

D.G.T.M. Y M.M. ORDINARIO N° 12600/6 VRS.

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

VALPARAÍSO, 08 ENE 2020

VISTO: las facultades que me confiere el D.L. N° 2.222, de 1978, Ley de Navegación; las disposiciones del D.F.L. N° 292, de 1953, que aprueba la Ley Orgánica de la Dirección General del Territorio Marítimo y de Marina Mercante; el Anexo V del Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques, de 1973, promulgado por D.S.(RR.EE.) N° 1.689, del 10 de octubre de 1994; el D.S. (M) N° 1, de 1992, Reglamento para el Control de la Contaminación Acuática; el D.S. (M) N° 1.340 bis de 1941, Reglamento General de Orden, Seguridad y Disciplina en las Naves y Litoral de la República; el D.S. N° 320, de 2001, Reglamento Ambiental para la Acuicultura; el D.S. N° 319, de 2001, Reglamento de Medidas de Protección, Control y Erradicación de Enfermedades de Alto Riesgo para las Especies Hidrobiológicas, y teniendo presente las atribuciones que me confiere la reglamentación vigente,

RESUELVO:

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

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

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

I.- **REFERENCIAS:**

A.- Ley Orgánica de la Dirección General del Territorio Marítimo y de Marina Mercante, D.F.L. N° 292, de 1953.

B.- Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques, de 1973,

modificado por el Protocolo de 1978, promulgado por D.S. (RR.EE.) N° 1.689 del 10 de octubre de 1994, publicado en el Diario Oficial de fecha 4 de mayo de 1995.

- C.- Reglamento para el Control de la Contaminación Acuática, promulgado por D.S. (M) N° 1, del 6 de enero de 1992, en el Diario Oficial de fecha 18 de noviembre de 1992.
- D.- Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (Código IMDG), promulgado por Enmienda 37-14, adoptada mediante la Resolución MSC.372(93), del 22 de mayo de 2014.
- E.- Código Internacional para la Construcción y el Equipo de Buques que Transporten Productos Químicos Peligrosos a Granel, adoptado el 17 de junio de 1983, por el Comité de Seguridad Marítima (MSC) mediante Resolución MSC.4(48) y ampliado el ámbito de aplicación mediante la Resolución MEPC.19(22).
- F.- Norma Chilena NCh382:2013, de Sustancias Peligrosas - Clasificación aprobada por el Consejo del Instituto Nacional de Normalización, en agosto de 2013.
- G.- Norma Chilena NCh2245:2015, de hoja de datos de seguridad para productos químicos – Contenido y orden de las secciones, aprobada por el Consejo del Instituto Nacional de Normalización, en agosto de 2015.
- H.- Reglamento Ambiental para la Acuicultura, D.S. (MINECOM) N° 320, del 24 de agosto de 2001.
- I.- D.S. N° 319, de 2001, Reglamento de Medidas de Protección, Control y Erradicación de Enfermedades de Alto Riesgo para las Especies Hidrobiológicas.
- J.- Norma NFPA 704 de 2012: Standard System for the Identification of the Hazards of Materials for Emergency Response.
- K.- Norma ISO/IEC.
- L.- Circular D.G.T.M. Y M.M. Ord. N° A-53/001, que establece medidas preventivas ante sucesos o siniestros que produzcan contaminación de las aguas jurisdiccionales e instrucciones para la aplicación de elementos dispersantes de hidrocarburos.
- M.- Reglamento Orgánico y de Funcionamiento de la Dirección General del Territorio Marítimo y de Marina Mercante, Ord. N° 7-50/2, del 12 de junio de 2013.

II.- INFORMACIONES:

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

- H.- Es función de la Autoridad Marítima adoptar las medidas preventivas que se estimen procedentes, para evitar la destrucción de la flora y fauna en el medio ambiente acuático o los daños al litoral de la República.
- I.- Conforme a lo anterior y en base al inciso 1º del artículo 142º de la Ley de Navegación (D.L. N° 2.222, del 21 de mayo de 1978), a la Autoridad Marítima le corresponde evaluar y regular el uso de desinfectantes, detergentes, antiparasitarios, dispersantes y absorbentes de hidrocarburos y otros productos químicos, considerando que se prohíbe absolutamente arrojar materias nocivas o peligrosas, de cualquier especie, que ocasionen daños o perjuicios en las aguas sometidas a la jurisdicción nacional, en puertos, ríos y lagos.
- J.- En consecuencia, la presente circular en cumplimiento de ese mandato legal, tiene por objeto establecer los requisitos que deben cumplir las empresas que soliciten la autorización de uso de desinfectantes, detergentes, antiparasitarios y otros productos químicos (fungicidas, preservantes, entre otros) en la jurisdicción de la Autoridad Marítima Nacional, describir su tramitación, como así mismo, informar el procedimiento de evaluación de dichos antecedentes, el cual será realizado por la Dirección General del Territorio Marítimo y de Marina Mercante, y establecer las condiciones de la autorización de uso de dicho producto.

III.- DEFINICIONES:

Las siguientes definiciones son utilizadas en la presente circular, las cuales fueron obtenidas de cuerpos normativos y publicaciones científicas relativas al tema tanto nacional como extranjeras.

- A.- Absorbente: Material oleofílico capaz de absorber hidrocarburos de la columna de agua y en superficies o estructuras.
- B.- Aditivo: Componente añadido distinto de la sustancia activa y que no sean impurezas resultantes del proceso de fabricación. Tiene por objeto mantener la estabilidad y facilitar la manipulación de la sustancia activa, como activo técnico (TC) o concentrado técnico (TK).
- C.- Antiparasitarios: Medicamento diseñado para eliminar los parásitos internos y externos del organismo.
- D.- Autorización de productos químicos: Resolución emitida por la Dirección General del Territorio Marítimo y de Marina Mercante que aprueba el uso de un producto químico, principalmente desinfectante, detergente y antiparasitarios, destinados a la aplicación de procedimientos de bioseguridad o tratamientos terapéuticos, que surge como resultado de la evaluación de antecedentes con las características que demuestren que dicho producto no presenta un riesgo mayor para el medio ambiente acuático.

- E.- Bioacumulación: Es la acumulación neta de una sustancia química o contaminante en un organismo desde toda fuente, incluyendo agua, aire, fase sólida (alimento), en relación a la concentración observada en el ambiente.
- F.- Bioconcentración: Es la acumulación neta en organismos de una sustancia química o contaminante desde el agua, mediante vías pasivas de ingreso.
- G.- Biodegradabilidad: Capacidad intrínseca de una sustancia a ser transformada en una estructura química más simple por vía microbiana.
- H.- Bioensayo de toxicidad agudo: Análisis experimental en el cual se obtiene la concentración del producto a la cual el 50% de los organismos utilizados en los ensayos sobrevive en un tiempo determinado (24 o 48 horas).
- I.- Bioensayo de toxicidad crónico: Análisis experimental en el cual se obtiene la concentración del producto que provoca un efecto en el 50% de los estudios u organismos utilizados en el ensayo en un tiempo determinado. Permite evidenciar respuestas como: conducta, fecundidad, desarrollo, bioacumulación, etc.
- J.- Contaminante del mar: Se refiere a las sustancias perjudiciales, las cuales son clasificadas en el Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (Código IMDG).
- K.- Desinfectante: Sustancia, o mezcla de ellas, que por un proceso físico o químico mata, inactiva o inhibe irreversiblemente el crecimiento de microorganismos, tales como bacterias, virus, hongos, protozoos y otros, pero no necesariamente esporas bacterianas.
- L.- Detergente: Sustancia tensioactiva y anfipática que tiene la propiedad química de disolver la suciedad o las impurezas, ya que tienen la propiedad de disminuir la tensión superficial de los líquidos en que se hayan disuelto.
- M.- Dirección General del Territorio Marítimo y de Marina Mercante (D.G.T.M. y M.M.): Para el presente texto es el organismo oficial del Estado encargado de evaluar y autorizar los productos químicos que se utilizan en actividades en su área jurisdiccional, así como también, establecer las restricciones en su uso.
- N.- Dispersante de hidrocarburos: Elemento químico que resultan de la mezcla de agentes de superficie activos o surfactante en uno o más solventes orgánicos, con el fin de aumentar la dispersión del petróleo por reducción de la tensión interracial entre el agua y el hidrocarburo.

- Ñ.- Evaluación de riesgo ecológico: Proceso de asignación de magnitudes y probabilidades a los efectos adversos de actividades antrópicas (uso de productos químicos) en base a métodos predictivos para la evaluación de la exposición, como de los efectos de sustancias tóxicas a distintos niveles de organización y escala trófica.
- O.- PEC o Predicted Environmental Concentration: Concentración esperada en el medio ambiente, la cual puede ser derivada desde modelos matemáticos predictivos o mediciones en campo.
- P.- Persistencia: Puede ser expresado como vida media o tiempo de residencia, es el tiempo necesario para que un químico se encuentre en el ambiente en virtud de su resistencia a procesos de degradación biológica y física.
- Q.- Pinturas antifouling: Pinturas cuya composición química está basada en tener función biocida, tóxica para las fases tempranas de los organismos que componen el fouling.
- R.- PNEC o Predicted Non Effect Concentration: Concentración sin efectos esperados, el cual se obtiene desde ensayos de toxicidad en laboratorio, así como también desde información toxicológica a partir de revisiones en literatura del compuesto químico de interés.
- S.- Solicitante de Autorización de un producto químico: Persona natural o jurídica, que solicita el uso de un producto químico en jurisdicción de la Autoridad Marítima, siendo este un representante de la empresa (laboratorio fabricante o importador) que requiere la autorización.
- T.- Sustancia activa: Componente químico en la formulación que confiere la acción a la cual se destina el producto.
- U.- Sustancia nociva líquida: Se entiende toda sustancia indicada en la columna correspondiente a la categoría de contaminación de los capítulos 17 o 18 del Código Internacional de Químicos o clasificada provisionalmente, según lo dispuesto en la regla 6.3, en las categorías X, Y o Z.
- V.- Residuo: Se entiende como toda sustancia nociva líquida que quede para ser evacuada.
- W.- Vida media: Lapso de tiempo necesario para que se degrade la mitad del compuesto o mezcla aplicada (producto químico).

IV.- ÁMBITO DE APLICACIÓN:

- A.- Las siguientes exigencias técnicas se aplicarán a las empresas que soliciten permiso para la aprobación de productos químicos que requieran ser utilizados en área de jurisdicción de la Autoridad Marítima, para su uso en el medio ambiente acuático de manera incidental (indirecta) o directa.
- B.- La aprobación dada por la Dirección General del Territorio Marítimo y de Marina Mercante para el uso de un producto químico, no significará que este pueda ser utilizado en la jurisdicción de la Autoridad Marítima por cualquier persona natural o jurídica y en cualquier situación. Los usuarios de estos productos químicos, deberán solicitar, previamente, autorizaciones a la Autoridad Marítima Local, quien establecerá las exigencias que deberán cumplir para su uso y aplicación, en cada caso.
- C.- Las exigencias técnicas que se indica, también se aplican a los productos químicos utilizados para la limpieza de estanques de buques que se deseen utilizar en jurisdicción Nacional, independientemente que cuenten con Certificación de la Organización Marítima Internacional (OMI).

V.- DE LA EVALUACIÓN:

- A.- La D.G.T.M. y M.M. es el organismo oficial del Estado de Chile encargado de evaluar y autorizar, según corresponda, los productos químicos que se utilizan en actividades en su área jurisdiccional, así como también, establecer las restricciones en su uso.
- B.- El propósito de la evaluación no es determinar la eficacia y/o eficiencia de los productos, sino que determinar su aceptabilidad ambiental y determinar su coeficiente de riesgo (Ver anexo "B"), cumpliendo los requisitos establecidos en la presente Circular.
- C.- El Titular deberá cumplir con todas las condiciones establecidas en este documento.
- D.- La autorización se otorgará previa evaluación favorable de la Autoridad Marítima, en conformidad a lo establecido en la presente circular.
- E.- Condiciones de rechazo inmediato:

Las siguientes consideraciones serán motivo de rechazo inmediato de la solicitud de uso de productos químicos en jurisdicción de la Autoridad Marítima. En caso que el producto químico cuente con, al menos, una de las siguientes condiciones, no se otorgará autorización de uso.

- 1.- 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.
- 2.- El producto no debe contener sustancias químicas catalogadas como "Contaminante del mar" (P), según el Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (Código IMDG) vigente.
- 3.- Productos químicos que contengan mercurio, compuestos de mercurio, arsénico, compuestos de arsénico, compuestos de tributil y trifenil.
- 4.- Absorbentes para uso en ambientes marinos y dulceacuícolas en su forma granulada.

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

Solicitante o Titular

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

- A.- Remitir una carta al Sr. Director de Intereses Marítimos y Medio Ambiente Acuático, planteando su solicitud e incluyendo los siguientes antecedentes:
 - 1.- Razón Social.
 - 2.- Personería de representantes del titular.
 - 3.- R.U.T.
 - 4.- Dirección.
 - 5.- Teléfono (s).
 - 6.- Nombre, cargo y e-mail de contacto.
 - 7.- Sitio web.
 - 8.- Correo electrónico del responsable.
- B.- La solicitud deberá adjuntar los antecedentes mencionados en el anexo "A".
- C.- Cada producto, deberá presentar la etiqueta comercial de este, un certificado de composición química, análisis de propiedades físicas y químicas y un test de biodegradabilidad.

- D.- Para el caso de los productos dispersantes de hidrocarburos, se debe tener presente las consideraciones señaladas en la Circular D.G.T.M. y M.M. Ordinario N° A-53/001, de fecha 09 de marzo de 2007.
- E.- El detalle de cada documento mencionado debe ser presentado en idioma español.
- F.- Cualquier omisión de los antecedentes anteriormente señalados será causal de rechazo.

VII.- DE LA AUTORIZACIÓN:

- A.- Solo se podrán utilizar productos químicos autorizados, mediante resolución otorgada por la Autoridad Marítima y dentro de su jurisdicción.
- B.- La autorización de uso del producto químico en jurisdicción de la Autoridad Marítima será emitida, sin perjuicio de los requerimientos que establezcan otras instituciones competentes, conforme a la legislación vigente.
- C.- Una vez se dicte la resolución que autorice el uso de un determinado producto, se notificará al encargado de la empresa con el fin de pagar los derechos correspondientes y retirar la resolución.
- D.- El listado de productos químicos aprobados estará disponible en la página Web de la D.G.T.M. y M.M., junto con el nombre del fabricante y/o distribuidor nacional.

VIII.- RENOVACIONES:

- A.- La solicitud de renovación de registro deberá realizarla la persona natural o empresa registrante con, a lo menos, seis meses de anticipación a la fecha de término de vigencia de su registro. Para su modificación, la empresa podrá solicitarla en cualquier momento, objeto se mantenga vigente.
- B.- El titular que desee renovar la resolución aprobatoria del producto, deberá presentar los requisitos técnicos de aprobación y renovación señalados en el anexo "A", según corresponda; además, de una carta notarial indicando que el producto no ha sufrido modificaciones en su formulación.
- C.- Los análisis requeridos para renovar la resolución aprobatoria del producto en caso de que este haya sufrido en su elaboración modificaciones, deben ser realizados por el interesado, en un período máximo de 6 meses, previos a la solicitud de renovación del producto.

- 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).
- E.- En función de antecedentes científico-técnicos y de otras evidencias de componentes ambientales, la Dirección de Intereses Marítimos y Medio Ambiente Acuático (DIRINMAR) podrá requerir monitoreos ambientales de los productos químicos para evaluar sus resultados durante la tramitación de su renovación, mediante diseño de monitoreo presentado por la empresa con exigencias presentados por dicha Dirección.

IX.- TRAMITACIÓN DE DOCUMENTOS:

- A.- La solicitud de autorización o renovación de cualquier producto químico debe ser remitida por correo (chilexpress/correos chile) o entregada directamente en la Oficina de Partes de las Direcciones Técnicas Marítimas, en la siguiente dirección: Subida Cementerio N° 300, Cerro Playa Ancha, Valparaíso.
- B.- Los plazos para la revisión de antecedentes, análisis y subsanación de observaciones serán los siguientes:
- 1.- Una vez que se reciba la totalidad de los antecedentes solicitados, la Dirección de Intereses Marítimos y Medio Ambiente Acuático (DIRINMAR) tendrá hasta 80 días hábiles para analizar los documentos recibidos.
 - 2.- Para el análisis de los documentos con subsanación de observaciones, DIRINMAR tendrá hasta 40 días hábiles.

X.- TARIFAS:

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

XI.- VIGENCIA:

La resolución de autorización de uso de un producto químico dentro de la jurisdicción de la Autoridad Marítima tendrá una vigencia de 3 años, a contar de la fecha de emisión.

XII.- INCUMPLIMIENTO:

- A.- La Autoridad Marítima podrá rechazar la solicitud de autorización o renovación de un producto, suspender, restringir, prohibir o derogar una autorización si en el resultado de la nueva información técnica-científica se comprueban impactos medioambientales negativos debido a su aplicación.
- B.- La Autoridad Marítima podrá rechazar, suspender o cancelar la autorización de un producto químico, si se determina posteriormente que la documentación presentada para la autorización es falsa o incompleta, o no corresponde con el respaldo técnico que esta Circular exige.

XIII.- PUESTA EN MARCHA:

La presente circular entrará en vigencia 180 días después de su publicación en el Diario Oficial.

XIV.- ANEXOS:

- “A”: Requisitos técnicos de aprobación y renovación.
“B”: Evaluación de riesgo ecológico.

- 2.- **ANÓTESE**, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial de la República de Chile y página web INTERNET, extracto de la presente resolución.

(FIRMADO)
IGNACIO MARDONES COSTA
VICEALMIRANTE
DIRECTOR GENERAL

DISTRIBUCIÓN:

- 1.- D.S. Y O.M.
- 2.- D.I.M. Y M.A.A.
- 3.- ARCHIVO DEPTO. JURÍDICO D.G.T.M. Y M.M.
(DIV. REGLAMENTOS Y PUBLICACIONES).

ANEXO "A"

REQUISITOS TÉCNICOS DE APROBACIÓN Y RENOVACIÓN

I.- REGISTRO ISP:

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

II.- HOJA O FICHA TÉCNICA:

- A.- En la Ficha Técnica del producto 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, de 1978 (a excepción de los productos antiparasitarios).
- B.- Debe detallar la composición química del producto (o el principio activo), acompañado de su Número CAS, cuando se mencione el nombre de fantasía de un compuesto, debe especificarse el nombre con nomenclatura IUPAC. Especificar las concentraciones de cada componente (en %p/v), la concentración del producto con el que se comercializará (ppm), las diluciones de aplicación (ml del producto por litro de agua), aplicación, el modo de uso, y cualquier otra información de interés.
- C.- Señalar si el producto se utilizará en ambiente marino o dulceacuícola.
- 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.

III.- HOJA DE SEGURIDAD:

- A.- Será confeccionada de acuerdo a lo establecido en la NCh 2245.Of.2015, en la que, además, se deberá incluir los valores reportados en los respectivos bioensayos de toxicidad.
- B.- La empresa debe hacerse responsable de que la información entregada en la HDS es fidedigna.

IV.- BIOENSAYOS DE TOXICIDAD AGUDA Y CRÓNICA:

- A.- La empresa presentará bioensayos de toxicidad aguda (LC₅₀) a las 48 horas y toxicidad crónica (CE₅₀) a las 96 horas, en agua dulce y/o marina, dependiendo del uso del producto, utilizando cada una de las especies indicadas en la Tabla 2, realizado por un laboratorio acreditado según la norma ISO/IEC 17025:2005.
- B.- El informe de bioensayo de toxicidad debe indicar la concentración inicial del producto con la que se realizará el análisis, el cual debe ser igual a la concentración con la que se comercializará.

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> .

- C.- Las metodologías de bioensayos agudos y crónicos a utilizar son:

- 1.- NCh 2706 Of.2002. Bioensayos de Inhibición de crecimiento de algas en agua dulce con *Selenastrum capricornutum* (*Raphidocelis subcapitata*).
- 2.- NCh 2083 Of.1999. Bioensayo de toxicidad aguda mediante la determinación de la inhibición de la movilidad de *Daphnia magna* o *Daphnia pulex* (Crustacea, Cladocera).
- 3.- Normas estandarizadas por US-EPA. Methods for measuring the acute toxicity of effluents and receiving waters to freshwater and marine organisms.
- 4.- Silva J., C. Fuentealba, Bay-Schmith & A. Larrain. 2007. Estandarización del bioensayo de toxicidad aguda con *Diplodon chilensis* usando un tóxico de referencia. *Gayana* 71(2): 135-141.
- 5.- Protocolo para la Determinación Gráfica de la Toxicidad Media Letal para dispersantes químicos para Combatir Derrames de Petróleo según la IX Sesión del Comité sobre la Protección del Medio Marino (IMCO/MEPC) de la Organización Marítima Consultiva Intergubernamental.

- D.- Los resultados de los bioensayos de toxicidad deben ser entregados en ppm o mg/L.

V.- TEST DE EFECTIVIDAD:

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

VI.- REGISTRO S.A.G.:

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

VII.- ETIQUETA DEL PRODUCTO:

A.- En la etiqueta del producto debe quedar establecido que el producto bajo ninguna circunstancia se debe aplicar ni disponer en el medio ambiente acuático, a excepción de los productos antiparasitarios aplicados mediante baño.

B.- Indicar las diluciones y ámbito de aplicación (ml del producto por litro de agua) y el modo de uso.

C.- Además, señalar en qué ambiente dentro de la jurisdicción nacional de la Autoridad Marítima (dulceacuícola o marino) se utilizará el producto.

VIII.- COMPOSICIÓN QUÍMICA:

La empresa productora deberá entregar una declaración jurada ante notario, la cual indique la composición química del producto, detallando sus respectivas concentraciones (%p/v).

IX.- PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS:

A.- Análisis de las propiedades físicas y químicas del producto mediante alguna de las siguientes metodologías: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), Unión Europea (UE) y Oficina de Seguridad Química y de Prevención de la Contaminación (OCSPP) de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA).

B.- Esta información deberá encontrarse respaldada con las determinaciones hechas por un laboratorio que preste el servicio, o bien, donde se incluya la propiedad física y química, su valor y la metodología de determinación de dicha propiedad.

C.- Las propiedades requeridas son:

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

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

Deberá acreditar el valor de vida media y su factor de bioconcentración del producto mediante análisis de laboratorio.

Valparaíso, 08 ENE 2020

(FIRMADO)
IGNACIO MARDONES COSTA
VICEALMIRANTE
DIRECTOR GENERAL

DISTRIBUCIÓN:

Ídem. Cpo. Ppal.

APÉNDICE N° 1 AL ANEXO “A”

RESUMEN ANTECEDENTES TÉCNICOS SEGÚN TIPO DE PRODUCTO

	Desinfectantes	Detergentes	Otros Productos (Antiparasitarios, fungicidas, entre otros)	Dispersante	Absorbentes
R E Q U I S I T O S	Registro Instituto de Salud Pública.	-	-	-	-
	-	-	Registro SAG (solo fármacos).	-	-
	Ficha Técnica.				
	Hoja de Seguridad.				
	Propiedades físico-químicas.				
	Test de biodegradabilidad.				
	Análisis de composición química.				
	Etiqueta comercial.				
	-	-	-	Test de efectividad.	Test de efectividad.
	Bioensayos de toxicidad Agudo y Crónico.				
	Persistencia Ambiental (Vida media).				
	Factor de bioconcentración (Bioacumulación). PEC (exposición- concentración esperada y/o medida en el ambiente).	Factor de bioconcentración (Bioacumulación). PEC (Exposición- concentración esperada y/o medida en el ambiente).	Factor de bioconcentración (Bioacumulación). PEC (Exposición- concentración esperada y/o medida en el ambiente).	Factor de bioconcentración (Bioacumulación). PEC (Exposición- concentración esperada y/o medida en el ambiente).	Factor de bioconcentración (Bioacumulación). PEC (Exposición- concentración esperada y/o medida en el ambiente).

Valparaíso, 08 ENE 2020

(FIRMADO)
IGNACIO MARDONES COSTA
VICEALMIRANTE
DIRECTOR GENERAL

DISTRIBUCIÓN:
Ídem. Cpo. Ppal.

ANEXO "B"

EVALUACIÓN DE RIESGO ECOLÓGICO

- I.- Para evaluar el riesgo ecológico de un producto, se realizará en base a los criterios detallados en el Apéndice 1 del anexo "A", a través de un árbol de preguntas que permitirá identificar y clasificar aquellos productos en proceso de evaluación.
- II.- Esta evaluación contempla una primera fase o FASE I, donde incluye criterios Teratogénicos (T); Mutagénicos (M); Carcinogénicos (C); Disrupción Endocrinos (DEs) y Tóxicos a la reproducción (TR). Para aquellos productos que presenten, al menos, una de estas características, la evaluación se detiene y se rechaza la solicitud. Caso contrario, se somete a una segunda o FASE II, en el cual se definen criterios de Persistencia, Bioacumulación y Toxicidad (PBT), si el producto cumple, con al menos, 2 de los criterios en el nivel alto/medio de los parámetros propuestos para PBT su evaluación se detendrá, rechazándose el producto, de no ser así se iniciará una tercera fase o FASE III. En esta FASE III, se llevará a cabo la Evaluación de Riesgo Ecológico (ERE) del producto químico para lo cual es fundamental contar con la mayor cantidad de datos para la ejecución de la ERE.
- III.- Para la evaluación de riesgo ecológico (ERE) de una sustancia química es fundamental relacionar valores como:
 - A.- La concentración esperada en el ambiente (PEC o Predicted Environmental Concentration), la cual puede ser derivada desde modelos matemáticos predictivos o mediciones en campo (MEC o Measured Environmental Concentration) y,
 - B.- La concentración sin efectos esperados (PNEC o Predicted Non Effect Concentration), la que se obtiene desde ensayos de toxicidad en laboratorio, así como también desde información toxicológica a partir de revisiones en literatura del compuesto químico de interés.
- IV.- Para la estimación del riesgo, se debe considerar organismos de diferentes niveles tróficos expuestos al producto químico en evaluación, es decir, un representante del grupo de microalgas, invertebrados y vertebrados, utilizando la información para la especie más sensible en la estimación del PNEC. Mediante esta información es posible caracterizar el riesgo ecológico.

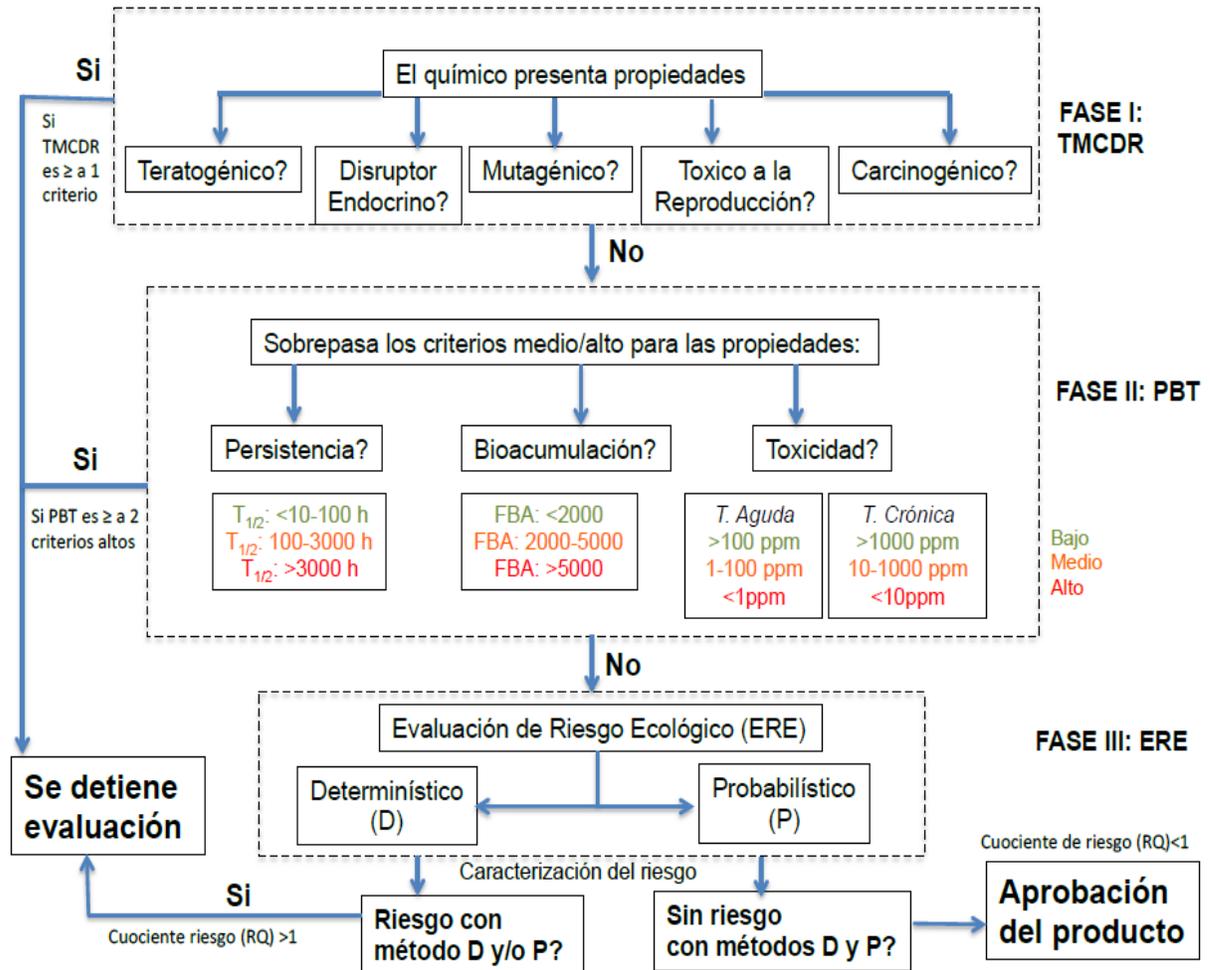
Valparaíso, 08 ENE 2020

(FIRMADO)
IGNACIO MARDONES COSTA
VICEALMIRANTE
DIRECTOR GENERAL

DISTRIBUCIÓN
Ídem. Cpo. Ppal.

APÉNDICE N° 1 AL ANEXO "B"

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



Valparaíso, 08 ENE 2020

(FIRMADO)
IGNACIO MARDONES COSTA
VICEALMIRANTE
DIRECTOR GENERAL

DISTRIBUCIÓN
Ídem. Cpo. Ppal.