DIARIO OFICIAL
DE LA REPUBLICA DE CHILE
Ministerio del Interior y Seguridad Pública

I
SECCIÓN

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 43.731 | Jueves 21 de Diciembre de 2023 | Página 1 de 52

Normas Generales

CVE 2424085

MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL

Subsecretaría para las Fuerzas Armadas

APRUEBA REGLAMENTO DE LA LEY N° 21.250, QUE IMPLEMENTA LA CONVENCIÓN SOBRE LA PROHIBICIÓN DEL DESARROLLO, LA PRODUCCIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y EL EMPLEO DE ARMAS QUÍMICAS Y SOBRE SU DESTRUCCIÓN Y LA CONVENCIÓN SOBRE LA PROHIBICIÓN DEL DESARROLLO, LA PRODUCCIÓN Y EL ALMACENAMIENTO DE ARMAS BACTERIOLÓGICAS (BIOLÓGICAS) Y TOXÍNICAS Y SOBRE SU DESTRUCCIÓN

Núm. 122.- Santiago, 2 de marzo de 2022.

Visto:

1. Las facultades establecidas en el artículo 32, número 6° de la Constitución Política de la República de Chile;
2. La ley N°20.424, Estatuto orgánico del Ministerio de Defensa Nacional;
3. El decreto supremo N°385, de 1980, del Ministerio de Relaciones Exteriores, que promulga la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas y sobre su Destrucción;
4. El decreto supremo N°1.764, de 1996, del Ministerio de Relaciones Exteriores, que promulga la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción, el Almacenamiento y el Empleo de Armas Químicas y sobre su Destrucción;
5. La ley N°21.250, que implementa la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción, el Almacenamiento y el Empleo de Armas Químicas y sobre su Destrucción y la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas y sobre su Destrucción;
6. El decreto supremo N°176, de 2007, del Ministerio de Defensa Nacional, que designa Autoridad Nacional en lo relativo a la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas y sobre su Destrucción;
7. El decreto supremo N°364, de 1997, del Ministerio de Relaciones Exteriores, que designa como Autoridad Nacional en cumplimiento a lo dispuesto en la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción, el Almacenamiento y el Empleo de Armas Químicas y sobre su Destrucción, a la Dirección General de Movilización Nacional, organismo dependiente del Ministerio de Defensa Nacional;
8. El decreto supremo N°27, de 2014, del Ministerio de Relaciones Exteriores, que promulga el Acuerdo entre la República de Chile y la Organización para la Prohibición de las Armas Químicas (OPAQ) sobre los Privilegios e Inmunidades de la OPAQ, suscrito en La Haya, Países Bajos, el 30 de octubre de 2007;
9. La resolución N°7, de 2019, de la Contraloría General de la República, que fija normas sobre la exención del trámite de toma de razón;
10. Lo propuesto por la Dirección General de Movilización Nacional, a través del oficio DGMN.DECON (P) N°5025/6, de 18 de febrero de 2021;

Considerando:

1. Que, el Estado de Chile en 1996, promulgó la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción, el Almacenamiento y el Empleo de Armas Químicas y sobre su

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

destrucción, mediante el decreto supremo N° 1.764, de 1996, del Ministerio de Relaciones Exteriores.

2. Que, a través del decreto ley N° 3.176, de 1980, se aprobó la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas y sobre su Destrucción, promulgada por decreto supremo N°385, de 1980, del Ministerio de Relaciones Exteriores.

3. Que, mediante la ley N°21.250 se implementa la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción, el Almacenamiento y el Empleo de Armas Químicas y sobre su Destrucción y la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas y sobre su Destrucción.

4. Que, el artículo 40 de la ley N°21.250, dispone que deberá dictarse un reglamento de Ejecución subordinado a dicha ley y a las disposiciones de las referidas convenciones.

5. Que el presente reglamento viene a satisfacer la necesidad de avanzar en forma concreta y eficaz ante los distintos desafíos en materia de desarme, ya que era necesario contar con una normativa que implementara plenamente las obligaciones acordadas en la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción, el Almacenamiento y el Empleo de Armas Químicas y sobre su Destrucción, por un lado, y la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas y sobre su Destrucción, por el otro. Asimismo, mediante el mismo se está dando cumplimiento a la obligación suscrita por el Estado de Chile de dotarse de una legislación interna que garantizara que la química y la biología solo sean utilizadas para fines pacíficos, en miras a evitar la desviación de sustancias y agentes con fines ilícitos, su modificación química o biológica o su manipulación sin los resguardos necesarios de seguridad.

6. Que, por los fundamentos expuestos, se hace necesaria la dictación del correspondiente acto administrativo, por lo que vengo en dictar el siguiente:

Decreto:

Apruébase el reglamento señalado en el artículo 40 de la ley N°21.250, que implementa la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción, el Almacenamiento y el Empleo de Armas Químicas y sobre su Destrucción y la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas y sobre su Destrucción, y sus Anexos I y II, cuyo texto será el siguiente:

TÍTULO PRIMERO
Disposiciones Generales

CAPÍTULO I
Del objeto, el ámbito de aplicación y las definiciones

Artículo 1. Objeto del reglamento. El presente reglamento tiene por objeto regular la ejecución de las disposiciones de la ley N° 21.250, que implementa la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción, el Almacenamiento y el Empleo de Armas Químicas (CAQ) y sobre su Destrucción y la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas y sobre su Destrucción (CABT).

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones del presente reglamento se aplicarán a cualquier persona, natural o jurídica, pública o privada que, de modo habitual u ocasional, realice en el territorio nacional las actividades descritas en la ley N°21.250, en relación con la fabricación, construcción, transformación o conversión, desarrollo, producción, distribución, transporte, tránsito, almacenamiento, conservación, retención, corretaje, adquisición, comercialización, cesión, importación, internación, exportación, reexportación, expedición, reenvío, ingreso o salida del territorio nacional al amparo de cualquier otra destinación aduanera de carácter definitiva o temporal, empleo, tenencia, posesión o propiedad, transferencia, liberación o alteración de sustancias químicas, agentes biológicos y toxinas señalados en el Anexo I y II del presente reglamento, así como también sus instalaciones y equipos asociados. En caso de que se curse una destinación aduanera, deberá darse cumplimiento a los requisitos y exigencias que el ordenamiento aduanero establece.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

Artículo 3. Definiciones. Las definiciones contenidas en el artículo 4 de la ley N° 21.250, cuyos conceptos se encuentran previstos en la CAQ y sus anexos, se entenderán incorporados al presente reglamento.

Además, para los efectos del presente reglamento, se entenderá por:

1. Ley. La ley N°21.250, que implementa la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción, el Almacenamiento y el Empleo de Armas Químicas y sobre su Destrucción y la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas y sobre su Destrucción.

2. Reglamento. El reglamento de la ley N°21.250.

3. Autoridad Nacional. La Dirección General de Movilización Nacional.

4. Consejos Asesores. Órganos consultivos y asesores de la Autoridad Nacional para la CAQ y la CABT, según corresponda, constituido por representantes de organismos del Estado, cuyo objeto es asesorar técnicamente a la Autoridad Nacional.

5. Acondicionamiento de arma biológica. Es el proceso por el cual un agente biológico y los vectores, son dispuestos o preparados en condiciones adecuadas de seguridad y fuera de todo tipo de riesgos para la salud y medio ambiente.

6. Agente biológico. Cualquier microorganismo, virus, substancia infecciosa o producto biológico que puede ser manipulado como resultado de la biotecnología, o cualquier componente de dicho microorganismo, virus, substancia infecciosa o producto biológico, que sea de origen natural o no, capaz de causar:

a. Muerte, enfermedad u otra disfunción en el hombre, animales, plantas u otros.
b. Deterioro de alimento, agua, equipamiento o materiales de cualquier tipo, o
c. Alteración o deterioro del medioambiente.

7. Arsenales de Guerra. Recinto militar definido en el artículo 435 del Código de Justicia Militar que, por sus cualidades y características de seguridad, permite el almacenamiento, custodia y conservación de material de uso bélico y medios de combate de forma segura y centralizada.

8. Autorización. Acto administrativo emanado de la Autoridad Nacional, no renovable, a solicitud del interesado, que le habilita para realizar el ingreso o salida del territorio nacional al amparo de una importación, exportación, u otro régimen aduanero de carácter definitivo o temporal, transporte, adquisición y venta de sustancias químicas, agentes biológicos y toxinas contenidas en los Anexos I y II del presente reglamento y sus equipos asociados. Lo anterior, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa especial de carácter aduanero u otra que corresponda aplicar según el caso.

9. Bienes biológicos. Todos los patógenos, material infeccioso y toxinas. Se incluyen también materiales, equipos, material no infeccioso, animales, conocimiento e información y datos del personal en una instalación.

10. Biocustodia. Medidas de protección, control y responsabilidad en el laboratorio, que involucra la seguridad de personal, de documentación, información e informática, física y de movimientos y transporte, respecto de materias relacionadas con material y muestras de agentes biológicos y/o toxinas, con el objeto de prevenir el acceso no autorizado.

11. Bioseguridad o seguridad biológica. Medidas de seguridad aplicadas en los laboratorios, basadas en la ejecución de los principios de contención, uso de tecnología y procedimientos destinados a prevenir la exposición no intencionada a agentes biológicos y toxinas o su liberación accidental.

12. Cabina o Gabinete de seguridad biológica. Equipo diseñado para proteger al trabajador, la atmósfera del laboratorio y los materiales de trabajo de la exposición a las salpicaduras y los aerosoles infecciosos que pueden generarse al manipular material que contiene agentes infecciosos.

13. "Certificado de Usuario Final: documento extendido por el usuario final de sustancias químicas, agentes biológicos o toxinas controlados, o por la autoridad extranjera competente, en el país o territorio de destino, que acredita suficientemente la individualización de dicho usuario, consigna cual será el uso final y el país o territorio de destino final de los materiales regulados por la Ley.

14. Contención: Consiste en la combinación de parámetros de diseño físico y prácticas operativas que protegen al personal, el entorno laboral inmediato y la comunidad de la exposición a material biológico. El término "biocontención" también se utiliza en este contexto.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

15. Comité de Bioriesgo o Comité de Riesgo Biológico. Comité designado por el o los representantes legales de la organización asociada a agentes biológicos, toxinas y equipos asociados, destinado a supervisar los aspectos de bioseguridad y biocustodia que se aplican al interior de la instalación.

16. Daño. Efecto adverso o negativo sobre la salud de las personas, animales, plantas, medio ambiente y/o la propiedad, causado por la acción de agentes biológicos y toxinas.

17. Desarrollador. Persona natural o jurídica inscrita en los Registros de la Autoridad Nacional, que cuenta con una licencia de desarrollador vigente, que le permite someter las sustancias químicas, agentes biológicos y toxinas de los Anexos I y II del presente reglamento y sus equipos asociados, a un proceso de investigación, desarrollo, transformación, extensión, aumento, incremento, progreso o evolución, que modifica las propiedades químicas, biológicas o técnicas, para fines pacíficos obteniendo como resultado otro producto no prohibido por la ley y el presente reglamento.

18. Desvío. Cambio de uso final, usuario final o país o territorio de destino, sin la correspondiente autorización.

19. Director Científico de Laboratorio. Persona calificada que asume la responsabilidad profesional, organizativa, educativa y administrativa de todas las actividades realizadas en el laboratorio.

20. Distribuidor. Persona natural o jurídica inscrita en los Registros de la Autoridad Nacional, que cuenta con una licencia de distribuidor vigente, que le permite ejercer la intermediación de las sustancias químicas, agentes biológicos y toxinas de los Anexos I y II del presente reglamento y sus equipos asociados, entre el productor, importador, exportador o comerciante y el usuario.

21. Encargado de Bioseguridad y Biocustodia (EBBO). Persona o personas designadas para controlar las prácticas de bioseguridad y biocustodia en una organización, ya sea en forma centralizada a través de una persona, o separadamente a través de dos personas.

22. Gestión de bioriesgo o gestión de riesgo biológico. Análisis de formas y desarrollo de estrategias para minimizar la probabilidad de aparición de bioriesgos, asignando la responsabilidad de la instalación en su representante legal, quien asesorado por el Comité de Bioriesgo, debe establecer la identificación, el desarrollo y el cumplimiento de los objetivos de gestión de riesgos biológicos.

23. Inventario. Catastro de agentes biológicos, toxinas y equipos asociados en poder de una instalación, que corresponden a aquellos incluidos en el Anexo II del presente reglamento.

24. Laboratorio. Sala o área claramente definida y señalizada dentro de la instalación designada, donde se trabaja o almacenan sustancias químicas, agentes biológicos o toxinas.

25. Licencia. Acto administrativo emanado de la Autoridad Nacional, a solicitud del interesado, que lo habilita por un período determinado, renovable por una sola vez por igual o inferior período de tiempo sucesivo, para fabricar, construir instalaciones, desarrollar, producir, distribuir, transportar, hacer corretaje, depositar en lugares que cuenten con licencia de almacenamiento, y que no estén ubicados dentro de los recintos aduaneros, comerciar, realizar el ingreso o salida del territorio nacional al amparo de una importación, exportación, u otro régimen aduanero de carácter definitivo o temporal, y consumir habitualmente sustancias químicas, agentes biológicos y toxinas de los Anexos I y II del presente reglamento y sus equipos asociados.

26. Producción. En lo biológico, se refiere al conjunto de los diversos procesos que incluyen la construcción, ingeniería de producción, fabricación, integración, montaje, inspección, pruebas y garantía de calidad de agentes biológicos y toxinas contenidas en el Anexo II del presente reglamento y sus equipos asociados.

27. Registro. Actuación administrativa ante la Autoridad Nacional, que consiste en someter a evaluación de riesgos a las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que realicen o deseen realizar a futuro, actividades que involucren sustancias químicas del Anexo I del presente reglamento y sus equipos asociados, que operen instalaciones donde se trabajen dichas sustancias, o que trabajen en instalaciones con agentes biológicos y toxinas del Anexo II del presente reglamento y sus equipos asociados.

28. Registro biológico. Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencias de las actividades desempeñadas en los laboratorios, incluyendo controles administrativos y procedimientos adoptados.

29. Registro Nacional. Base de datos administrada por la Autoridad Nacional, la cual contendrá las autorizaciones, licencias, actividades, instalaciones y equipos asociados, otorgadas y registradas de conformidad con el presente reglamento.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

30. Riesgo biológico. Combinación de la probabilidad de la ocurrencia y la severidad del daño cuando la fuente del daño es un agente biológico o toxina proveniente de una exposición involuntaria, una liberación o pérdida accidental, un robo, uso indebido, desviación, acceso no autorizado o liberación intencional no autorizada entre otros.

31. Sujeto obligado. Persona natural o jurídica, pública o privada que, de modo habitual u ocasional, realiza en el territorio nacional las actividades descritas en el artículo 2º del presente reglamento, y que para ello, se encuentra inscrita en los Registros de la Autoridad Nacional y que opera en el sistema a través de licencias y autorizaciones, teniendo que cumplir sus obligaciones de conformidad con el régimen de control de instalaciones y sustancias químicas, agentes biológicos y toxinas de los Anexos I y II del presente reglamento y sus equipos asociados.

32. Toxina. Sustancia producida por plantas, animales, protistas, hongos, bacterias o virus, que en pequeñas o moderadas cantidades producen un efecto adverso en la salud de humanos y animales y en el estado de las plantas, o como resultado de la biotecnología, que pueden constituir sustancias venenosas o cualquier isómero venenoso, homólogo o derivado de dicha sustancia.

33. Uso final: destino, empleo o propósito que el usuario final dará a las sustancias químicas, agentes biológicos y toxinas regulados por la ley, los que son objeto de una declaración.

34. Usuario final: persona natural o jurídica en el país o en otro país de destino que recibe y finalmente utiliza las sustancias químicas, agentes biológicos y toxinas regulados por la ley, los que son objeto de una declaración.

35. Umbral. Cifra que describe el peso o la concentración máxima de sustancias químicas controladas, que se encuentran exentas de declaración ante la OPAQ, puesto que solo son declarables las actividades que superen los niveles de peso y concentración, en relación con la planta, el complejo industrial o el país según sea el caso. En estos casos se definirá el umbral de conformidad con lo establecido en el Manual de Declaraciones de la OPAQ.

36. Vulnerabilidad. Componente de una evaluación de riesgo de biocustodia que identifica debilidades en las barreras físicas de una instalación, en las prácticas operativas de registro e inventario de agentes biológicos y toxinas, en la capacitación en biocustodia, en la seguridad del personal, en la seguridad en el transporte o traslados, y en la seguridad de la información y gestión.

TÍTULO SEGUNDO
De la Dirección General de Movilización Nacional en su rol de Autoridad Nacional, del Grupo Nacional de Acompañamiento y de los Consejos Asesores

CAPÍTULO I
De las funciones y atribuciones de la Autoridad Nacional

Artículo 4. Funciones de la Autoridad Nacional. La Dirección General de Movilización Nacional se desempeñará como Autoridad Nacional en esta materia, y su función será coordinar, supervigilar y fiscalizar que se aplique en el territorio nacional lo dispuesto en la ley y en el presente reglamento.

Sin perjuicio de lo anterior, desempeñará funciones de coordinación y enlace eficaz con la Organización para la Prohibición de Armas Químicas (OPAQ), la Oficina de las Naciones Unidas para Asuntos de Desarme (UNODA), los Estados Parte y otros organismos internacionales relacionados con la CAQ y CABT respectivamente, lo que efectuará a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, con la colaboración y asistencia de la Subsecretaría de Defensa.

Artículo 5. Atribuciones de la Autoridad Nacional respecto de sus diferentes funciones. La Autoridad Nacional, de acuerdo con sus diferentes funciones, tendrá las siguientes atribuciones:

1. Atribuciones comunes para dar cumplimiento a la CAQ y la CABT:

a. Velar por el cumplimiento y la ejecución de la ley el reglamento, para lo cual podrá disponer de recursos humanos y materiales, manteniendo las coordinaciones que fueren necesarias con los organismos públicos y privados.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

b. Proponer al Ministro de Defensa Nacional:

1) Planes, políticas y programas para el desarrollo de la función de coordinación, supervigilancia y fiscalización que permitan la aplicación de la ley.

2) El decreto supremo que fije las tasas de derechos para el otorgamiento de licencias, el que será dictado por el Ministerio de Defensa Nacional y firmado por el Ministro de Hacienda.

c. En cuanto a la función de coordinación y enlace eficaz, comunicar en coordinación con el Ministerio de Relaciones Exteriores, los hechos que conforme a la CAQ y CABT deban ser informados a la OPAQ y a la UNODA, respectivamente.

d. Alertar al Servicio Nacional de Prevención y Respuesta ante Desastres (SENAPRED) del hallazgo en el territorio nacional de armas químicas, biológicas o toxínicas, para aplicar medidas de resguardo y seguridad de las personas y el medio ambiente.

e. Coordinar con los servicios especializados de las Fuerzas Armadas, el transporte, resguardo y custodia de las armas químicas, biológicas o toxínicas o vectores hallados en el territorio nacional y determinar el lugar de almacenamiento.

f. Declarar en coordinación con el Ministerio de Relaciones Exteriores a los organismos internacionales pertinentes, todo hallazgo o descubrimiento en el territorio nacional de armas químicas, biológicas o toxínicas y sus vectores.

g. Disponer la incautación de las sustancias químicas, agentes biológicos, toxinas y sus vectores que se utilicen para el desarrollo o producción de armas químicas, biológicas y toxínicas en el territorio nacional.

h. Disponer la incautación y destrucción, si procediere, de las sustancias químicas, agentes biológicos, toxinas y sus vectores que se utilicen para el desarrollo o producción de armas químicas, biológicas y toxínicas en el territorio nacional, quedando bajo el control y resguardo de la Autoridad Nacional.

i. Disponer, por resolución fundada, la clausura y suspensión de la construcción o modificación de instalaciones para la producción de armas químicas, biológicas y toxínicas.

j. Convocar a los representantes de los Consejos Asesores, con el objeto de recabar información y opiniones no vinculantes, sobre temas específicos dentro de su competencia.

k. Interponer, ante los organismos que correspondan las denuncias de hechos que pudieran revestir el carácter de delito, de los que tome conocimiento en el cumplimiento de su labor.

l. Imponer las sanciones administrativas que correspondan, de conformidad con la ley y el presente reglamento.

m. Requerir el auxilio de la fuerza pública directamente a la Unidad de Carabineros de Chile o la Policía de Investigaciones más cercana, en los casos en que se impida el acceso a las instalaciones o a parte de ellas, o a la información que sea relevante para la fiscalización, control o inspección.

Tal auxilio será concedido por el jefe de la Unidad de Carabineros de Chile o la Policía de Investigaciones de Chile a la que recurra, sin más trámite que la exhibición de la resolución emitida por la Autoridad Nacional que ordena dicha medida, pudiendo procederse con allanamiento o descerrajamiento si fuere necesario.

n. Exigir a las personas obligadas por la ley, la información y documentación necesaria para el cumplimiento de sus funciones de fiscalización.

o. Dictar las disposiciones e instrucciones, que sean necesarias para el cabal y oportuno cumplimiento de la ley y el presente reglamento.

p. Ejercer la coordinación, supervigilancia y fiscalización sobre la fabricación, construcción, transformación o conversión, desarrollo, producción, distribución, transporte, tránsito, almacenamiento, conservación, retención, corretaje, adquisición, comercialización, cesión, ingreso o salida del territorio nacional al amparo de una importación, exportación, u otro régimen aduanero de carácter definitivo o temporal, empleo, tenencia, posesión o propiedad, transferencia, liberación o alteración de sustancias químicas, agentes biológicos y toxinas de los Anexos I y II del presente reglamento y sus equipos asociados, así como también sus instalaciones. Para estos efectos dispondrá que, personal técnico de la Autoridad Nacional, efectúe fiscalizaciones periódicas previstas en el Plan de Fiscalización Anual de la Autoridad Nacional, o controles de forma imprevista según las necesidades del servicio, debiendo los sujetos obligados facilitar el acceso o proporcionar la información requerida. Lo anterior, sin perjuicio del cumplimiento de las normas especiales de carácter aduanero u otras que corresponda aplicar según el caso.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

q. Resolver sobre las solicitudes de registro de personas naturales o jurídicas que operan con sustancias químicas, agentes biológicos y toxinas de los Anexos I y II del presente reglamento y los equipos e instalaciones asociadas.

r. Otorgar licencias, sus renovaciones y autorizaciones relacionadas con sustancias químicas, agentes biológicos y toxinas de los Anexos I y II del presente reglamento y los equipos e instalaciones asociadas, como también cancelar, denegar, suspender, condicionar o limitar éstas, en el marco y los procedimientos que establecen la ley y el presente reglamento. Lo anterior, es sin perjuicio de las atribuciones y competencias establecidas en el decreto con fuerza de ley N°725 de 1967, del Ministerio de Salud, que establece el Código Sanitario, del Ministerio de Salud y su reglamentación complementaria; y el decreto ley N°3.557 de 1980, que establece disposiciones de protección agrícola.

s. Administrar y mantener operativa la base de datos del Registro Nacional de la CAQ y CABT.

t. Las demás funciones que establezca la normativa vigente.

2. Atribuciones de la Autoridad Nacional para dar cumplimiento a la CAQ:

a. Disponer y aprobar la planificación para la coordinación y ejecución del proceso de verificación internacional, ante el requerimiento de inspecciones e investigaciones formuladas por la OPAQ.

b. Notificar por carta certificada al sujeto obligado a la medida, de la resolución que disponga una inspección o verificación internacional,

c. Comunicar oportunamente los antecedentes para la coordinación y ejecución de las inspecciones o verificaciones internacionales requeridas por la OPAQ, a las entidades públicas o privadas que tengan participación en el procedimiento de inspección.

d. Dictar los actos administrativos que se requieran, para nombrar al Grupo Nacional de Acompañamiento, responsable de la ejecución y control del proceso de inspección o verificación requerida por la OPAQ, como los aspectos técnicos, administrativos y logísticos necesarios.

e. Solicitar a otros organismos públicos, la participación de funcionarios especialistas de su dependencia en el Grupo Nacional de Acompañamiento.

CAPÍTULO II
Del Grupo Nacional de Acompañamiento

Artículo 6. Facultades del Grupo Nacional de Acompañamiento. El Grupo Nacional de Acompañamiento, es un conjunto de representantes de la Autoridad Nacional, designados por ésta, que incluye escoltas logísticos y técnicos que observan todas las actividades del Grupo de Inspección de la OPAQ, desde su entrada al territorio nacional hasta su salida del mismo.

El Grupo Nacional de Acompañamiento estará facultado para:

1. Velar que el Grupo de Inspección de la OPAQ, pueda realizar sus funciones en virtud de lo establecido en el mandato de inspección, la ley y el presente reglamento.

2. Observar las actividades de verificación que realice el Grupo de Inspección de la OPAQ.

3. Acceder, en el ejercicio de sus funciones de acompañamiento, a los terrenos y edificios de la instalación que sean inspeccionados por el Grupo de Inspección de la OPAQ.

4. Coordinar con el Grupo de Inspección la toma de muestras o la obtención directa de éstas, caso por caso, previa solicitud del Grupo de Inspección de la OPAQ.

5. Disponer la conservación de porciones o duplicados de las muestras tomadas, tanto por el Grupo Nacional de Acompañamiento, como por los responsables de la instalación y estar presente cuando se analicen las muestras in situ.

6. Adoptar medidas para proteger las instalaciones sensibles e impedir la revelación de información y datos confidenciales que no guarden relación con la ley y el presente reglamento.

7. Adoptar las medidas para evitar la demora u obstaculización del ejercicio de las labores del Grupo de Inspección de la OPAQ.

Artículo 7. Obligaciones del Grupo Nacional de Acompañamiento. En cada inspección internacional dispuesta por la OPAQ, la Autoridad Nacional de acuerdo con sus atribuciones, designará un Grupo Nacional de Acompañamiento, conformado principalmente por personal técnico de su propia dependencia, como también en casos que se requiera, con personal especialista solicitado a otros órganos del Estado. En la conformación de este Grupo, el Ministerio de Relaciones Exteriores podrá designar un funcionario de su dependencia para la

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

coordinación y enlace entre el Grupo de Inspección de la OPAQ y el Grupo Nacional de Acompañamiento, en lo relativo al desarrollo de la inspección.

El Grupo Nacional de Acompañamiento estará obligado a velar por la observancia de las disposiciones sobre la materia durante la inspección. Tendrán especial importancia las medidas previas de protección de instalaciones sensibles a efectos de seguridad o de confidencialidad de los datos de acuerdo con lo dispuesto en la CAQ. El Grupo Nacional de Acompañamiento deberá ceñirse a los procedimientos de ingreso y acompañar a los inspectores de la OPAQ desde el punto de entrada al país, estar presentes durante las operaciones y acompañar a los inspectores al punto de salida del territorio.

Los acompañantes velarán y cooperarán para que los inspectores internacionales desempeñen sus funciones según lo dispuesto en la CAQ y el mandato de la OPAQ. Asimismo, asegurarán que los inspeccionados cumplan con sus obligaciones legales y los procedimientos establecidos en el presente reglamento.

El Grupo Nacional de Acompañamiento estará obligado en coordinación con el Ministerio de Relaciones Exteriores, a:

1. Colaborar para que se observe por los órganos del Estado los privilegios, prerrogativas y facilidades de los miembros del Grupo de Inspección de la OPAQ.

2. Coordinar arreglos administrativos y logísticos para la estadía, seguridad, servicio de intérpretes, facilidades y desempeño del Grupo de Inspección de la OPAQ en el territorio nacional, haciendo cuanto esté a su alcance para garantizar el traslado de inspectores en condiciones de seguridad hasta que finalice la inspección y verificación.

3. Inspeccionar en el punto de entrada al país en presencia del Grupo de Inspección de la OPAQ, el equipo aprobado de acuerdo con los documentos y dispositivos que autentiquen la designación y aprobación del equipo por parte de la Secretaría Técnica de la OPAQ.

4. Excluir equipos que no correspondan a la descripción otorgada por la Secretaría Técnica de la OPAQ o que carezcan de los documentos o dispositivos de autenticación correspondientes.

5. Facilitar, en caso de ser solicitado por el Grupo de Inspección de la OPAQ, equipo disponible en el país, en la medida de lo posible.

6. Adoptar las medidas necesarias para la entrada inmediata al país del Grupo de Inspección de la OPAQ, su equipo aprobado y demás materiales, y garantizar su traslado en condiciones seguras durante su estadía y hasta su salida del territorio nacional.

7. Constituirse como la contraparte técnica del Grupo de Inspección de la OPAQ.

8. Prestar asistencia al Grupo de Inspección de la OPAQ para que éste llegue al polígono de inspección de la instalación, a más tardar, 12 horas después, de la llegada al punto de entrada al país.

9. Velar por que el Grupo de Inspección de la OPAQ, sea informado por el sujeto inspeccionado, de los aspectos que se le consulten sobre la instalación.

10. Velar y cooperar para que el Grupo de Inspección de la OPAQ, desempeñe sus funciones según lo dispuesto en la CAQ y el mandato de inspección de la OPAQ.

11. Velar por que el Grupo de Inspección de la OPAQ pueda desarrollar sus funciones en forma oportuna y eficaz.

12. Observar todas las actividades de verificación que realice el Grupo de Inspección de la OPAQ.

13. Responder y aclarar las preguntas que formule el Grupo de Inspección de la OPAQ. Facilitar al Grupo de Inspección de la OPAQ, durante la inspección, las aclaraciones que sean necesarias para disipar las dudas suscitadas durante una inspección.

14. Tomar las muestras y fotografías que solicite el Grupo de Inspección de la OPAQ, o permitir que éste lo haga directamente, o lo haga el sujeto obligado conforme a lo acordado con éste.

15. Facilitar la asistencia en caso de ser solicitada, respecto del análisis de muestras en terreno, en presencia del Grupo de Inspección de la OPAQ.

16. Conservar porciones de todas las muestras tomadas o tomar duplicados de las muestras, y estar presente cuando se analicen estas in situ.

17. Prorrogar los períodos de inspección mediante un acuerdo con el Grupo de Inspección, previa resolución que otorgue la autorización de la Autoridad Nacional.

18. Examinar las conclusiones preliminares del Grupo de Inspección de la OPAQ y aclarar cualquier duda existente.

19. Facilitar la preparación y el apoyo necesarios para el emplazamiento de los instrumentos y sistemas de vigilancia continua del Grupo de Inspección de la OPAQ.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

20. Velar para que el Grupo de Inspección de la OPAQ no se vea expuesto a demoras u obstáculos, cualquiera que sea, en el ejercicio de sus funciones.

21. Prestar asistencia para analizar las muestras in situ, a petición del Grupo de Inspección de la OPAQ.

22. Proponer a la Autoridad Nacional las respuestas a las notificaciones relacionadas con inspecciones remitidas por la Secretaría Técnica de la OPAQ en las que hubiera participado.

23. Refrendar, conforme a lo dispuesto en la CAQ, el informe preliminar de los inspectores de la OPAQ al término de la inspección. Lo anterior será realizado por parte del jefe del Grupo Nacional de Acompañamiento designado, a fin de acreditar que ha tomado conocimiento del contenido de dicho informe en una reunión técnica que se sostendrá a más tardar 24 horas después del término de la inspección; y

24. Trasladar al Grupo de Inspección de la OPAQ, el equipo aprobado y demás materiales al punto de salida del país.

Respecto del cumplimiento de todas estas obligaciones, el Grupo Nacional de Acompañamiento deberá mantener permanentemente informada a la Autoridad Nacional.

CAPÍTULO III
De los Consejos Asesores

Artículo 8. De los Consejos Asesores. La Autoridad Nacional tendrá, para el cumplimiento de sus funciones, un Consejo Asesor para la CAQ y para la CABT, los que se integrarán y funcionarán de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4º del decreto supremo Nº364, de 1997, del Ministerio de Relaciones Exteriores, y el artículo 4º del decreto supremo Nº176, de 2007, del Ministerio de Defensa Nacional, o en el instrumento que los reemplace, respectivamente.

Artículo 9. Funcionamiento de los Consejos Asesores. La Autoridad Nacional podrá convocar al Consejo Asesor respectivo, cuando lo estime pertinente.

A los Consejos Asesores les corresponderá, entre otras tareas, las siguientes:

1. Asesorar a la Autoridad Nacional sobre la correcta aplicación de la CAQ y CABT, sobre las materias consultadas en el ámbito de sus respectivas competencias;

2. Aportar experiencias y conocimiento relacionados con el quehacer de cada Ministerio, en relación con los temas consultados;

3. Apoyar a la Autoridad Nacional con la información que disponga, para el análisis de las solicitudes de inscripción en el Registro Nacional, o de las solicitudes de licencias o autorizaciones que sean consultadas.

La Autoridad Nacional fijará, previa consulta de sus integrantes, la forma de funcionamiento de los Consejos Asesores, en todo aquello que no se encuentre previsto en los decretos supremos del artículo 8º precedente.

TÍTULO TERCERO
Del Registro Nacional y de los registros, licencias y autorizaciones

CAPÍTULO I
Del Registro Nacional

Artículo 10. Administración y mantención del Registro Nacional. La Autoridad Nacional será responsable de la administración de la base de datos del Registro Nacional, el cual deberá mantenerse actualizado y en correcto funcionamiento. Dicho registro contendrá las autorizaciones, licencias, actividades, instalaciones y equipos controlados por la ley.

Artículo 11. Organización del Registro Nacional. El Registro Nacional se dividirá en dos módulos para administrar separadamente la información relacionada con la CAQ y la CABT respectivamente. Cada módulo contendrá la materia de su respectiva área, la que se ordenará de acuerdo con los siguientes registros:

1. De personas naturales o jurídicas que operan con instalaciones, y sustancias químicas fiscalizadas por la ley y el presente reglamento;

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

2. De personas naturales o jurídicas que operan con instalaciones, y agentes biológicos, y toxinas fiscalizadas por la ley y el presente reglamento;
3. De fabricantes de sustancias químicas y equipos asociados;
4. De fabricantes de agentes biológicos y equipos asociados;
5. De constructores de instalaciones de sustancias químicas controladas;
6. De constructores de instalaciones de agentes biológicos controlados;
7. De instalaciones y equipos de sustancias químicas controladas;
8. De instalaciones y equipos de agentes biológicos controlados;
9. De desarrolladores de sustancias químicas y equipos asociados;
10. De desarrolladores de agentes biológicos y equipos asociados;
11. De productores de sustancias químicas y equipos asociados;
12. De productores de agentes biológicos y equipos asociados;
13. De distribuidores de sustancias químicas y equipos asociados;
14. De distribuidores de agentes biológicos y equipos asociados;
15. De transportistas de sustancias químicas y equipos asociados;
16. De transportistas de agentes biológicos y equipos asociados;
17. De depositarios de sustancias químicas y equipos asociados;
18. De depositarios de agentes biológicos y equipos asociados;
19. De corredores de sustancias químicas y equipos asociados;
20. De corredores de agentes biológicos y equipos asociados;
21. De comerciantes de sustancias químicas y equipos asociados;
22. De comerciantes de agentes biológicos y equipos asociados;
23. De importadores de sustancias químicas y equipos asociados, y de operadores que cursen destinaciones temporales de ingreso y tránsito respecto de las mismas mercancías y equipos;
24. De importadores de agentes biológicos y equipos asociados, y de operadores que cursen destinaciones temporales de ingreso y tránsito respecto de las mismas mercancías y equipos;
25. De exportadores de sustancias químicas y equipos asociados, y de operadores que cursen destinaciones temporales de salida y tránsito respecto de las mismas mercancías y equipos;
26. De exportadores de agentes biológicos y equipos asociados y de operadores que cursen destinaciones temporales de salida y tránsito respecto de las mismas mercancías y equipos;
27. De consumidores habituales de sustancias químicas controladas;
28. De consumidores habituales de agentes biológicos controlados;
29. De stocks de elementos controlados;
30. De declaraciones e información entregada por operadores de sustancias químicas;
31. De declaraciones e información entregada por operadores de agentes biológicos y toxinas;
32. De declaraciones e información enviada por el país a la OPAQ;
33. De declaraciones e información enviada por el país a la UNODA;
34. De inspecciones y verificaciones internacionales en el marco de la OPAQ;
35. De inspecciones nacionales en el marco de la ley; y,
36. De sanciones administrativas.

El acceso a la información del Registro Nacional se regirá por lo dispuesto en la ley N°20.285 y la ley N°19.628. Lo anterior sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 29 y 38 de la ley y a lo señalado en el Anexo Sobre Confidencialidad de la CAQ.

CAPÍTULO II
De la obligación de registrarse

Artículo 12. Solicitud de inscripción. Los interesados para incorporarse en los Registros deberán requerir su inscripción a la Autoridad Nacional, mediante una solicitud de inscripción y acompañando los antecedentes a que se refieren los artículos 13 y 14 siguientes, según corresponda.

Artículo 13. Antecedentes requeridos a interesados que son personas naturales. Las personas naturales interesadas, deberán proporcionar los siguientes antecedentes:

1. Indicación de sus nombres y apellidos, profesión, estado civil, domicilio, correo electrónico y teléfono.
2. Copia de la cédula de identidad o pasaporte vigente.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

3. Certificado de Antecedentes para Fines Especiales con una antigüedad no anterior a 30 días corridos contados desde la fecha de la solicitud de inscripción en los Registros.

4. Declaración jurada, de fecha no anterior a 30 días corridos contados desde la fecha de la solicitud de inscripción en los Registros, de que no incurre en alguna de las inhabilidades del artículo 16 del presente reglamento.

5. Demás documentos que se requieran a objeto de evaluar los riesgos del interesado, los que deben estar estrictamente relacionados con el registro en que recae la solicitud de inscripción.

Artículo 14. Antecedentes requeridos a interesados que son personas jurídicas. Los interesados, personas jurídicas deberán proporcionar los siguientes antecedentes:

1. Razón social del solicitante.

2. Copia del rol único tributario de la persona jurídica.

3. Nombre, nacionalidad, profesión u oficio, rol único tributario, correo electrónico, teléfono y domicilio de los representantes o administradores, adjuntando en este caso los respectivos Certificados de Antecedentes para Fines Especiales con una antigüedad no superior a 30 días corridos contados desde la presentación de la solicitud de inscripción en los Registros.

Además, tratándose de sociedades que no sean anónimas ni sociedades por acciones, se deberá acompañar el Certificado de Antecedentes para Fines Especiales, con la misma antigüedad señalada, de cada uno de los socios que la integran.

4. En caso de que la inscripción sea solicitada por personas jurídicas que cuenten entre sus socios a otra persona jurídica, cualquiera sea su naturaleza o constitución legal, deberán indicar la razón social de esta o éstas.

5. Indicación de el o los domicilios comerciales de la persona jurídica, correo electrónico y teléfono de contacto.

6. Copia de la escritura de constitución de la sociedad o de la empresa.

7. Certificado de vigencia de la persona jurídica, de fecha no anterior a 30 días corridos, contados desde la presentación de la solicitud de inscripción al Registro.

8. Copia de escritura o de reducción a escritura pública, o certificado de estatuto actualizado en la que conste la personería del representante, con certificado de vigencia de fecha no anterior a 30 días corridos contados desde la presentación de la solicitud de inscripción a los Registros.

9. Declaración jurada, de fecha no anterior a 30 días corridos contados desde la fecha de la solicitud de inscripción en los Registros, de que no incurre en alguna de las inhabilidades del artículo 16 del presente reglamento.

Artículo 15. Fidelidad de la información. Cualquier omisión, error o inexactitud en la información será causal de denegación de la solicitud, sin perjuicio de la facultad de la Autoridad Nacional para requerir antecedentes complementarios o la subsanación de omisiones, si lo estimare oportuno, y del derecho del solicitante de volver a presentar su solicitud de inscripción.

Artículo 16. Obligación de actualización de antecedentes. Las personas inscritas en los Registros deberán mantener sus antecedentes actualizados.

En caso de ocurrir alguna modificación a los antecedentes registrados, éstos deberán ser informados a la Autoridad Nacional para su actualización. El sujeto obligado deberá dar cuenta, especialmente, de cualquier medida judicial o administrativa que le afecte y constituya causal de suspensión o cancelación, de acuerdo con el artículo 63 del presente reglamento, en un plazo no superior a 20 días hábiles desde que tome conocimiento de esta. Para estos efectos, los interesados deberán presentar una solicitud de modificación de antecedentes, adjuntando los documentos de respaldo que correspondan.

Artículo 17. Resolución. La solicitud de inscripción de un interesado en los Registros, se resolverá en un plazo no superior a 30 días hábiles, contados desde su presentación. No obstante lo anterior, el plazo se suspenderá en el evento que se requiera completar los antecedentes del solicitante, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 13 y 14 del presente reglamento, y se reanudará su cómputo transcurrido el plazo de 10 días hábiles, que el interesado tendrá para efectuar dicha complementación.

La aprobación o denegación de una solicitud de inscripción y la que disponga la suspensión del funcionamiento de locales, establecimientos, instalaciones o depósitos, o la cancelación o suspensión de una licencia o autorización, se hará por resolución fundada de la Autoridad Nacional.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

Aprobada la inscripción en el Registro correspondiente, el interesado recibirá una copia de la resolución que acredita su inscripción en éste.

Artículo 18. Medios de impugnación. Los interesados a quienes se haya denegado su inscripción, los sujetos obligados a quienes se les haya otorgado la inscripción condicionada o limitada, y los sujetos obligados a quienes se les haya suspendido el funcionamiento de locales, establecimientos, instalaciones o depósitos, o se les haya cancelado o suspendido una licencia o autorización, podrán interponer los recursos administrativos considerados en la ley Nº19.880, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado.

CAPÍTULO III
De las licencias

Artículo 19. Objeto y solicitud de licencias. Las personas naturales o jurídicas inscritas en los Registros de la Autoridad Nacional, podrán solicitar que se le otorgue una o más licencias que le habiliten por un período determinado, renovable por una sola vez por igual o por un inferior período de tiempo, para fabricar, construir instalaciones, desarrollar, producir, distribuir, transportar, efectuar corretaje, depositar, comerciar, realizar el ingreso o salida del territorio nacional al amparo de una importación, exportación, u otro régimen aduanero de carácter definitivo o temporal y consumir habitualmente sustancias químicas, agentes biológicos y toxinas de los Anexos I y II del presente reglamento y sus equipos asociados.

Artículo 20. Procedimiento para el otorgamiento de licencias. Para solicitar una licencia, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que de modo habitual u ocasional realicen o tengan la intención de realizar a futuro actividades en el territorio nacional, relacionadas con las actividades señaladas en el artículo anterior, deberán presentar ante la Autoridad Nacional, los siguientes antecedentes:

1. Formulario de solicitud de licencia establecido por la Autoridad Nacional, disponible en la página web www.dgmn.cl, señalando la actividad enunciada en el artículo anterior, respecto de la cual requiere una licencia. En caso de ser más de una actividad, se podrán presentar conjuntamente la cantidad de formularios de solicitud de licencias que sean necesarios, de acuerdo con lo requerido por el solicitante.
2. Plan o proyecto de la actividad o actividades que pretende realizar a futuro, o que se encuentre realizando, para las que solicita la o las licencias. Este plan deberá reflejar el objetivo y una descripción clara y detallada sobre la utilización de la licencia.
3. Informe pormenorizado de los usuarios finales con los cuales se relaciona el solicitante, o con quienes pretende relacionarse a futuro, como, además, el uso que dichos usuarios le darán a los productos fiscalizados.
4. Cuando la naturaleza de la actividad lo requiera, un informe emitido por un Prevencionista de Riesgos que dé cuenta de la conformidad de la seguridad de las instalaciones y la existencia de planes de seguridad y elementos de protección personal, de evacuación y combate de siniestros, señalética y alarmas que se requieran de acuerdo con las características del material peligroso que se opera u operará en la instalación.

En lo específico, las personas que soliciten licencias relacionadas con agentes biológicos y toxinas, deberán presentar, además, un plan de bioseguridad, un plan de biocustodia y una evaluación de vulnerabilidad. Lo anterior es sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 34 del presente reglamento.

5. Listado del personal que trabaja o trabajará en la instalación, indicando su nombre, número de cédula de identidad o pasaporte en su caso y el cargo o función que desempeñará.

Para obtener una licencia específica, además de los antecedentes y condiciones dispuestos en el inciso primero, se deberán presentar los siguientes documentos adicionales:

1. Licencia de fabricante:

a. Informe técnico de los productos o equipos asociados que fabrica o pretende fabricar.
b. Prototipo del producto o equipos que fabrica o pretende fabricar.
c. Plan anual de capacitación para el personal que trabaje en la instalación de fabricación, que contenga al menos los temas referidos en el Decreto Supremo N°43 de 2016, del Ministerio de Salud, respecto a las capacitaciones.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

2. Licencia de constructor de instalaciones:

a. Anteproyecto de la fábrica o instalación controlada que se pretende construir.
b. Informe de los productos controlados a producir, con su nombre de fantasía, y proyección de su producción anual estimativa.
c. Plano geomensurado con la ubicación y delimitación del lugar donde se construirá la instalación.
d. Plano de arquitectura con indicación del nombre y uso de cada dependencia, instalaciones eléctricas, gas, agua y alcantarillado firmado por el profesional correspondiente.
e. Copia del permiso de edificación emitido por la municipalidad correspondiente.
f. Copia de la Resolución de Calificación Ambiental favorable en caso de que la requiera, o copia de la consulta de Pertinencia que indique que el proyecto no debe someterse a evaluación de impacto ambiental.
g. Reglamento interno con los detalles de la manipulación de los productos controlados, el servicio de seguridad y protección, sistemas de alarma y comunicaciones de la instalación, de acuerdo con las instrucciones técnicas que dicte la Autoridad Nacional.

3. Licencia de desarrollador:

a. Certificado de título profesional o técnico extendido por una Universidad u organismo reconocido por el Estado, que dé cuenta de los conocimientos técnicos y capacitación para desarrollar sustancias químicas, agentes biológicos, toxinas.
b. Informe del proyecto de desarrollo que pretende ejecutar, indicando la ubicación de las instalaciones, el personal de trabajadores y las sustancias químicas, agentes biológicos, toxinas y equipos asociados que pretende desarrollar.
c. Certificado de capacitación del personal de trabajadores.

4. Licencia de productor:

a. Informe de los productos controlados a producir, con su nombre de fantasía, y la proyección de producción anual estimativa.
b. Plano de arquitectura de las dependencias que serán utilizadas para almacenar las materias primas y los productos terminados.
c. Declaración de uso de los productos terminados.
d. Certificados de capacitación individualizados con nombre y número de cédula de identidad o pasaporte, de las personas que se desempeñarán como manipuladores.
e. Reglamento Interno de Orden, Higiene y Seguridad con los detalles de la manipulación de los productos controlados, el servicio de seguridad y protección, sistemas de alarma y comunicaciones de la instalación.

5. Licencia de distribuidor:

a. Informe del proyecto de distribución, indicando la forma de distribución. Informe indicando los potenciales usuarios finales que recibirán las sustancias químicas, agentes biológicos, toxinas y equipos asociados.
b. Certificados de capacitación de las personas que se desempeñarán como distribuidores, individualizados con nombre y número de cédula de identidad o pasaporte, conforme a lo establecido en el decreto supremo N°43 de 2016, del Ministerio de Salud.

6. Licencia de transporte:

a. Informe del proyecto de transporte de las sustancias químicas, agentes biológicos, toxinas y equipos asociados.
b. Informe de los medios de transporte a ser utilizados y sus características.
c. Copia de la documentación que acredita la inscripción y autorización de los medios de transporte para circular, y de los seguros asociados al transporte de sustancias químicas, agentes biológicos, toxinas y equipos asociados.
d. Plan anual de capacitación conforme al decreto supremo N°43 de 2016, del Ministerio de Salud.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

7. Licencia de corredor:

a. Copia de los documentos de iniciación de actividades en el Servicio de Impuestos Internos, que acredite giro de servicios de comercio exterior.
b. Póliza de garantía y de responsabilidad civil, conforme instrucciones que dicte la Autoridad Nacional.
c. Nómina de los países desde donde ha prestado el servicio de corretaje.

8. Licencia de almacenamiento o depósito:

a. Informe con la identificación de las sustancias químicas, agentes biológicos, toxinas y equipos asociados que pretende almacenar, detallando el volumen de almacenamiento disponible, y el sistema de control de inventario.
b. Certificados de capacitación individualizados con nombre y número de cédula de identidad o pasaporte de las personas que se desempeñarán como bodegueros conforme a lo establecido en el decreto supremo N°43 de 2016, del Ministerio de Salud.
c. Reglamento Interno de Orden, Higiene y Seguridad con los detalles de la manipulación de los productos controlados, el servicio de seguridad y protección, sistemas de alarma y comunicaciones de la instalación.
d. Póliza de garantía y de responsabilidad civil, conforme instrucciones que dicte la Autoridad Nacional.
e. Acreditar que el almacén cuenta con las condiciones de construcción y seguridad que lo califican como apto.

9. Licencia de comerciante:

a. Informe del o de los rubros de sustancias químicas, agentes biológicos, y toxinas, en los que pretende desempeñarse, de acuerdo con las instrucciones que dicte la Autoridad Nacional.
b. Licencia de almacenamiento otorgada previamente por la Autoridad Nacional.

10. Licencia de importador:

a. Informe detallando si las sustancias químicas, agentes biológicos, toxina y equipos asociados que pretende introducir al país al amparo de una importación u otro régimen aduanero de ingreso de carácter temporal, serán destinadas para su propio consumo como consumidor ocasional, para consumo habitual, para comercio ocasional o para comercio habitual, de acuerdo con las instrucciones que dicte la Autoridad Nacional.
b. Si el consumo o el comercio es por única vez, informe del lugar de almacenamiento; si el consumo o el comercio será habitual, licencia de almacenamiento vigente otorgada previamente por la Autoridad Nacional.

11. Licencia de exportador:

a. Informe de los potenciales clientes y países destinatarios de las sustancias químicas, agentes biológicos, toxina y equipos asociados que pretende exportar o extraer del país al amparo de otro régimen aduanero de salida definitiva o temporal, de acuerdo con las instrucciones que dicte la Autoridad Nacional.
b. Licencias vigentes de fabricante, desarrollador, productor, distribuidor, corredor o comerciante, según el caso, que hayan sido emitidas previamente por la Autoridad Nacional.

12. Licencia de consumidor habitual:

a. Documentos que respalden una actividad que requiera un consumo habitual de sustancias químicas, agentes biológicos, toxinas o equipos asociados, de acuerdo con las instrucciones que dicte la Autoridad Nacional.
b. Licencias vigentes de fabricante, desarrollador, productor, distribuidor, corredor o comerciante, según el caso, que hayan sido emitidas previamente por la Autoridad Nacional.

Artículo 21. Resolución de otorgamiento de la licencia. El acto administrativo que otorga la licencia contendrá los siguientes antecedentes:

1. Nombre del solicitante.
2. Número del documento de identidad o rol único tributario.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

3. Nacionalidad.
4. Domicilio registrado.
5. Domicilio donde se efectuará la actividad licenciada.
6. Rubro o giro sobre el cual recae la licencia.
7. Plazo de vigencia de la licencia.
8. Instrucciones generales para el uso de la licencia.
9. Fecha de aprobación.
10. Firma de la Autoridad Nacional.

La resolución que aprueba o deniega la o las solicitudes de licencias deberá ser fundada.

Artículo 22. Plazo de vigencia y renovación. De conformidad a los riesgos de estabilidad y seguridad respecto de sustancias peligrosas, las licencias que se otorguen para operaciones que conlleven sustancias químicas y equipos asociados, tendrán un plazo máximo de vigencia de 5 años, y, las licencias para agentes biológicos, toxinas y equipos asociados, el plazo máximo de vigencia será de 3 años.

Las licencias podrán ser renovadas por una sola vez por un período igual o inferior al otorgado inicialmente, según se resuelva fundadamente. Vencido dicho plazo deberá solicitarse una nueva licencia, conforme al procedimiento establecido en el artículo 20 del presente reglamento.

En el evento que la licencia se renueve antes del vencimiento de los plazos establecido en el inciso primero de este artículo, el solicitante deberá presentar para su renovación los siguientes antecedentes:

1. Formulario de solicitud de renovación de licencia establecido por la Autoridad Nacional en la página web www.dgmn.cl, detallando la o las licencias que desea renovar. En caso de ser más de una licencia, se podrán presentar conjuntamente la cantidad de formularios de solicitud de renovación de licencias, de acuerdo con las necesidades del solicitante.

2. Certificado de Antecedentes para Fines Especiales, con una vigencia no superior a 30 días corridos de la persona natural o del representante legal en el caso de una persona jurídica. Además, tratándose de sociedades que no sean anónimas ni sociedades por acciones, se deberá acompañar el Certificado de Antecedentes para Fines Especiales, con la misma antigüedad señalada, de cada uno de los socios que la integran.

Artículo 23. Reglas especiales para el otorgamiento de las licencias relacionadas con sustancias químicas controladas y sus instalaciones. Todo aquel que desee obtener alguna licencia sobre alguna de las actividades del artículo 19 que involucren sustancias químicas e instalaciones controladas, deberán además cumplir las siguientes obligaciones:

1. La licencia para la operación de una “instalación única en pequeña escala” u “otras instalaciones”, que vayan a producir o comercializar sustancias químicas de la L1, deberán ser solicitadas con a lo menos 9 meses de anticipación al comienzo de las operaciones. Su vigencia será de un año, y podrá renovarse conforme al procedimiento del artículo 21 del presente reglamento, mediante una solicitud que deberá ingresarse con una anticipación de a lo menos 6 meses antes del vencimiento del plazo original, pudiendo presentarse al día siguiente hábil, en caso de caer en día inhábil.

2. Quien posea una licencia de producción, consumo habitual y/o almacenamiento de sustancias químicas de la L2, L3 y Sustancias Químicas Orgánicas Definidas (SQOD) no enlistadas, deberán, además, reportar información anualmente sobre sus actividades con dichas sustancias químicas a la Autoridad Nacional.

3. La licencia de comerciante de sustancias químicas de la L2, L3 y agentes de represión de disturbios, deberán, además, reportar información anualmente a la Autoridad Nacional sobre sus actividades con dichas sustancias químicas.

4. Las licencias relativas a sustancias químicas y agentes de represión de disturbios se subdividirán según el grupo de sustancias químicas que se opere o comercialicen en:

a. Lista 1: Licencia L1A y Licencia L1B
b. Lista 2: Licencia L2A y Licencia L2B
c. Lista 3: Licencia L3A y Licencia L3B
d. RCA: Licencia para operaciones comerciales de agentes para represión de disturbios.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

5. Las licencias relacionadas con sustancias químicas L2 y L3 deberán solicitarse con una antelación de a lo menos 1 mes antes del inicio de las operaciones.

6. Las licencias relacionadas con agentes de represión de disturbios para el control de orden público solo podrán solicitarse sobre cantidades justificadas y para fines no prohibidos.

CAPÍTULO IV
De las autorizaciones

Artículo 24. Solicitud de autorizaciones. Las personas naturales o jurídicas que se encuentren inscritas en los Registros de la Autoridad Nacional y cuenten con licencias habilitantes vigentes, podrán solicitar autorizaciones que los habiliten para realizar el ingreso o salida del territorio nacional al amparo de una importación, exportación u otro régimen aduanero de carácter definitivo o temporal, transportar, adquirir y vender una cierta cantidad de sustancias químicas, agentes biológicos, y toxinas de los Anexos I y II del presente reglamento y sus equipos relacionados.

Las autorizaciones por regla general tendrán una vigencia de 30 días hábiles contados desde su otorgamiento, excepto la autorización de importación en que se pretenda importar las mercancías por parcialidades, la que tendrá una vigencia de 1 año.

Artículo 25. Procedimiento para el otorgamiento de autorizaciones. Para solicitar una autorización, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que de modo habitual u ocasional realicen actividades señaladas en el artículo anterior, en el territorio nacional, deberán presentar ante la Autoridad Nacional, una solicitud de autorización, conforme al formulario establecido por la Autoridad Nacional, disponible en la página web www.dgmn.cl, adjuntando los siguientes antecedentes:

1. Para la importación:

a. Para importadores y comerciantes:

1) Licencia de importador o comerciante vigente.

2) Licencia de almacenamiento vigente.

3) Copia de la factura proforma con timbre de la persona jurídica y firma del representante legal.

b. Para comerciantes por única vez:

1) Carta dirigida a la Autoridad Nacional, que contenga los fundamentos de esta importación excepcional.

2) Copia de la factura proforma con timbre de la persona jurídica y firma del representante legal.

3) Documento que acredite un lugar de almacenamiento seguro, conforme a las instrucciones que dicte la Autoridad Nacional.

La Autorización de Importación, podrá tener una vigencia de hasta 1 año contado desde la fecha de emisión, y permitiría a su titular ingresar al país la mercancía, en una sola operación o en varias operaciones por parcialidades dentro del plazo.

El Servicio Nacional de Aduanas, en forma previa a su ingreso al país, deberá exigir la presentación de la correspondiente resolución de autorización que dicte la Autoridad Nacional. Para ello, la Autoridad Nacional determinará en coordinación con el Servicio Nacional de Aduanas los códigos arancelarios, relativos a las mercancías sujetas a la correspondiente autorización, actualizándolos cuando ello sea necesario, de conformidad al Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías.

2. Para ingreso al país:

a. Mercancías portadas o transportadas por viajeros: Toda persona natural que ingrese al país deberá declarar ante el Servicio Nacional de Aduanas de su ingreso, si trae consigo o en su equipaje, sustancias químicas, agentes biológicos, toxinas sujetas a control y sus equipos relacionados deberá contar con la autorización de importación de la Autoridad Nacional, para cuyo efecto deberá presentar lo siguiente:

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

1) Carta dirigida a la Autoridad Nacional, que contenga los fundamentos de esta importación excepcional.
2) Copia de la factura proforma.
3) Documento que acredite un lugar de almacenamiento seguro, conforme a las instrucciones que dicte la Autoridad Nacional para tales efectos.

En caso de ser aprobado el ingreso al país, la resolución de la Autoridad Nacional servirá de guía de libre tránsito entre la Aduana o el lugar de custodia y el lugar autorizado para su almacenamiento.
En caso de retención la Autoridad Nacional dispondrá inmediatamente su traslado a un recinto autorizado, con las medidas de seguridad y documentación que proceda dada la naturaleza de mercancías.

b. Admisión temporal para fines de exposición:

Cuando sea necesario el ingreso al país para fines de exposición, con sustancias químicas, agentes biológicos, toxinas, y sus equipos relacionados, por un período no superior de 180 días, el solicitante tramitará ante la Autoridad Nacional, una solicitud de admisión temporal. Lo anterior, sin perjuicio del cumplimiento de las normas aduaneras sobre admisión temporal. Dicha solicitud deberá contener los siguientes antecedentes:

1) Representante legal del expositor, investigador, científico u otro:

a) Nombre completo.
b) Nacionalidad
c) Número de cédula nacional de identidad o pasaporte.
d) Domicilio o residencia en Chile y, en su caso, en el extranjero.
e) Teléfono y correo electrónico.
f) Mandato u otro acto o contrato que acredite que el requirente es responsable de los elementos o sustancias ingresadas a Chile.
g) Actividad que se efectuará en Chile.

2) Propietario de los elementos:

a) Nombre completo.
b) Cédula de identidad nacional o pasaporte.
c) Nacionalidad.
d) Descripción de los elementos del cual es dueño.
e) Tiempo de permanencia en el país de los elementos.
f) Control aduanero de entrada y salida.
g) Lugar en que fijará su residencia.
h) Lugar en que quedarán custodiados los elementos mientras permanezcan en el país, acreditando su seguridad, conforme a instrucciones que dicte la Autoridad Nacional.

En caso de ser aprobada la admisión temporal, la resolución que otorga la autorización servirá de guía de libre tránsito entre la Aduana de entrada o el lugar de custodia y el lugar autorizado para su almacenamiento temporal o de exposición, y el lugar de almacenamiento temporal o de exposición y la Aduana de salida.

c. Ingreso al país por importadores y comerciantes registrados:

1) Resolución de autorización de importación vigente.
2) Factura o copia con timbre de la persona jurídica y con el nombre, rol único tributario y firma del solicitante o representante legal. En caso de que el título no sea la compraventa, se deberá acompañar el documento original o copia que acredite su posesión o tenencia.
3) Original o copia autenticada de la guía aérea o conocimiento de embarque.
4) Licencia de transporte vigente.
5) Licencia de almacenamiento vigente.

La resolución de autorización para internación servirá de guía de libre tránsito entre la Aduana y el lugar de almacenamiento.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

El importador o comerciante podrá solicitar al Servicio Nacional de Aduanas que la fiscalización o aforo se efectúe en el lugar de almacenamiento, previo cumplimiento del requisito establecido al efecto, en el Capítulo III Ingresos de Mercaderías del Compendio de Normas Aduaneras.

El Servicio Nacional de Aduanas, en forma previa a su ingreso al país, deberá exigir la presentación de la correspondiente resolución de autorización, emanada de la Autoridad Nacional.

Si por cualquier razón los elementos que se pretenden ingresar al país no contaren con la correspondiente autorización o ésta contenga errores, mientras se resuelve administrativamente esa situación, dichos elementos quedarán retenidos en un recinto adecuado para su custodia, que disponga la Autoridad Nacional, previa tramitación de la destinación aduanera temporal.

En el evento que la Autoridad Nacional resuelva la incautación y la destrucción de la mercancía, ésta será de cargo de quien la ingresaba al país conforme a las instrucciones que disponga la Autoridad Nacional. De igual forma, se podrá disponer su reexportación.

3. Para exportación y demás destinaciones aduaneras de salida:

a. Salida temporal para fines de exposición:

Cuando sea necesaria la salida temporal de sustancias químicas, agentes biológicos y toxina o equipos asociados, para los fines señalados u otros similares, por un período no superior a 180 días, el solicitante tramitará ante la Autoridad Nacional, una solicitud de salida temporal, la que deberá contener los siguientes antecedentes:

1) Individualización de la persona natural o jurídica del receptor de las sustancias químicas, agentes biológicos y toxina controlada en el extranjero que organiza el evento.

2) País y lugar del evento.

3) Fecha de inicio y término del evento.

4) Aduana de salida y entrada de los elementos que saldrían temporalmente.

5) Descripción detallada de los elementos que saldrían temporalmente los cuales deben ser identificables en especie conforme a lo establecido en el artículo 114 de la Ordenanza de Aduanas, y sin perjuicio de las demás exigencias dispuestas en esta norma.

6) Forma de traslado al país de destino.

7) Descripción técnica y de seguridad de los contenedores en los cuales se trasladarán los elementos que saldrían temporalmente.

8) Acreditación que el país de destino no tiene limitaciones internacionales para la admisión de elementos controlados.

9) Autorización de ingreso del país destinatario.

En caso de ser aprobada la salida temporal, la resolución de autorización servirá de guía de libre tránsito entre el lugar de almacenamiento y la Aduana de salida, y al reingreso, entre la Aduana de entrada y el lugar de almacenamiento.

b. Exportación por exportadores registrados:

1) Licencia de exportador vigente.

2) Certificado de control de calidad y seguridad vigente, del lote o elementos que se desea exportar.

3) Factura proforma o copia legalizada y detalle de los elementos a exportar.

4) Certificado de usuario final.

5) Acreditación que el país de destino, no tiene limitaciones internacionales para la importación de elementos controlados.

6) Licencia para transportar del solicitante vigente, en caso de requerirse.

La resolución de Autorización de Exportación servirá de guía de libre tránsito entre el lugar de almacenamiento y la Aduana de salida y tendrá una vigencia de 6 meses desde su fecha de emisión.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

El Servicio Nacional de Aduanas, en forma previa a la salida del país, deberá exigir la presentación de la correspondiente resolución de autorización, emanada de la Autoridad Nacional.

4. Para reexportación:

En el evento que los elementos controlados no cumplan con los requerimientos para ingresar al país, o cuando las admisiones temporales hayan cumplido el plazo de vigencia, o ante situaciones similares en que los elementos controlados deban salir del país por razones fundadas, la Autoridad Nacional dispondrá la reexportación de dichos elementos. En estos casos el afectado, interesado o responsable de los elementos controlados, deberá tramitar una autorización para reexportarlos, la que deberá concretarse en un plazo no superior a 30 días hábiles contados desde la respectiva resolución que dispuso la reexportación. En caso contrario, se procederá a su destrucción con cargo al interesado o responsable.

Para estos efectos, deberá cumplir con los procedimientos y requisitos que se establecen en el número 3 precedente, que rige las autorizaciones para Exportación. Todos los gastos de reexportación serán de cargo del solicitante.

El Servicio Nacional de Aduanas, en forma previa a la salida del país, deberá exigir la presentación de la correspondiente resolución de autorización, emanada de la Autoridad Nacional.

5. Para transportar:

a. Licencia para transportar vigente, si fuera el caso.

b. Itinerario del transporte indicando si considerará tránsito y trasbordo.

c. Inventario de él o de los elementos controlados que se transportarán y el sistema de protección.

En caso de ser aprobada la resolución que autoriza el transporte, ésta servirá de guía de libre tránsito entre los lugares de salida y llegada informados, considerando si es del caso, el tránsito o transbordo, actividades que deberán ser detalladamente descritas en la solicitud.

6. Para vender o adquirir:

a. Contrato de compraventa o del título que justifique su adquisición.

b. Informe de las especies controladas que se quieren vender o adquirir, detallando tipo, volumen, características y cantidad, como, asimismo, indicación del volumen de almacenamiento disponible del lugar de custodia.

c. Licencia de almacenamiento vigente.

d. Licencia de comerciante vigente.

En caso de requerirse más de una actividad simultáneamente, se podrán presentar conjuntamente la cantidad de formularios de solicitud de autorización necesarios, de acuerdo al requerimiento del solicitante.

La resolución que aprueba o deniega la o las solicitudes de autorización deberá ser fundada y dictada por la Autoridad Nacional.

En los casos que se autorice una destinación aduanera definitiva o temporal de ingreso o salida deberá darse cumplimiento a las normas y, tramitación de la respectiva destinación dispuestas por el Servicio Nacional de Aduanas.

Las mercancías a que se refiere el presente reglamento no podrán permanecer depositadas en zona primaria. Para dichos efectos, cuando se trate de mercancías que ingresan al país, la declaración que formalice la destinación deberá presentarse en forma anticipada y, una vez que se disponga con la aprobación de la autoridad aduanera, deberá procederse al inmediato retiro y traslado de las mercancías a un recinto que cuente con licencia de almacenamiento expedida por la Autoridad Nacional. Cuando se trate de mercancías que salen al extranjero y con la aprobación de la autoridad aduanera, deberá procederse a su inmediato embarque en el respectivo medio de transporte, tras su ingreso a zona primaria.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

TÍTULO CUARTO
Del régimen de control de instalaciones, de sustancias químicas de la L1, L2, L3, SQOD y de equipos asociados

CAPÍTULO I
De las actividades prohibidas y no prohibidas

Artículo 26. Actividades prohibidas. Constituyen actividades prohibidas por la ley, las siguientes:

1. Respecto de armas químicas:

a. En todo el territorio nacional, desarrollar, producir, adquirir, almacenar, conservar, poseer o tener armas químicas, transferirlas, a título gratuito u oneroso, y celebrar cualquier acto, contrato o convención a su respecto.
b. En todo el territorio nacional, emplear armas químicas.
c. En todo el territorio nacional, iniciar preparativos militares para el empleo de armas químicas.

2. Respecto de ayudar, alentar e inducir a infringir la ley:

En todo el territorio nacional, ayudar, alentar o inducir de cualquier manera a otro, que puede ser una persona natural o jurídica, a que realice cualquier actividad prohibida por la CAQ.

3. Respecto de agentes de control de orden público:

En todo el territorio nacional, emplear agentes de represión de disturbios como método de guerra.

4. Respecto de las sustancias químicas enumeradas en la L1 de la CAQ:

a. Producir, adquirir, conservar o emplear sustancias químicas de la L1, en Estados no Parte de la CAQ.
b. Comerciar, conservar y emplear sustancias químicas de la L1, para fines que no sean la investigación, uso médico, farmacéutico, o de protección en las cantidades que puedan ser justificadas para estos efectos.
c. Producir sustancias químicas de la L1 en una instalación no autorizada por la Autoridad Nacional y que no sea para fines de investigación, uso médico, farmacéutico o de protección.
d. Transferir sustancias químicas de la L1 hacia o desde Estados no Partes de la CAQ, incluido el tránsito nacional.
e. Transferir sin autorización de la Autoridad Nacional sustancias químicas de la L1 en el comercio nacional o desde y hacia Estados Parte de la CAQ, sin sujetarse a las normas procedimentales contenidas en el presente reglamento.
f. Transferir hacia un tercer Estado Parte de la CAQ, sustancias químicas de la L1, que previamente hayan sido trasferidas al país desde otro Estado Parte.
g. Transferir sustancias químicas de la L1 a otro Estado Parte, sin previamente haber notificado dicha transferencia a la OPAQ con al menos 30 días de antelación, excepto en el caso de la saxitoxina importada o exportada en cantidades menores a 5 miligramos y para fines médicos o de diagnóstico, en cuyo caso la notificación podrá hacerse hasta el momento de su transferencia.

5. Respecto de las sustancias químicas de la L2 de la CAQ:

a. Transferir sustancias químicas de la L2 hacia Estados no Parte de la CAQ, incluyendo el tránsito nacional.
b. Transferir sustancias químicas de la L2 desde Estados no Parte de la CAQ, incluyendo el tránsito nacional.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

6. Respecto de las sustancias químicas de la L3 de la CAQ:

Exportar sustancias químicas de la L3 a un Estado no Parte de la CAQ, sin autorización de la Autoridad Nacional. Para estos efectos, el interesado deberá requerir una autorización a la Autoridad Nacional conforme a lo previsto en el artículo 25 del presente reglamento.

De acuerdo con lo anterior, la Autoridad Nacional será responsable de establecer y dirigir un régimen de control para las sustancias químicas controladas y sus instalaciones, que permita detectar, neutralizar, detener, denunciar o sancionar en todo el territorio nacional, aquellas actividades enumeradas en los artículos 6º, 7º, 9º y 11 de la ley, cuya ejecución esté prohibida por ésta.

Si la Autoridad Nacional advierte la realización de cualquiera de las actividades prohibidas enumeradas en el presente artículo que se encuentren consideradas en el Título VI, párrafo 2 de la ley, éstas serán denunciadas al Ministerio Público o a los tribunales de justicia competentes. Las demás actividades, serán objeto de las sanciones administrativas establecidas en el artículo 31 de la ley, previo a haber sido investigadas.

Artículo 27. Actividades no prohibidas. Para los efectos del presente reglamento, se considerarán actividades no prohibidas de la CAQ, las siguientes:

1. Las actividades industriales, agrícolas, de investigación, médicas, farmacéuticas o realizadas con otros fines pacíficos.
2. Las actividades con fines de protección, entendiéndose por tales, aquellas relacionadas directamente con la defensa contra sustancias químicas tóxicas y contra armas químicas.
3. Las actividades con fines militares no relacionadas con el empleo de armas químicas y que no dependen de las propiedades tóxicas de las sustancias químicas como método de guerra.
4. Las actividades de mantenimiento del orden público, incluido la represión interna de disturbios.

Actividades realizadas con otros fines pacíficos, serán calificadas como no prohibidas, conforme a la CAQ, mediante resolución de la AN.

CAPÍTULO II
De las sustancias químicas e instalaciones

Artículo 28. Sustancias químicas, instalaciones y equipos sometidos a control. Se encuentran sometidas a control las sustancias químicas y los precursores establecidos en la L1, L2 y L3 incluidos en el Anexo I del presente reglamento, y las SQOD.

La graduación de las listas, indica el mayor o menor grado de peligrosidad, puesto que algunas sustancias químicas pueden constituir por sí solas armas químicas, y otras, requieren la necesidad de ser mezcladas para elaborar un arma química, por lo que este factor determina las medidas, prohibiciones, limitaciones y cuidado que se debe adoptar en su control.

Quedará igualmente sometido a control de la ley:

1. Las instalaciones destinadas a la producción, elaboración, consumo, almacenamiento o empleo de las sustancias químicas y los precursores contenidos en la L1, L2 y L3 del Anexo I del presente reglamento, y las SQOD.
2. Los equipos destinados a la producción, elaboración, consumo, almacenamiento o empleo de las sustancias químicas enlistadas y las SQOD antes señaladas.

CAPÍTULO III
De las obligaciones de los sujetos obligados

Párrafo 1
De las obligaciones en general

Artículo 29. Obligación de proporcionar información. Las personas inscritas en los Registros de la Autoridad Nacional, estarán obligadas a informar los siguientes hechos, según corresponda:

1. Los productores, importadores, exportadores y consumidores habituales de sustancias químicas controladas deberán informar anualmente a la Autoridad Nacional, la cantidad de

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

producción, consumo, importación y exportación, así como la producción por síntesis de SQOD, mediante un formulario diseñado por la Autoridad Nacional para estos efectos y en el plazo que dicha autoridad disponga mediante una resolución dictada al efecto.

2. Las personas registradas para operar instalaciones donde se trabaje con sustancias químicas y equipos relacionados que correspondan a aquellos controlados, deberán remitir mensualmente a la Autoridad Nacional, dentro de los cinco primeros días del mes siguiente un informe de inventario de tales elementos, en el cual se consignen los movimientos de éstos. La Autoridad Nacional a través de la información entregada, aplicará un procedimiento de control de inventarios, que le permita mantener permanentemente actualizados los stocks de sustancias químicas y equipos asociados. Sin perjuicio de lo anterior, la Autoridad Nacional con los datos antes procesados, mantendrá actualizada en la plataforma informática de Gobierno Electrónico, las existencias de inventario de cada una de las personas, las que podrán acceder a ella por medio de la Clave Única.

3. Las instituciones u organismos autorizados que cambien o adquieran agentes de represión de disturbios, deberán informar a la Autoridad Nacional el nombre químico, fórmula estructural y número de registro Chemical Abstracts Service, si lo tuviera, después de una semana de producido el cambio.

Para verificar el cumplimiento de esta obligación, la Autoridad Nacional suscribirá convenios, usará plataformas y formulará solicitudes de cooperación y asistencia, con cualquier otra autoridad o institución pública o privada que disponga de la información requerida, todo de conformidad a la esfera de sus competencias.

Artículo 30. Obligación de informar pérdidas, robos o sustracción. Las personas que desarrollan actividades reguladas en la Ley y que adviertan que su inventario ha sufrido pérdidas, robos o sustracciones de sustancias químicas controladas, deberán informar dentro de las 24 horas de conocido el hecho a la Autoridad Nacional por el medio más expedito al efecto.

El informe que se evacúe para estos efectos deberá señalar la identificación de la instalación vulnerada, una descripción de dicha instalación, el nombre de la o las sustancias químicas controladas que fueron objeto del hecho y sus cantidades, la identificación de las personas responsables de su custodia, una descripción circunstanciada del modo como pudo haber ocurrido el hecho y, cualquier otra información relevante. Sin perjuicio de lo anterior, ante casos de robo o sustracción, se deberá denunciar el hecho a la autoridad policial correspondiente.

Las personas que por cualquier circunstancia descubran en cualquier lugar la presencia de sustancias químicas controladas, deberán denunciar de inmediato el hecho a Carabineros de Chile o a la Policía de Investigaciones de Chile, quienes lo comunicarán por el medio más expedito a la Autoridad Nacional.

Sin perjuicio de lo anterior, la Autoridad Nacional deberá iniciar los procedimientos administrativos correspondientes y, según las circunstancias y gravedad del hecho, adoptará las medidas pertinentes en coordinación con otras autoridades competentes, que permitan mantener la seguridad de la salud de la población y del medio ambiente y la protección del interés fiscal.

Artículo 31. Obligación de facilitar el acceso a las instalaciones. Las personas obligadas por la ley que mantengan registradas instalaciones donde se trabaje con sustancias químicas controladas, deberán facilitar el acceso a éstas, y prestar la asistencia necesaria, en las oportunidades en que la Autoridad Nacional lo disponga.

Para estos efectos, el acceso podrá considerar la visita a todas las dependencias de la instalación, acceder a la documentación, sistemas informáticos y entrevistarse con cualquier persona que trabaje en la instalación.

De todo lo obrado, se dejará registro en un acta de inspección quedando una copia de esta en poder del sujeto obligado.

Artículo 32. Obligación de registro, licencia, autorización e información. Las personas que realicen o tengan la intención de realizar a futuro las actividades permitidas del artículo 27 precedente, relacionadas con instalaciones donde se trabaje con sustancias químicas y equipos asociados, estarán obligadas a inscribirse en los Registros de la Autoridad Nacional, de acuerdo con el artículo 12 del presente reglamento. Asimismo, deberán solicitar licencias de operación y autorizaciones para realizar actividades relacionadas con dichas instalaciones, sustancias químicas y equipos asociados, de acuerdo con los procedimientos definidos en los artículos 20 y 25 del presente reglamento, así como también informar la producción y movimientos de dichas sustancias químicas.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

Dichas instalaciones se encontrarán sometidas al régimen de fiscalización y control nacional e inspección o verificación internacional en conformidad a los artículos 15, número 5 y 17 y siguientes de la ley, y a los artículos 39, 40 y 41 y siguientes del presente reglamento, y a las disposiciones de la CAQ.

Artículo 33. Obligación de comunicar sospechas de desvío. Los sujetos obligados, deberán informar por el medio más expedito a la Autoridad Nacional, dentro de las 24 horas siguientes de haber tomado conocimiento del hecho, respecto de situaciones dudosas o sospechosas fundadas, que impliquen el desvío de sustancias químicas controladas a fines no autorizados o prohibidos por la ley o el presente reglamento.

La Autoridad Nacional, dentro de las 48 horas siguientes, abrirá una investigación para esclarecer los hechos, circunstancias y veracidad de lo informado y, de acuerdo con los hallazgos, adoptará las medidas conducentes a obtener la recuperación de las especies desviadas, establecer las responsabilidades administrativas que el caso amerite y denunciar el hecho ante el órgano correspondiente, si procediere.

Cuando la irregularidad incidiera en ingreso o salida de mercancías del país o tránsito de las mismas, la Autoridad Nacional Informará al Servicio de Aduanas del inicio de la investigación y de los resultados de la misma.

Artículo 34. Obligación de adoptar medidas de control de acceso. Las personas inscritas en los Registros de la Autoridad Nacional que cuenten con instalaciones donde se trabaje con sustancias químicas de aquellas reguladas en las L1, L2, L3, SQOD y sus precursores, deberán adoptar las siguientes medidas de control de acceso, y que garanticen la seguridad de las personas, y de las condiciones fito y zoosanitarias y del medio ambiente:

1. Seguridad respecto de las personas:

a. La instalación deberá contar con un plan de seguridad de personal, que cuente con un eficiente sistema de control de acceso a las dependencias.

b. Las personas que se relacionen con las sustancias químicas controladas y los equipos de producción de estas deberán contar con las capacitaciones adecuadas para su desempeño.

c. La instalación deberá contar con la señalética que indique las áreas restringidas y prohibidas, y establezca quiénes pueden acceder a ellas.

d. La instalación deberá contar con un sistema de control de ingreso y egreso de las personas.

e. La instalación deberá contar con los elementos de seguridad que permitan combatir cualquier siniestro, emergencia o fuga de material peligroso, como también equipamiento de protección para las personas que manipulen sustancias peligrosas.

Otras medidas adecuadas que podrán ser adoptadas por el responsable de la instalación y que complementen el sistema de control de acceso y seguridad de esta.

2. Seguridad respecto de los lugares de almacenamiento:

Las personas que cuenten con licencias vigentes de productores, importadores, exportadores, consumidores habituales y comerciantes de sustancias químicas controladas, podrán almacenar sus inventarios en instalaciones diseñadas, construidas, o adaptadas para estos fines, autorizadas mediante resolución de la Autoridad Nacional, conforme las disposiciones del decreto supremo N°43, de 2015, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Sustancias Peligrosas, o la normativa que lo reemplace En casos calificados por la Autoridad Nacional, podrá exigir además un sistema de vigilancia acorde con la instalación, cantidad y tipo de elementos almacenados.

La misma autorización, aprobará el sistema de control de inventarios para cada almacén.

El cumplimento de los estándares de seguridad de los almacenes antes descritos, deberá ser acreditado a través de un informe emitido por un Prevencionista de Riesgos con certificación vigente, otorgada por la autoridad correspondiente.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

Párrafo 2
De las obligaciones respecto de las sustancias de la Lista 1

Artículo 35. De la obligación de informar para declarar actividades de producción de sustancias químicas de la L1 en una "Instalación Única en Pequeña Escala". Los sujetos obligados, deberán informar a través de los medios que dispondrá la Autoridad Nacional, los siguientes aspectos en los plazos que se indican:

1. Nueva instalación única en pequeña escala que se pretenda hacer funcionar:

Sin perjuicio de los trámites de registro y licencia establecidos en el presente reglamento, se deberá informar a la Autoridad Nacional la ubicación exacta y una descripción técnica detallada de la instalación, incluido el inventario del equipo y diagramas, con una antelación de a lo menos 210 días corridos antes de la fecha prevista para el inicio de su funcionamiento.

2. Instalación única en pequeña escala que se proyecte modificar:

Se informará el proyecto de modificación que se aplicará a la instalación, con una antelación de a lo menos 210 días corridos antes de la fecha prevista para su modificación.

3. Instalación única en pequeña escala que produzcan sustancias químicas reguladas en la L1:

a. Informe a la Autoridad Nacional de las actividades desarrolladas durante el último año en la instalación, que incluya:

1) La identificación de la instalación.
2) Respecto de cada sustancia química de la L1 producida, adquirida, consumida o almacenada en la instalación, lo siguiente:

a) El nombre químico, fórmula estructural y número de registro del Chemical Abstracts Service (N° CAS), si lo tuviere asignado;
b) Los métodos empleados para la elaboración y la cantidad producida;
c) El nombre y cantidad de los precursores enumerados en las L1, L2 o L3 que se hayan utilizado para la producción de sustancias químicas de la L1;
d) La cantidad consumida en la instalación y la o las finalidades del consumo;
e) La cantidad recibida de otras instalaciones situadas en el territorio nacional o enviadas a éstas. Se indicará, respecto de cada envío, la cantidad, el destinatario y la finalidad;
f) La cantidad máxima almacenada en cualquier momento durante el año; y
g) La cantidad almacenada al final del año.

3) Modificaciones sufridas por la instalación durante el año de funcionamiento, comparada con la anterior descripción técnica informada.

b. El informe del numeral 3. letra a), deberá entregarse a la Autoridad Nacional dentro de los 60 días corridos siguientes de iniciado el nuevo año calendario.

4. Instalación única en pequeña escala y su proyección anual futura:

Todo aquel que produzca sustancias químicas reguladas en la L1 en esta instalación, informará a la Autoridad Nacional sus actividades previstas y su proyección de producción para el año siguiente, con una antelación de 120 días corridos antes del fin del año siguiente, lo que incluirá:

a. La identificación de la instalación;
b. Respecto de cada sustancia química L1 que se prevea producir, consumir o almacenar en la instalación, la información siguiente:

1) El nombre químico, fórmula estructural y número de registro del Chemical Abstracts Service (CAS), si lo tuviere asignado; y
2) La cantidad que espera producir y la finalidad de producción; y

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

c. Información sobre toda la modificación prevista en la instalación durante el año en comparación con las descripciones técnicas detalladas de la instalación presentada anteriormente, incluidos inventarios de equipo y diagramas detallados.

Con esta información, la Autoridad Nacional procesará su contenido, elaborará las declaraciones internacionales y las enviará a la Secretaría Técnica de la OPAQ.

Artículo 36. De la obligación de informar para declarar actividades de producción de sustancias químicas de la L1 en "Otras Instalaciones". Los sujetos obligados de la ley deberán informar las siguientes materias en los plazos que se indican:

1. Otras instalaciones que se pretenda hacer funcionar:

Sin perjuicio de los trámites de registro y licencia establecidos en el presente reglamento, se deberá informar a la Autoridad Nacional respecto de cada nueva otra instalación, con una antelación de a los menos 210 días corridos de la fecha prevista para su funcionamiento, su nombre, ubicación y una descripción técnica detallada de la nueva instalación o de su parte o partes pertinentes, específicamente las instalaciones que produzcan sustancias químicas la L1 para fines de protección.

2. Otras instalaciones que se proyecte modificar:

Se informará a la Autoridad Nacional el proyecto de modificación que se aplicará a la otra instalación en relación con la declaración inicial que se haya emitido, con una antelación de a lo menos 210 días corridos de la fecha prevista para su modificación.

3. Otras instalaciones que produzcan sustancias químicas reguladas en la L1:

a. Informe a la Autoridad Nacional de actividades anuales que desarrolló la instalación, incluyendo:

1) La identificación de la instalación.
2) Respecto de cada sustancia química de la L1, la siguiente información:

a) El nombre químico, fórmula estructural y número de registro del Chemical Abstracts Service (CAS), si lo tuviere asignado;
b) La cantidad producida y, en el caso de producción para fines de protección, los métodos empleados;
c) El nombre y cantidad de los precursores enumerados en las L1, L2 o L3 que se hayan utilizado para la producción de sustancias químicas reguladas en la L1;
d) La cantidad consumida en la instalación y la finalidad del consumo;
e) La cantidad transferida a otras instalaciones dentro del territorio nacional. Se indicará, respecto de cada transferencia, la cantidad, el destinatario y la finalidad;
f) La cantidad máxima almacenada en cualquier momento durante el año; y
g) La cantidad almacenada al término del año.

3) Informe sobre las modificaciones sufridas por la instalación o en sus partes pertinentes durante el año de funcionamiento, comparada con la anterior descripción técnica informada.

b. El informe de la letra a) precedente, deberá entregarse a la Autoridad Nacional dentro de los 60 días corridos siguientes de iniciado el nuevo año calendario.

4. Otras instalaciones y su proyección anual futura:

Todo aquel que produzca sustancias químicas reguladas en la L1 en otras instalaciones, informará a la Autoridad Nacional sus actividades previstas y su proyección de producción para el año siguiente, con una antelación de 120 días corridos del fin del año calendario, lo que incluirá:

a. La identificación de la instalación;
b. Respecto de cada sustancia química reguladas en la L1, la siguiente información:

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

1) El nombre químico, fórmula estructural y número de registro del Chemical Abstracts Service, si lo tuviere asignado; y
2) La cantidad que prevé producir y la finalidad de producción; y

c. Información sobre toda la modificación prevista en la instalación durante el año en comparación con las descripciones técnicas detalladas de la instalación presentada anteriormente, incluidos inventarios de equipo y diagramas detallados.

Con esta información, la Autoridad Nacional procesará su contenido, elaborará las declaraciones internacionales y las enviará a la Secretaría Técnica de la OPAQ.

Párrafo 3
De las obligaciones respecto de las sustancias químicas de la Lista 2

Artículo 37. De la obligación de informar para declarar instalaciones y actividades de producción de sustancias químicas de la L2. Los sujetos obligados de la ley deberán informar los siguientes aspectos en los plazos que se indican:

1. Informe anual de sustancias químicas de la L2:

Se informará a la Autoridad Nacional anualmente las cantidades de sustancias químicas reguladas en la L2 producidas, elaboradas, consumidas, importadas y exportadas, consignando una especificación cuantitativa de las importaciones y exportaciones a cada país interesado, dentro de los primeros 60 días corridos del año siguiente.

2. Informe de complejos industriales que produzcan, elaboren o consuman sustancias químicas de la L2:

Se informará a la Autoridad Nacional por parte de los complejos industriales que comprendan una o más plantas que hayan producido, elaborado o consumido en cualquiera de los 3 años anteriores o se prevea que vayan a producir, elaborar o consumir un umbral de sustancias químicas de la L2 superior a:

a. 1 kg de una sustancia química designada “*” en la parte A de la L2;
b. 100 kg de cualquier otra sustancia química enumerada en la parte A de la L2; o
c. 1 tonelada de una sustancia química enumerada en la parte B de la L2.

El informe de las actividades realizadas deberá enviarse a la Autoridad Nacional, dentro de los primeros 60 días corridos del año siguiente, y el informe de las actividades previstas realizar con una antelación de a los menos 90 días corridos del fin del año calendario.
El informe de los complejos industriales incluirá:

a. El nombre del complejo industrial y el del propietario, empresa o sociedad que lo explote;
b. Su ubicación exacta, incluida la dirección; y
c. El número de plantas del complejo industrial declaradas.

El informe respecto de las plantas que componen el complejo industrial incluirá:

a. El nombre de la planta y el propietario, empresa o sociedad que la explote;
b. Su ubicación exacta en el complejo industrial, incluido el número del edificio o estructura, si tuviere;
c. Sus actividades principales;
d. Si la planta:

1) Produce, elabora o consume la o las sustancias químicas de la L2 declaradas;
2) Se dedica exclusivamente a esas actividades o tiene finalidades múltiples; y
3) Realiza otras actividades en relación con la o las sustancias químicas de la L2 declaradas, con especificación de esas otras actividades, tales como almacenamiento u otras

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

e. La capacidad de producción de la planta respecto de cada sustancia química de la L2.

El informe de los complejos industriales que sobrepasen el umbral de producción, elaboración o consumo definido en el párrafo primero de este número, deberá contener, además:

a. El nombre químico, nombre común o comercial utilizado en la instalación, fórmula estructural y número de registro del Chemical Abstracts Service (N° CAS), si lo tuviera asignado;
b. Si corresponde al primer informe que se emite, la cantidad total producida, elaborada, consumida, importada o exportada por el complejo industrial en el año calendario anterior;
c. Si corresponde a informes sobre actividades anteriores, la cantidad total producida, elaborada, consumida, importada o exportada por el complejo industrial, en cada uno de los 3 años calendario anteriores;
d. Si corresponde a informes de actividades anuales futuras previstas, la cantidad total que se prevé que el complejo industrial produzca, elabore o consuma durante el año que sigue, incluido los períodos previstos para la producción, elaboración o consumo; y
e. Indicar el objeto para que se produce, elabora o consume o que se producirá, elaborará o consumirá, según las siguientes finalidades:

1) Elaboración con consumo in situ, con especificación de los tipos de productos;
2) Venta o transferencia en el territorio nacional o a otro lugar bajo la jurisdicción y control del país, con especificación de si es a otra industria, comerciante u otro destino, y de ser posible, de los tipos de producto final.
3) Exportación, con especificación de los Estados involucrados; y
4) Otras finalidades, con especificación de éstas.

Con esta información, la Autoridad Nacional procesará su contenido, elaborará las declaraciones internacionales y las enviará a la Secretaría Técnica de la OPAQ.

Párrafo 4
De las obligaciones respecto de las sustancias de la Lista 3

Artículo 38. De la obligación de informar para declarar instalaciones y actividades de producción de sustancias químicas de la L3. Los sujetos obligados de la ley deberán informar los siguientes aspectos en los plazos que se indican:

1. Informe anual de sustancias químicas de la L3:

Se informará a la Autoridad Nacional anualmente las cantidades de sustancias químicas de la L3 producidas, importadas y exportadas y una especificación cuantitativa de las importaciones y exportaciones a cada país interesado, dentro de los primeros 60 días corridos del año siguiente.

2. Informe de complejos industriales que produzcan sustancias químicas de la L3:

Se informará a la Autoridad Nacional por parte de los complejos industriales que comprendan una o más plantas que hayan producido en el año calendario anterior o se prevea que vayan a producir en el año calendario siguiente, más de 30 toneladas de sustancias químicas de la L3.
El informe de la producción anual deberá enviarse a la Autoridad Nacional dentro de los primeros 60 días corridos del año siguiente, y el informe de la producción prevista para el año siguiente, 90 días corridos antes del último día del año calendario. En el evento de preverse alguna producción adicional después de presentada la declaración anual por parte de la Autoridad Nacional, ésta deberá informarse a la misma con 1 mes de antelación del comienzo de la actividad.
Los informes de los complejos industriales que produzcan sustancias químicas de la L3 incluirán:

a. El nombre del complejo industrial y el del propietario, empresa o sociedad que lo explote;
b. Su ubicación exacta, incluida la dirección; y
c. El número de plantas del complejo industrial declaradas.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

El informe respecto de las plantas que componen el complejo industrial, incluirá:

a. El nombre de la planta y el propietario, empresa o sociedad que la explote;
b. Su ubicación exacta en el complejo industrial, incluido el número del edificio o estructura, si tuviere; y
c. Sus actividades principales.

El informe de los complejos industriales que sobrepasen el umbral de 30 toneladas de producción definido en el párrafo primero de este número, deberá incluir, además:

a. El nombre químico, nombre común o comercial utilizado en la instalación, fórmula estructural y número de registro del Chemical Abstracts Service (N° CAS), si lo tuviera asignado;
b. La cantidad aproximada de la producción de la sustancia química en el año anterior o, en el caso de las actividades previstas, la cantidad que se prevea producir en el año calendario siguiente, expresada en los rangos de: 30 a 200 toneladas, 200 a 1.000 toneladas, 1.000 a 10.000 toneladas, 10.000 toneladas a 100.000 y más de 100.000 toneladas; y
c. Indicar la finalidad para que se produce o se producirá, elaborará la sustancia química.

Con esta información, la Autoridad Nacional procesará su contenido, elaborará las declaraciones internacionales y las enviará a la Secretaría Técnica de la OPAQ.

Párrafo 5
De las obligaciones respecto de las SQOD

Artículo 39. De la obligación de informar para declarar instalaciones y actividades de producción de SQOD. Los sujetos obligados de la ley deberán informar los siguientes aspectos en los plazos que se indican:

Informe de otras instalaciones de producción de sustancias químicas:

Se informará a la Autoridad Nacional anualmente los complejos industriales que:

a. Hayan producido por síntesis en el año calendario anterior más de 200 toneladas de SQOD no incluidas en las listas; o que
b. Comprendan una o más plantas que hayan producido por síntesis en el año calendario anterior más de 30 toneladas de una SQOD no incluida en las listas que contenga los elementos fósforo, azufre o flúor, las que se denominarán “plantas PSF” y “sustancias químicas PSF”.

No se incluirán en el informe los complejos industriales que hayan producido exclusivamente explosivos o hidrocarburos.
El informe sobre las listas de estas otras instalaciones de producción de sustancias químicas será enviado a la Autoridad Nacional anualmente, transcurridos 60 días corridos de cada año calendario.
Los informes de los complejos industriales que produzcan SQOD, incluirá:

a. El nombre del complejo industrial y el del propietario, empresa o sociedad que lo explote;
b. La ubicación exacta del complejo industrial, incluida la dirección;
c. Sus actividades principales; y
d. El número de plantas del complejo industrial que producen SQOD.

El informe de los complejos industriales que hayan producido por síntesis en el año calendario anterior más de 200 toneladas de SQOD no incluidas en las listas, considerará la producción total anual expresada en los rangos de: menos de 1.000 toneladas, de 1.000 a 10.000 toneladas y más de 10.000 toneladas.
El informe de los complejos industriales que comprendan una o más plantas que hayan producido por síntesis en el año calendario anterior más de 30 toneladas de una SQOD no incluida en las listas que contenga los elementos fósforo, azufre o flúor, las que se denominarán “plantas PSF” y “sustancias químicas PSF”, considerará la producción total anual expresada en los rangos de: menos de 200 toneladas, de 200 a 1.000 toneladas, de 1.000 a 10.000 toneladas y más de 10.000 toneladas.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

Con esta información, la Autoridad Nacional procesará su contenido, elaborará las declaraciones internacionales y se las enviará a la Secretaría Técnica de la OPAQ.

CAPÍTULO IV
De la fiscalización y las inspecciones internacionales

Párrafo 1
De la fiscalización nacional

Artículo 40. Fiscalización o control a sujetos obligados. La Autoridad Nacional en virtud de las atribuciones que le otorga la ley, podrá ejercer la fiscalización y el control a los sujetos obligados, ya sea de forma prevista o imprevista, según las circunstancias, los cuales estarán obligados a permitir el acceso, asistir a los inspectores de la Autoridad Nacional en sus requerimientos y presentar o mostrar la información que les sea requerida. De toda fiscalización o control se deberá dejar el respectivo registro o acta.

Artículo 41. Procedimiento de fiscalización o control a los sujetos obligados. Las fiscalizaciones previstas son medidas que se efectuarán de acuerdo con lo que disponga el Plan de Fiscalización Anual de la Autoridad Nacional a las instalaciones o complejos industriales en forma rotativa, de tal manera que, en un determinado período de tiempo, la totalidad de dichas instalaciones sean objeto de alguna fiscalización.

Los controles son medidas que se aplican ante circunstancias o informaciones de hecho, que podrían importar una vulneración al sistema de control de instalaciones, sustancias químicas y equipos.

Párrafo 2
De las inspecciones internacionales

Artículo 42. Notificación de una inspección internacional. Recibida una notificación de la OPAQ, sobre su propósito de efectuar una inspección internacional en el territorio nacional, la Autoridad Nacional, a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, acusará recibo de ella.

La Autoridad Nacional en conjunto con el Ministerio de Relaciones Exteriores, verificarán que el nombre o los nombres de los inspectores y ayudantes de inspección, designados por la OPAQ, se encuentren incorporados en la lista de inspectores y ayudantes de inspección aceptada por el Estado de Chile. En caso contrario, la Autoridad Nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, formulará las objeciones pertinentes a la Secretaría Técnica de la OPAQ.

De igual manera, se consultará al Ministerio de Relaciones Exteriores sobre su facultad de designar un funcionario de ese organismo para efectos de coordinación y enlace para el desarrollo de la inspección internacional. En el evento que así se disponga, se coordinará los antecedentes del funcionario designado para incorporarlo al Grupo Nacional de Acompañamiento.

Toda la información que se genere con ocasión de las inspecciones internacionales se sujetará a lo dispuesto en la CAQ.

Artículo 43. Planificación de la inspección. Notificada la Autoridad Nacional del comunicado de inspección de la OPAQ, procederá a elaborar la planificación de la inspección internacional, tomando en consideración entre otros, los siguientes aspectos:

1. Cantidad de inspectores y ayudantes de inspectores informados, que conformarán el Grupo de Inspección de la OPAQ, quienes deben ser de las personas nombradas en la lista aceptada por el Estado de Chile.
2. La vigencia del visado de entrada/salida y/o tránsito de los inspectores y ayudantes informados.
3. De acuerdo con los privilegios e inmunidades que les asiste a los miembros del Grupo de Inspección de la OPAQ, coordinar la seguridad personal de los inspectores y ayudantes de inspección, de los lugares de alojamiento y trabajo, de la documentación, correspondencia, muestras y equipos a utilizar en la inspección.
4. El o los puntos de entrada informados, los que deben ser los acordados por Chile con la Secretaría Técnica de la OPAQ, y no pueden estar situados a más de 12 horas de distancia del polígono de inspección.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

5. En el evento que se haya informado la utilización de una aeronave de propiedad de la Secretaría Técnica de la OPAQ o fletada, el plan de vuelo con el número de la autorización diplomática permanente emitida por Chile, para las coordinaciones con la Dirección General de Aeronáutica Civil.

6. Los aspectos administrativos relacionados con dotar al Grupo de Inspección de la OPAQ de medios de comunicación, servicio de intérpretes, medios de transporte, espacios de trabajo, alojamiento, comidas y atención médica entre otros aspectos.

7. Notificar a la brevedad por carta certificada de la resolución que disponga la inspección o verificación, al sujeto obligado sometido a la inspección. Dicha comunicación contendrá el protocolo de inspección o verificación al polígono de inspección dispuesto, para los preparativos necesarios.

8. Comunicar oportunamente los antecedentes para la coordinación y ejecución de las inspecciones e investigaciones requeridas por la OPAQ, a las entidades públicas o privadas que tengan relación o participación con la inspección internacional.

9. El personal disponible para conformar el Grupo Nacional de Acompañamiento.

10. Otros aspectos operativos, administrativos y logísticos que sea necesario considerar.

Elaborada la planificación conforme a los criterios expuestos, se dictarán las resoluciones que se requieran para nombrar al Grupo Nacional de Acompañamiento, al responsable de la ejecución y las normas de detalle para la realización de la inspección o verificación específica requerida por la OPAQ.

Todas las actividades previstas deben ser valorizadas en base a presupuestos, los que, una vez aprobados, serán de cargo de la Autoridad Nacional, sin perjuicio que, una vez finalizada la actividad, se rinda cuenta y se solicite a la Secretaría Técnica de la OPAQ, el reembolso de los gastos incurridos por concepto de comunicación, intérpretes, espacio de trabajo, transporte, alojamiento, comidas y atención médica, entre otros, todo ello en conformidad a lo dispuesto en la CAQ.

En el evento que la Autoridad Nacional no disponga del personal suficiente para conformar el Grupo Nacional de Acompañamiento o se requiera de personal especializado dependiente de otros organismos de la Administración Pública del Estado, se procederá a hacer los requerimientos formales a la autoridad competente.

Artículo 44. Privilegios, facilidades e inmunidades y facultades del Grupo de Inspección de la OPAQ. Los miembros del Grupo de Inspección de la OPAQ y sus representantes, funcionarios, bienes y documentos gozan de las facilidades, prerrogativas, inmunidades e inviolabilidades que les otorga el derecho internacional, la CAQ y al Acuerdo entre la República de Chile y la OPAQ, sobre privilegios e inmunidades de esta última, promulgado por el decreto supremo N° 27, de 14 de febrero de 2014, del Ministerio de Relaciones Exteriores.

Artículo 45. Normativa que rige al Grupo de Inspección de la OPAQ. El Grupo de Inspección de la OPAQ cumplirá sus funciones de conformidad con las disposiciones de la CAQ, el mandato que haya dictado el director general de la OPAQ, y los acuerdos de instalación concertados entre Chile y la OPAQ.

Artículo 46. Ejecución de las inspecciones. La Autoridad Nacional pondrá en ejecución el plan de inspección de acuerdo con las siguientes fases:

1. Fase de ingreso del Grupo de Inspección de la OPAQ al territorio nacional:

a. El Grupo Nacional de Acompañamiento tendrá la obligación de concurrir al punto de entrada al país, a recibir al Grupo de Inspección de la OPAQ.

b. En la aduana de entrada se tramitará el procedimiento de ingreso al país, tomando en consideración el visado de múltiples entradas/salidas y/o tránsito de la delegación, que les fuera otorgado por el país, y a los privilegios e inmunidades de la calidad de agentes diplomáticos con los que se encuentra revestida la delegación.

c. En el punto de entrada, el Grupo Nacional de Acompañamiento podrá verificar los documentos y dispositivos que autentican la designación y aprobación del equipo, extendido por la Secretaría Técnica, y podrá inspeccionar los equipos que les sean presentados, todo lo anterior en presencia de miembros del Grupo de Inspección de la OPAQ. En el evento que se carezca de los documentos o dispositivos de identificación extendidos por la Secretaría Técnica o la

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

descripción del equipo no corresponda, el Grupo Nacional de Acompañamiento podrá excluirlos de ser utilizados.

d. Cumplidos los trámites de ingreso, verificación de identidad e inspección del equipo aprobado, la delegación se trasladará al lugar de inspección, debiendo encontrase en el lugar inspeccionado en un plazo máximo de 12 horas contadas desde que el grupo de Inspección de la OPAQ haya ingresado al país.

2. Fase de inspección:

a. Llegados a la instalación inspeccionada, el Grupo Nacional de Acompañamiento tramitará el ingreso a ésta, y en caso de ser impedido se informará a la Autoridad Nacional por la vía más rápida al efecto, quien dictara de manera inmediata una resolución fundada aprobará el acto administrativo disponiendo el auxilio de intervención de la fuerza pública, y por el medio más rápido, requerirá a Carabineros de Chile o la Policía de Investigaciones de Chile, quienes con la sola exhibición de la resolución que lo dispone, adoptarán las medidas de fuerza para permitir el acceso, incluido el allanamiento y descerrajamiento si fuese necesario. Lo mismo ocurrirá si durante la inspección el sujeto obligado se niega a entregar la información que se requiera para la inspección.

b. Antes del inicio de la inspección, el Grupo de Inspección de la OPAQ podrá solicitar al sujeto inspeccionado se le informe sobre las actividades de la instalación, las medidas de seguridad implementadas y los apoyos administrativos y logísticos que se requieran para la inspección.

c. Terminadas las coordinaciones y logrados los acuerdos entre el Grupo de Inspección de la OPAQ, el Grupo Nacional de Acompañamiento y el sujeto inspeccionado, se dará inicio a la inspección donde se podrá tener acceso sin restricciones al polígono de inspección; elegir los elementos inspeccionados; entrevistarse con cualquier miembro de la instalación, pudiendo objetarse las preguntas no relacionadas con la inspección, salvo que se insista por escrito a la Autoridad Nacional; solicitar información y datos necesarios, debiendo ser facilitados; inspeccionar los documentos y registros; solicitar las aclaraciones de incongruencias que se estime; solicitar se tomen fotografías y que se repitan las tomas no consideradas aptas, las que se sacarán con copia para el Grupo Nacional de Acompañamiento; solicitar se tomen las muestras que se seleccionen; analizar las muestras tomadas in situ o transferirlas a laboratorios externos designados por la OPAQ.

d. Las aclaraciones de ambigüedades o dudas que se le presenten al Grupo de Inspección de la OPAQ, serán formuladas durante la inspección, debiendo de aclararse de inmediato, y de no poder disiparse serán informadas a la Secretaria Técnica e incluidas en el informe de inspección, incluidas las fotografías y registros de imagen.

e. Las muestras que seleccione el Grupo de Inspección de la OPAQ, serán tomadas en forma duplicada, quedando una muestra para la OPAQ y la otra para la Autoridad Nacional. Estas muestras podrán ser analizadas in situ por el Grupo de Inspección de la OPAQ utilizando el equipo aprobado, debiendo prestársele asistencia para el análisis.

f. En todas las actividades de la fase de inspección, y especialmente en el registro fotográfico y en la toma de muestras, será obligación la presencia de representantes del Grupo Nacional de Acompañamiento y del sujeto inspeccionado. El Grupo de Inspección de la OPAQ, podrá si así se acordó previamente entre los participantes, tomar por sí mismo las fotografías y muestras.

g. En el evento que la inspección deba ser ampliada por razones fundadas, se comunicará a la Autoridad Nacional, quien, mediante un acuerdo con el Grupo de Inspección de la OPAQ, establecerán el plazo de prórroga de la inspección, lo que se materializará a través del acto administrativo respectivo.

h. En lo técnico, se dará cumplimiento por parte del Grupo de Inspección de la OPAQ al Manual de Inspección de la Secretaría Técnica, y por parte del Grupo Nacional de Acompañamiento a los manuales y protocolos que la Autoridad Nacional haya dictado para este efecto.

3. Fase de conclusión de la inspección:

a. Dentro de las 24 horas siguientes de concluida la inspección, se llevará a efecto una reunión informativa entre la Autoridad Nacional, el Grupo Nacional de Acompañamiento, el sujeto inspeccionado y el Grupo de Inspección de la OPAQ, donde se examinarán las conclusiones preliminares de la inspección.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

b. El Grupo de Inspección de la OPAQ entregará sus conclusiones preliminares por escrito, adjuntando un listado de las muestras recogidas, copia de la información escrita y datos obtenidos, y los elementos retirados del polígono de inspección.

c. En la reunión se revisarán los antecedentes del informe preliminar y se aclararán las ambigüedades y dudas que hayan podido suscitarse sobre la materia.

d. El informe preliminar será firmado por el jefe del Grupo de Inspección de la OPAQ y refrendado por la Autoridad Nacional, quedando ambas partes con un ejemplar.

4. Fase de salida del Grupo de Inspección de la OPAQ del territorio nacional:

a. El Grupo Nacional de Acompañamiento transportará lo antes posible al Grupo de Inspección de la OPAQ, junto al equipo aprobado y enceres a la aduana designada como punto de salida del territorio nacional.

b. En este punto, el Grupo Nacional de Acompañamiento tramitará la documentación requerida para el cumplimiento del procedimiento de salida del país, verificando que tanto el personal como el equipaje, hayan abordado el medio de trasporte que los llevará de regreso a su destino.

5. Fase posterior a la inspección internacional:

a. Inmediatamente de salido el Grupo de Inspección de la OPAQ del territorio Nacional, el Grupo Nacional de Acompañamiento elaborará el informe de inspección nacional, el que contendrá en forma fáctica todos los antecedentes recabados durante la fase de inspección, adjuntando la copia del set fotográfico y la copia del listado de las muestras recogidas, los que serán presentados para conocimiento y aprobación de la Autoridad Nacional.

b. La Autoridad Nacional podrá enviar las muestras recogidas en la inspección, a análisis en un laboratorio nacional o internacional que se disponga, para posteriormente cotejar sus resultados con el informe final que emita la OPAQ.

c. Aprobado el informe por la Autoridad Nacional, se procederá a digitalizar e ingresar en el Registro de inspecciones y verificaciones internacionales en el marco de la OPAQ.

d. Recibido el informe final de la OPAQ por parte de la Autoridad Nacional, se procederá a su análisis y estudio, y en especial a las observaciones, dudas o falta de colaboración que pudieran haberse formulado, las que serán aclaradas mediante un documento de respuesta, si procede, adoptándose las medidas para su entera solución. Los antecedentes que se originen sobre esta materia, serán digitalizados e ingresados al Registro de inspecciones y verificaciones internacionales en el marco de la OPAQ.

En todo el procedimiento de ejecución de inspecciones internacionales, no se podrá demorar u obstaculizar de modo alguno el ejercicio de las labores del Grupo de Inspección de la OPAQ.

Elaborada la planificación conforme a las fases expuestas, se dictarán las resoluciones de detalle que sean necesarias para la realización de la inspección de la OPAQ. Previo a que se dicte dicha resolución, se requerirá un informe al Ministerio de Relaciones Exteriores.

TÍTULO QUINTO
Del régimen de control de instalaciones, agentes biológicos, toxinas, vectores y equipos asociados

CAPÍTULO I
De las actividades prohibidas y no prohibidas

Artículo 47. Actividades prohibidas. Constituyen actividades prohibidas por la ley en todo el territorio nacional, las siguientes:

1. Desarrollar, producir, almacenar, adquirir, tener, retener, emplear, transferir o transportar agentes microbianos, otros agentes biológicos, toxinas, equipos o vectores destinados a ser utilizados con fines hostiles, conflictos armados, daños a las personas, el medio ambiente, bienes de producción y consumo, así como ayudar, alentar o inducir a su fabricación o adquisición.

2. Participar en actividades preparatorias para el empleo de agentes microbianos, otros agentes biológicos, toxinas, equipos o vectores para los fines que establece el número 1precedente.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

3. Construir, adquirir o retener equipos e instalaciones destinadas a la elaboración, preparación o producción de agentes microbianos, otros agentes biológicos, toxinas, equipos o vectores para los fines que establece el número 1 precedente.

4. Convertir o transformar en armas biológicas o toxínicas un agente microbiano u otros agentes biológicos o toxinas o un organismo vivo genéticamente modificado.

5. Liberar agentes microbianos u otros agentes biológicos o toxinas con la finalidad de ser usados como armas biológicas o toxínicas.

6. Alterar cualquier instalación, envase o contenedor que almacene agentes microbianos u otros agentes biológicos o toxinas con la intención de liberarlos, para ser usados como arma biológica o toxínicas.

Si la Autoridad Nacional advierte la realización de cualquiera de las actividades prohibidas en el artículo 22 de la ley, las denunciará al Ministerio Público o a los tribunales de justicia, según corresponda, lo anterior, es sin perjuicio de las investigaciones y las sanciones administrativas que puedan corresponder de conformidad con lo establecido en el artículo 31 de la ley.

De acuerdo con lo anterior, la Autoridad Nacional será responsable de establecer y dirigir un régimen de control para los agentes biológicos y toxinas controladas y las instalaciones y equipos asociadas a ellas, que permita detectar, neutralizar, detener, denunciar o sancionar en todo el territorio nacional, aquellas actividades enumeradas en el inciso primero de este artículo, que constituyen actividades prohibidas por la ley.

Artículo 48. Actividades no prohibidas. Para los efectos del presente reglamento, se considerarán actividades no prohibidas para fines pacíficos por la CABT, las siguientes:

1. Desarrollar, producir, almacenar, adquirir, tener o retener agentes microbianos u otros agentes biológicos, o toxinas, sea cual fuere su origen o modo de producción, de tipos y en cantidades justificadas para fines profilácticos, de protección u otros fines pacíficos.

2. Intercambiar equipos, materiales e información científica y tecnológica para la utilización de agentes biológicos y toxinas para fines pacíficos.

3. Investigar, desarrollar y aplicar esfuerzos a descubrimientos científicos en la esfera de la bacteriología (biología) para la prevención de enfermedades y otros fines pacíficos.

4. Propender al desarrollo económico o tecnológico o a la cooperación internacional en la esfera de las actividades bacteriológicas (biológicas) pacíficas.

5. Intercambio internacional de agentes bacteriológicos (biológicos) y toxinas, y de equipos de elaboración, empleo o producción de agentes bacteriológicos (biológicos) y toxinas con fines pacíficos.

Otras actividades realizadas con fines pacíficos de acuerdo a la CABT, distintos a los señalados en este artículo, podrán ser calificadas como no prohibidas por resolución de la AN, cuando corresponda.

CAPÍTULO II
De los agentes biológicos, toxinas, equipos e instalaciones controladas

Artículo 49. Agentes biológicos, toxinas, equipos e instalaciones controladas. Se encuentran sometidos a control permanente los agentes microbianos, otros agentes biológicos, toxinas y equipos que han sido incluidos en el Anexo II del presente reglamento.

Igualmente, se encuentran sometidas a control las instalaciones, centros de investigación, laboratorios y plantas que produzcan o almacenen agentes microbianos, otros agentes biológicos, toxinas y equipos que han sido incluidos en el Anexo II del presente reglamento.

CAPÍTULO III
De las obligaciones de los sujetos obligados

Artículo 50. Obligación de proporcionar información. Las personas que realicen las actividades indicadas en el artículo 2 de la ley, con agentes biológicos, toxinas y equipos incluidos en el listado del Anexo II del presente reglamento, deberán proporcionar a la Autoridad Nacional hasta el último día hábil del mes de enero de cada año, la información sobre todas las actividades efectuadas durante el año anterior en su instalación, relacionadas con agentes

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

biológicos, toxinas, vectores, y vacunas y equipos asociados, de acuerdo al formato de informe proporcionado por la Autoridad Nacional, disponible en la página web www.dgmn.cl.

La información recopilada de los sujetos obligados constituirá la base para que la Autoridad Nacional efectúe las declaraciones anuales ante la UNODA. El proceso de entrega de la información podrá realizarse en línea utilizando los sistemas habilitados por la Autoridad Nacional. En los casos en que la Autoridad Nacional por razones fundadas presuma la existencia de información relevante de algún sujeto obligado que no ha entregado, la requerirá directamente, bajo apercibimiento que ante la negativa podrá ser obtenida con el auxilio de la fuerza pública.

Los sujetos obligados, deberán informar a la Autoridad Nacional dentro de las siguientes 12 horas, respecto de los incidentes o accidentes ocurridos al interior de sus instalaciones, que involucren agentes biológicos y toxinas, que hayan vulnerado las normas de bioseguridad y/o biocustodia, a fin de adoptar las medidas conducentes para resguardar la seguridad de las personas, animales y el medio ambiente, e investigar las causas de su ocurrencia.

Artículo 51. Obligación de informar pérdidas, robos o sustracción. Las personas que adviertan que su inventario ha sufrido pérdidas, robos o sustracción de agentes biológicos, toxinas y equipos asociados, deberán informar a la Autoridad Nacional dentro de las siguientes 24 horas de conocido el hecho. El informe que evacúe el sujeto obligado deberá señalar la identificación de la instalación vulnerada, el nombre del o los agentes biológicos, toxinas y equipos asociados que fueron objeto del hecho y las cantidades, la identificación del Encargado de Bioseguridad o Biocustodia responsables o posibles implicados, una descripción circunstanciada de cómo pudo haber ocurrido el hecho y, cualquier otra información relevante. Sin perjuicio de lo anterior, ante casos de robo o sustracción, se deberá denunciar el hecho a los órganos competentes.

Sin perjuicio de lo anterior, la Autoridad Nacional deberá tomar las medidas de control de riesgo conforme con lo establecido en el artículo 30 de la Ley y además, adoptar las medidas pertinentes en coordinación con otras autoridades competentes, que permitan mantener la seguridad de la población, el medio ambiente y la protección del interés fiscal.

Artículo 52. Obligación de facilitar el acceso a las instalaciones. Las personas que mantengan registradas instalaciones donde se utilicen agentes biológicos, toxinas y equipos asociados, estarán obligadas a facilitar el acceso a sus instalaciones y prestar la asistencia necesaria, en las oportunidades en que la Autoridad Nacional se lo requiera por medio de un acto administrativo que ordene la fiscalización o control. Los inspectores de la Autoridad Nacional deberán cumplir estrictamente las normas de bioseguridad y biocustodia aplicadas en la instalación.

Para estos efectos, el acceso podrá considerar visitas a todas las dependencias de la instalación, acceder a la documentación, sistemas informáticos y entrevistarse con cualquier persona que trabaje en la instalación. En caso de que se impida el acceso a la instalación o a parte de ella o a la información que sea relevante para la inspección, la Autoridad Nacional podrá requerir directamente el auxilio de la Fuerza Pública.

Artículo 53. Obligación de registro, licencia, autorización e información. Las personas que realicen o tengan la intención de realizar a futuro las actividades permitidas del artículo 48 precedente, relacionadas con instalaciones donde se trabaje con agentes biológicos, toxinas y equipos asociados, estarán obligadas a inscribirse en los Registros de la Autoridad Nacional de acuerdo con el artículo 12 del presente reglamento. Asimismo, deberán solicitar licencias de operación y autorizaciones para realizar actividades relacionadas con dichas instalaciones, agentes biológicos, toxinas y equipos asociados, de acuerdo con los procedimientos definidos en los artículos 20 y 25 del presente reglamento, así como también informar la producción y movimientos de dichos agentes.

Artículo 54. Obligación de avisar sospechas de desvío. Las personas inscritas en el Registro de la Autoridad Nacional deberán informar por el medio más expedito a ésta, dentro de las 24 horas siguientes de haber tomado conocimiento del hecho, respecto de situaciones dudosas o sospechosas fundadas, que impliquen el desvío de agentes biológicos, toxinas y equipos asociados a fines no autorizados o prohibidos según el artículo 47 precedente.

Ante esta eventual información, la Autoridad Nacional abrirá dentro de las 48 horas siguientes una investigación para esclarecer los hechos, circunstancias y veracidad de lo informado, y de acuerdo con los hallazgos, adoptará las medidas conducentes a recuperar los

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

agentes biológicos, toxinas o equipos desviados, establecer las responsabilidades administrativas que el caso amerite y denunciar ante los órganos correspondientes, si procediere.

CAPÍTULO IV
De las medidas de seguridad de las instalaciones que utilicen agentes biológicos, toxinas y equipos asociados

Artículo 55. Sistema de gestión de riesgos de bioseguridad y biocustodia. Las organizaciones inscritas en el Registro de la Autoridad Nacional, que cuenten con instalaciones que operen con agentes biológicos, toxinas y equipos asociados, implementarán un sistema de gestión de riesgos biológicos que incluya los siguientes componentes:

1. Representante legal. Corresponde a la persona responsable de dirigir y gestionar la operación y funcionamiento de la organización, por lo que sus funciones en este ámbito serán las siguientes:

a. Representar a la organización ante la Autoridad Nacional.
b. Implementar el sistema de gestión de riesgos biológicos de la organización.
c. Asegurar los recursos para implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión de riesgos biológicos en la organización.
d. Designar al Encargado de Bioseguridad y Biocustodia de la Organización (EBBO) y conformar el Comité de Bioriesgo.
e. Velar por el correcto funcionamiento del sistema de gestión de riesgos biológicos en la organización.

2. Encargado de Bioseguridad y Biocustodia de la Organización (EBBO). Las organizaciones que cuenten con instalaciones que trabajen con agentes biológicos, toxinas y equipos asociados por la ley, deberán contar con uno o más profesionales del área de las ciencias naturales o relacionadas, que cumplan las funciones de Encargado de Bioseguridad y Biocustodia en la organización, todo ello conforme a las instrucciones que disponga la Autoridad Nacional.
Las funciones del EBBO, serán a lo menos las siguientes:

a. Supervisar el cumplimiento de la normativa pertinente emanada de la ley, el Comité de Bioriesgo y la Autoridad Nacional.
b. Proponer al Comité de Bioriesgo, los planes y los manuales de normas de bioseguridad y riesgos asociados, a ser aplicados en las instalaciones de la organización.
c. Constituirse en el nexo entre la organización y la Autoridad Nacional, y gestionar el registro de la o las instalaciones, las licencias respectivas y las autorizaciones cuando corresponda, sin perjuicio de la responsabilidad final que corresponde al Representante de la organización.
d. Las demás que establezca la Autoridad Nacional en la correspondiente resolución.

3. Comité de Bioriesgo. En cada organización que trabaje con agentes biológicos, toxinas y equipos asociados, existirá un Comité de Bioriesgo destinado a supervisar los aspectos de bioseguridad y biocustodia que se aplican al interior de la o las instalaciones.
4. El representante legal designará la composición del Comité de Bioriesgo, el que deberá ser de número impar. El Comité de Bioriesgo estará conformado y tendrá las funciones que establecerá mediante una resolución la Autoridad Nacional.

Artículo 56. Medidas de seguridad en las instalaciones. Las personas inscritas en los Registros de la Autoridad Nacional que cuenten con instalaciones donde se trabaje con agentes biológicos, toxinas y equipos asociados, deberán adoptar las siguientes medidas de control de acceso y que garanticen la seguridad de las personas, y de las condiciones fito y zoosanitarias y del medio ambiente:

1. Seguridad respecto de las personas:

a. La instalación deberá contar con un plan de seguridad de personal, que cuente con un eficiente sistema de control de acceso a las dependencias.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

b. Las personas que se relacionen con agentes biológicos, toxinas y equipos asociados de producción de estas, deberán contar con las capacitaciones adecuadas para su desempeño.

c. La instalación deberá contar con la señalética que indique las áreas restringidas y prohibidas, y establezca quiénes pueden acceder a ellas.

d. La instalación deberá contar con un sistema de control de ingreso y egreso de las personas.

e. La instalación deberá contar con los elementos de seguridad que permitan combatir cualquier siniestro, emergencia o fuga de material peligroso, como también equipamiento de protección para las personas que manipulen sustancias peligrosas.

f. Otras medidas adecuadas que complementen el sistema de control de acceso y seguridad de la instalación.

2. Seguridad respecto de los lugares de almacenamiento:

Las personas que cuenten con licencias vigentes de productores, importadores, exportadores, consumidores habituales y comerciantes de agentes biológicos, toxinas y equipos asociados, podrán almacenar sus inventarios en instalaciones diseñadas, construidas, o adaptadas para estos fines, autorizadas mediante resolución de la Autoridad Nacional, conforme las disposiciones del decreto supremo N°43, de 2015, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de almacenamiento de sustancias peligrosas, o la normativa que lo reemplace. En casos calificados por la Autoridad Nacional, podrá exigir, además, un sistema de vigilancia acorde con la instalación, cantidad y tipo de elementos almacenados. Dicha autorización aprobará el sistema de control de inventarios para cada almacén. El cumplimento de los estándares de seguridad de los almacenes antes descritos, deberá ser acreditado a través de un informe emitido por una capacitación en productos biológicos y bioseguridad con certificación vigente, otorgada por la autoridad correspondiente.

Artículo 57. Procedimiento de control y fiscalización de sujetos obligados. El control y la fiscalización de la Autoridad Nacional a las instalaciones donde se trabaje con agentes biológicos, toxinas y equipos asociados, se efectuará de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 25, número 5 de la ley y en los artículos 40 y 41 del presente reglamento.

TÍTULO SEXTO
Disposiciones comunes a las obligaciones de control

CAPÍTULO I
Hallazgo de armas químicas, biológicas o toxínicas

Artículo 58. Procedimiento ante hallazgo de armas químicas, biológicas o toxínicas. En los casos en que en el territorio nacional se descubra por cualquier persona la presencia de armas químicas, biológicas o toxínicas, deberá actuarse de acuerdo con el siguiente procedimiento:

1. Fase de Detección. La persona que descubra la presencia de algún arma química, biológica o toxínica, procederá a dar aviso inmediato a la Autoridad Nacional, al Ministerio Público, y directamente a Carabineros de Chile o la Policía de Investigaciones de Chile, según corresponda.

Recibida la información por parte de la Autoridad Nacional, ésta alertará de inmediato al Ministerio del Interior y Seguridad Pública a través del Servicio Nacional de Prevención y Respuesta ante Desastres (SENAPRED), informándole sobre todos los antecedentes obtenidos, y se designará a un representante de la Autoridad Nacional para que se haga presente en el lugar de los hechos, con el objeto de evaluar la situación denunciada, para coordinar las medidas que correspondan.

En esta fase el Servicio Nacional de Prevención y Respuesta ante Desastres (SENAPRED) adoptará las medidas preliminares técnicas, de resguardo y de seguridad para las personas, animales y el medio ambiente, que se estimen necesarias.

2. Fase de Monitoreo. El personal especializado designado por el Servicio Nacional de Prevención y Respuesta ante Desastres (SENAPRED), al llegar al lugar estudiará el tipo de arma a la que se enfrenta, con el objeto de determinar si los efectos de los elementos o agentes hallados pueden ser sofocantes, vesicantes, nerviosos, sanguíneos, incapacitantes, infecciosos o contaminantes, y el grado de riesgo que representan para las personas, animales o el medio ambiente.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

Todo este monitoreo se hará empleando el máximo de medidas de seguridad y protección por parte del personal empleado por el Servicio Nacional de Prevención y Respuesta ante Desastres (SENAPRED) y otro personal que intervenga, evitando asumir riesgos innecesarios o imprudentes.

Sobre la base de las conclusiones derivadas del monitoreo, se adoptarán medidas técnicas, de resguardo y de seguridad definitivas para las personas, animales y el medio ambiente, en caso de ser necesarias.

La Autoridad Nacional recabará toda la información obtenida in situ, la que conformará parte del expediente de la investigación que se lleva a efecto.

3. Fase de Neutralización. Por medio del empleo de equipos especializados del Servicio Nacional de Prevención y Respuesta ante Desastres (SENAPRED) o coordinados por éste, se procederá a la neutralización del arma química, biológica o toxínica hallada.

Estas armas químicas, biológicas o toxínicas, se depositarán al interior de contenedores aptos para neutralizar sus efectos, los que deberán ser vigilados por personal apto en seguridad química o bioseguridad, tomando todas las medidas de resguardo.

4. Fase de Aislamiento. La Autoridad Nacional conjuntamente, coordinará el apoyo de los servicios especializados de las Fuerzas Armadas, para el transporte, resguardo y custodia del arma química o biológica neutralizada.

El Servicio Nacional de Prevención y Respuesta ante Desastres (SENAPRED), la Autoridad Nacional y las Fuerzas Armadas deberán considerar distintos factores, tales como el medio de transporte más seguro y adecuado para el traslado de la o las armas químicas, biológicas o toxínicas, las rutas o vías más seguras, la necesidad de escolta armada, la cantidad de personal requerido para su resguardo, la forma más segura para su custodia, y el lugar más apto para su depósito dadas las características del arma.

5. Fase de Almacenamiento o Custodia. La Autoridad Nacional será responsable según las características y grado de peligrosidad del arma, de definir el lugar de almacenamiento y custodia del arma química, biológica o toxínica, pudiendo ser arsenales de guerra dependientes de las unidades de las Fuerzas Armadas de la zona, u otro lugar perteneciente a organismos públicos o privados que cuenten con instalaciones idóneas y aptas para el depósito de elementos de esta naturaleza.

La Autoridad Nacional definirá las medidas y procedimientos de resguardo y custodia provisoria en el lugar de depósito, como la disposición o destino final a la que se someterá el arma química, biológica o toxínica, una vez terminadas las actuaciones judiciales, investigativas y administrativas a las que haya dado lugar. Además, dictará las disposiciones a las cuales serán sometidas las instalaciones en las cuales se haya fabricado el arma hallada, en el evento que así hubiera ocurrido.

Mientras la instalación de almacenamiento permanezca clausurada, conforme a los procedimientos del artículo 60 y siguientes de este reglamento, quedará limitado todo movimiento de salida de estas armas, salvo para su destrucción o acondicionamiento, según el caso, y podrán seguir realizándose actividades normales de mantención de la instalación y de las armas, la vigilancia y actividades de seguridad física, y la preparación del arma para su destrucción o acondicionamiento, según el caso.

6. Fase de Declaración. Confirmado el hallazgo de un arma química, biológica o toxínica en el territorio nacional, la Autoridad Nacional elaborará una declaración, y dentro de las 24 horas siguientes al hallazgo la tramitará ante el Ministerio de Relaciones Exteriores, a fin de que sea puesta en conocimiento de la OPAQ o UNODA, según sea el caso.

7. Fase de incautación y destrucción. La Autoridad Nacional una vez confirmado el hallazgo de un arma química, biológica o toxínica, emitirá una resolución disponiendo la incautación del arma, y una vez finalizada la investigación administrativa, dispondrá la destrucción o su acondicionamiento, según proceda. Incautada el arma hallada, esta será sometida a los procedimientos de transporte, resguardo y custodia definidos en los numerales precedentes.

En caso que el hallazgo se verifique en Zona Primaria definida en el numeral 5 del artículo 2° de la Ordenanza de Aduanas, la Autoridad Nacional pondrá los antecedentes en conocimiento del Servicio Nacional de Aduanas, a fin de consuno coordinar la realización de las distintas fases que fueren procedentes.

Artículo 59. Procedimiento de destrucción o acondicionamiento de armas químicas, biológicas o toxínicas. Dictado el acto administrativo de la Autoridad Nacional que dispone la destrucción del arma química, o la destrucción o acondicionamiento del arma biológica o toxínica hallada, según sea el caso, se deberá cumplir con el siguiente procedimiento:

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

1. Destrucción de armas químicas:

a. La destrucción de armas químicas se efectuará conforme a las disposiciones del Anexo sobre Verificación de la CAQ, Parte IV "Destrucción de Armas Químicas y su Verificación de conformidad con el Artículo IV".

b. El arma será destruida bajo la supervigilancia de la Autoridad Nacional, quien para tales efectos, podrá solicitar la asistencia de organismos públicos o privados que cuenten con personal capacitado para efectuar dicha destrucción. Sin perjuicio de lo anterior, la Autoridad Nacional junto con declarar a la OPAQ el hallazgo o descubrimiento de un arma química en el territorio nacional, podrá solicitar a la Secretaría General de la OPAQ, que dicha arma pueda ser destruida por personal experto de la OPAQ, en el marco del procedimiento de verificación contenido en la convención.

c. De todo lo obrado la Autoridad Nacional levantará un Acta de Destrucción, que constituirá la base de la Declaración de Destrucción que con posterioridad deberá enviarse a la OPAQ, en coordinación con el Ministerio de Relaciones Exteriores.

2. Destrucción o acondicionamiento de armas biológicas o toxínicas:

a. La Autoridad Nacional evaluará en los organismos públicos o privados del país, la existencia de profesionales que cuenten con las competencias para acondicionar o destruir el arma biológica o toxínica. En caso contrario, solicitará a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, la cooperación internacional a la UNODA o a Estados Parte de la CABT, que puedan prestar asistencia para su destrucción o acondicionamiento para fines pacíficos.

b. Previo a la destrucción deberá tenerse en consideración el tipo de virus, bacteria o microrganismo que se debe destruir o acondicionar, el método más adecuado a emplear, las medidas de aislamiento y protección a utilizar, los especialistas que se requieren y la existencia de vacunas para su inmunización, entre otros factores.

c. La destrucción o acondicionamiento de armas biológicas o toxínicas se hará bajo la supervigilancia de la Autoridad Nacional, quien para tales efectos, podrá solicitar la asistencia de organismos públicos o privados que cuenten con personal capacitado para llevar adelante la destrucción o acondicionamiento.

d. En coordinación con el Ministerio de Salud, se deberá considerar un monitoreo y trazabilidad de las posibles personas que eventualmente pudieron ser infectadas.

e. De todo lo obrado, la Autoridad Nacional levantará un Acta de Destrucción que constituirá la base de la Declaración de Destrucción o Acondicionamiento que posteriormente deberá enviar a la UNODA, en coordinación con el Ministerio de Relaciones Exteriores.

CAPÍTULO II
De la clausura de instalaciones de producción de armas químicas, biológicas o toxínicas

Artículo 60. Procedimiento para la suspensión y clausura de instalaciones. Existiendo razones y antecedentes fundados, que permitan concluir que en una instalación o en sus equipos se producen armas químicas, biológicas o toxínicas, o sus vectores, o se encuentra en construcción o está siendo modificada para iguales fines, la Autoridad Nacional procederá a la clausura de la instalación y suspenderá sus actividades conforme al siguiente procedimiento:

1. La Autoridad Nacional procederá a nombrar a los inspectores necesarios, quienes de acuerdo con los procedimientos establecidos en los artículos 40 y 41 del presente reglamento, procederán a verificar por medio de una inspección, la veracidad de que la instalación controlada o fiscalizada se encuentra produciendo armas químicas, biológicas o toxínicas, o se encuentra en construcción o está siendo modificada para iguales fines.

2. Verificado el hecho, se procederá a levantar un acta de inspección, cuya copia será entregada al sujeto obligado.

3. Con el mérito del acta de inspección, la Autoridad Nacional dispondrá la clausura y suspensión inmediata de todas las actividades de la instalación, excepto aquellas relacionadas con la seguridad física y protección de ésta, como también la incautación de las sustancias químicas, agentes biológicos, toxinas, equipos, contenedores y todo otro elemento relacionado con éstas.

4. En caso de impedimento, la Autoridad Nacional podrá requerir el auxilio de la fuerza pública, para acceder a las instalaciones o a parte de ellas, o a la información relevante para la inspección y verificación de los hechos.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

5. Evacuada la instalación, se pondrán los sellos de cierre en las dependencias comprometidas por parte de los inspectores, y la Autoridad Nacional procederá a solicitar y coordinar el apoyo de los servicios especializados de las Fuerzas Armadas, para el transporte y resguardo de las sustancias químicas, agentes biológicos, toxinas, equipos o armas incautadas, de acuerdo como se haya resuelto para su mejor protección, y la custodia de las mismas y de la instalación clausurada.

6. Con el mérito del acta de inspección, la Autoridad Nacional procederá a denunciar los hechos al órgano competente, sin perjuicio de la denuncia preliminar que el o los inspectores haya efectuado directamente ante el Ministerio Público.

7. La Autoridad Nacional procederá a elaborar la correspondiente declaración a la OPAQ o UNODA, según corresponda, la que tramitará a la brevedad en coordinación con el Ministerio de Relaciones Exteriores.

8. Sin perjuicio de lo anterior, una vez que la Autoridad Nacional haya dispuesto la clausura y suspensión de las actividades, se seguirá el procedimiento establecido para la destrucción o acondicionamiento de las armas regulado en el artículo anterior.

TÍTULO SÉPTIMO
De las medidas de control de riesgos y de las sanciones administrativas

CAPÍTULO I
De las medidas de control de riesgos

Artículo 61. Medidas de control de riesgos. En los casos que se produzcan situaciones de riesgo inminente de daño a la salud o el medio ambiente, la Autoridad Nacional, previa coordinación con el Ministerio del Interior y Seguridad Pública, Ministerio de Salud, Ministerio de Agricultura, Ministerio del Medio Ambiente, Ministerio de Hacienda, Ministerio de Economía, Fomento y Turismo y el Servicio Nacional de Prevención y Respuesta ante Desastres, según corresponda, y dependiendo de la situación que se presente, podrá adoptar las siguientes medidas de control de riesgo:

1. Retención temporal o prohibición de traslado de sustancias químicas, agentes biológicos o toxinas.
2. Clausura temporal, parcial o total de locales de producción o depósito.
3. Paralización de faenas.
4. Retiro de sustancias químicas, agentes biológicos o toxinas.
5. Suspensión de la distribución y uso de las sustancias químicas, agentes biológicos o toxinas de que se trate.
6. Gestión de atención de salud de las personas.
7. Toda otra medida de corrección, seguridad o control que impida la continuidad de la producción del riesgo o daño.

Artículo 62. Procedimiento para la aplicación de las medidas de control de riesgos. Las medidas de control de riesgo que adopte la Autoridad Nacional, se dispondrán por resolución fundada, sin perjuicio de la ejecución de la fiscalización o control dispuestos en los artículos 41 y 42 del presente Reglamento.

CAPÍTULO II
De las sanciones administrativas

Artículo 63. Sanciones administrativas. La Autoridad Nacional podrá imponer a quien contravenga las obligaciones de registro, licencias, autorizaciones e información, y la adopción de medidas de control y seguridad, contenidas en la ley y el presente reglamento, una o más de las siguientes sanciones:

1. Amonestación por escrito. Corresponde a una advertencia que se dirige por escrito al infractor, con el objeto de que se abstenga de reiterar la misma conducta reprochable, calificada de levísima por no traer consecuencias al régimen de control.
2. Multa de 1 a 1.000 Unidades Tributarias Mensuales. Esta sanción se impondrá en caso de haber infringido la ley, el presente reglamento o instrucciones impartidas por la Autoridad Nacional, para el cumplimiento de esa normativa.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

3. Denegación de autorizaciones, suspensión, condicionamiento o limitación de funcionamiento de locales, establecimientos, instalaciones o depósitos. Esta sanción procederá en el caso de incumplimientos normativos relativos al funcionamiento de locales, establecimientos, instalaciones o depósitos de elementos controlados.

a. La denegación de autorizaciones para operar locales, establecimientos, instalaciones o depósitos de elementos controlados se podrá imponer como sanción en los casos que la Autoridad Nacional verifique que ella no se funda en antecedentes verídicos, que habiliten a dichos lugares para operar;

b. La suspensión consiste en un impedimento temporal para operar locales, establecimientos, instalaciones o depósitos de elementos controlados, hasta por un plazo máximo de 30 días corridos, según lo determine la Autoridad Nacional.

c. El condicionamiento consiste en la exigencia o fijación de parámetros mínimos y transitorios para operar locales, establecimientos, instalaciones o depósitos de elementos controlados, y

d. La limitación es la restricción parcial que se le impone al solicitante para operar locales, establecimientos, instalaciones o depósitos de elementos controlados, la que se mantendrá mientras no se subsanen los motivos que dieron a lugar a su imposición.

4. Suspensión, condicionamiento, o limitación de las autorizaciones o licencias otorgadas. Sanciones administrativas independientes entre sí, que se aplican de acuerdo con alguna situación en particular.

a. La suspensión consiste en el impedimento temporal hasta por un plazo máximo de 30 días corridos para efectuar las actividades que habían sido anteriormente autorizadas por medio de una autorización o licencia.

b. El condicionamiento consiste en la exigencia o fijación de parámetros mínimos y transitorios para ejercer las actividades permitidas por la autorización y/o la licencia respectiva; y

c. La limitación es la restricción que se impone para ejercer las actividades a que habilitan la autorización o licencia respectiva, la que se mantendrá mientras no se subsanen los motivos que dieron a lugar a su imposición.

5. Cancelación de autorizaciones o licencias. Consiste en dejar sin efecto la autorización o licencia de un sujeto obligado, que lo habilitaba para ejercer las actividades que le otorgaba la autorización o licencia, por razones de incumplimiento grave a las obligaciones que le impone la ley, el presente reglamento y las instrucciones que dicte la Autoridad Nacional para el cumplimiento de esa normativa.

6. Destrucción o desnaturalización de las sustancias químicas, agentes biológicos o toxinas de que se trate. Consiste en disponer la eliminación de sustancias químicas, biológicas o toxinas controladas, o en transformar en inocuos agentes biológicos o toxinas cambiando sus propiedades que la hacen peligrosa.

La destrucción o desnaturalización se llevará a cabo por la persona que la Autoridad Nacional determine, a costa del responsable y en el lugar que la Autoridad determine, informando al Servicio de Aduanas cuando se trate de mercancías que hayan ingresado al país o se encuentren en tránsito.

7. Las sanciones administrativas serán aplicadas por resolución de la Autoridad Nacional en base a los criterios establecidos en el artículo 32 de la ley.

De todas las sanciones administrativas firmes y ejecutoriadas se dejará constancia en el Registro Nacional para los efectos de la reincidencia.

Las sanciones administrativas antes descritas impuestas por la Autoridad Nacional, se impondrán sin perjuicio de las responsabilidades penales y civiles que correspondan a los responsables.

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 64. Reglas supletorias. En todo lo no previsto por la ley o el presente reglamento, se aplicará la ley N° 19.880, que establece Bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del Estado.

Artículo 65. Anexos del reglamento. El Anexo I “Listado de Sustancias Químicas de la Lista 1, 2 y 3 de la Convención de Armas Químicas o CAQ” y el Anexo II “Listado de Agentes

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

Biológicos, Toxinas y Equipos asociados, controlados por la ley N° 21.250", son parte integral del presente reglamento.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 1°. Plazo para acogerse a los regímenes. Desde la fecha de la publicación del presente reglamento, las personas naturales y jurídicas que posean o tengan instalaciones donde se desarrolle cualquier actividad relacionada con sustancias químicas, agentes biológicos y toxinas de los Anexos I y II del presente reglamento y sus equipos asociados, dispondrán de un plazo de ciento veinte días hábiles para inscribirse en los registros, obtener las licencias de operación, solicitar las autorizaciones que requieran, y entregar las informaciones pertinentes ante la Autoridad Nacional, en conformidad a la ley y el presente reglamento.

Artículo 2°. Funcionamiento del Servicio Nacional de Prevención y Respuesta ante Desastres. Mientras no entre en funcionamiento el Servicio Nacional de Prevención y Respuestas ante Desastres, establecido mediante la ley N° 21.364, todas las referencias que se hacen en el presente reglamento a dicho Servicio, se entenderán realizadas a la Oficina Nacional de Emergencia del Ministerio del Interior y Seguridad Pública.

ANEXO I

LISTADO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS DE LA LISTA 1, 2 Y 3 DE LA CONVENCIÓN SOBRE ARMAS QUÍMICAS O CAQ

A. Lista N° 1

A.
Sustancias Químicas Tóxicas
N° del CAS

1.
Alkil (metil, etil, propil (normal o isopropil))fosfonofluoridatos de 0-alkilo ($\leq C_{10}$, incluido el cicloalkilo)

Ej: Sarín: Metilfosfonofluoridato de 0-isopropilo

Somán: Metilfosfonofluoridato de 0-pinacolilo

(107-44-8)
(96-64-0)

2.
N, N-dialkil (metil, etil, propil (normal o isopropil))fosforamidocianidatos de 0-alkilo ($\leq C_{10}$, incluido el cicloalquilo)

Ej: Tabún: N, N-dimetilfosforamidocianidato de 0-etilo

(77-81-6)

3.
S-2-dialkil (metil, etil, propil (normal o isopropil)) aminoetilalkil (metil, etil, propil (normal o isopropil)) fosfonotiolatos de 0-alkilo (H ó$\leq C_{10}$, incluido el cicloalkilo) y sales alkilatadas o protonadas correspondientes

Ej: VX: S-2-diisopropilaminoetilmetilfosfonotiolato de 0-etilo

(50782-69-9)

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

4.

Mostazas de azufre:

Clorometilsulfuro de 2-cloroetil (2625-76-5)
Gas mostaza: sulfuro de bis (2-cloroetilo) (505-60-2)
Bis(2-cloroetiltio)metano (63869-13-6)
Sesquimostaza: 1,2-bis(2-cloroetiltio)etano (3563-36-8)
1,3-bis(2-cloroetiltio)propano normal (63905-10-2)
1,4-bis(2-cloroetiltio)butano normal (142868-93-7)
1,5-bis(2-cloroetiltio)pentano normal (142868-94-8)
Bis (2-cloroetiltiometil)éter (63918-90-1)
Mostaza O: bis(2-cloroetiltioetil)éter (63918-89-8)

5.

Lewisitas:

Lewisita 1: 2-clorovinildicloroarsina (541-25-3)
Lewisita 2: bis(2-clorovinil) cloroarsina (40334-69-8)
Lewisita 3: tris(2-clorovinil) arsina (40334-70-1)

6.

Mostazas de nitrógeno:

HN1: bis(2-cloroetil) etilamina (538-07-8)
HN2: bis(2-cloroetil) metilamina (51-75-2)
HN3: tris(2-cloroetil) amina (555-77-1)

7.

Saxitoxina (35523-89-8)

8.

Ricina (9009-86-3)

13.

Fluoruros de P-alkil (H o ≤C10, incluido el cicloalkilo) N-(1- (dialkil(≤C10, incluido el cicloalkilo)amino))alkiliden(H o ≤C10, incluido el cicloalkilo) fosfonamídicos y sales alkilatadas o protonadas correspondientes

Ej.: Fluoruro de N-(1-(di-n-decilamino)-n-deciliden)-P- decilfosfonamídico (2387495-99-8)
Metil-(1-(dietilamino)etiliden)fosfonamidofluoridato (2387496-12-8)

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

14.

O-alkil (H o ≤C 10, incluido el cicloalkilo) N-(1-(dialkil(≤C 10, incluido el cicloalkilo)amino))alkiliden(H o ≤C10, incluido el cicloalkilo) fosforamidofluoridatos y sales alkilatadas o protonadas correspondientes

Ej.: O-n-decil N-(1-(di-n-decilamino)-n-deciliden) fosforamidofluoridato
Metil (1-(dietilamino)etiliden)fosforamidofluoridato
Etil (1-(dietilamino)etiliden)fosforamidofluoridato

(2387496-00-4)

(2387496-04-8)
(2387496-06-0)

15.

Metil-(bis(dietilamino)metilen)fosfonamidofluoridato
(2387496-14-0)

16.

Carbamatos (cuaternarios y bicuaternarios de dimetilcarbamoiloxipiridinas)

Cuaternarios de dimetilcarbamoiloxipiridinas:

Dibromuro de 1-[N,N-dialkil(≤C_{10})-N-(n-(hidroxil, ciano, acetoxi)alkil(≤C_{10})) amonio]-n-[N-(3-dimetilcarbamoxi-α-picolinil)-N,N-dialkil(≤C_{10}) amonio]decano (n=1-8)
Ej.: Dibromuro de 1-[N,N-dimetil-N-(2-hidroxi)etilamonio]-10-[N- (3-dimetilcarbamoxi-α-picolinil)-N,N-dimetilamonio]decano

Bicuaternarios de dimetilcarbamoiloxipiridinas:

Dibromuro de 1, n-bis[N-(3-dimetilcarbamoxi-α-picolil)-N, N-dialkil(≤C_{10}) amonio]-alcano-(2,(n-1)-diona) (n=2-12)

Ej.: Dibromuro de 1, 10-bis[N-(3-dimetilcarbamoxi-α-picolil)-N-etil-N-metilamonio]decano-2,9-diona)

(77104-62-2)
(77104-00-8)

B.
Precursores
N° del CAS

9.

Fosfonildifluoruros de alkilo (metilo, etilo, propilo (normal o isopropilo))

Ej: DF: metilfosfonildifluoruro

(676-99-3)

10.

0-2-dialkil (metil, etil, propil (normal o isopropil))aminoetilalkil (metil, etil, propil (normal o isopropil))fosfonitos de 0-alkilo (H o ≤C 10, incluido el cicloalkilo) y sales alkilatadas o protonadas correspondientes

Ej: QL: 0-2-diisopropilaminoetilmetilfosfonito de 0-etilo

(57856-11-8)

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

11.
Cloro Sarín: metilfosfonocloridato de 0-isopropilo
(1445-76-7)

12.
Cloro Somán: metilfosfonocloridato de O-pinacolilo
(7040-57-5)

B. Lista N° 2

A.
Sustancias Químicas Tóxicas
N° del CAS

1.
Amitón: Fosforotiolato de 0,0-dietil S-2-(dietilamino)etil y sales alkilatadas o patronadas correspondientes
(78-53-5)

2.
PFIB: 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(trifluorometil) de 1-propeno
(382-21-8)

3.

BZ: Bencilato de 3-quinuclidinilo (*)

(6581-06-2)

B.
Precursores
N° del CAS

4.
Sustancias químicas, excepto las sustancias enumeradas en la Lista 1, que contengan un átomo de fósforo al que esté enlazado un grupo metilo, etilo o propilo (normal o isopropilo), pero no otros átomos de carbono.

Ej: Dicloruro de metilfosfonilo
Metilfosfonato de dimetilo

Excepción: Fonofos: etilfosfonotiolotionato de O-etilo S-fenilo

(676-97-1)
(756-79-6)

(944-22-9)

5.
Dihaluros N,N-dialkil (metil, etil, propil (normal o isopropil)) fosforamídicos

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

6.
N,N-dialkil (metil, etil, propil (normal o isopropil)) fosforamidatosdialkílicos (metílicos, etílicos, propílicos (propilo normal o isopropilo)

7.
Tricloruro de arsénico
(7784-34-1)

8.
Ácido 2,2-difenil-2-hidroxiacético
(76-93-7)

9
Quinuclidinol-3
(1619-34-7)

10.
Cloruros de N,N-dialkil (metil, etil, propil (normal o isopropil)) aminoetilo-2 y sales protonadas correspondientes

11.
N,N-dialkil (metil, etil, propil (propilo normal o isopropilo)) aminoetanoles-2 y sales protonadas correspondientes

Excepciones:N,N-dimetilaminoetanol y sales protonadas correspondientes
N,N-dietilaminoetanol y sales protonadascorrespondientes

(108-01-0)
(100-37-8)

12.
N,N-dialkil (metil, etil, propil (propilo normal o isopropilo)) aminoetanoltioles-2 y sales protonadas correspondientes

13.
Tiodiglicol: sulfuro de bis (2-hidroxietilo)
(111-48-8)

14.
Alcohol pinacolílico: 3,3-dimetilbutanol-2
(464-07-3)

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

C. Lista N° 3

A.
Sustancias Químicas Tóxicas
N° del CAS

Fosgeno: dicloruro de carbonilo	1. (75-44-5)
Cloruro de cianógeno	2. (506-77-4)
Cianuro de hidrógeno	3. (74-90-8)
Cloropicrina:tricloronitrometano	4. (76-06-2)

B.
Precursores
N° del CAS

Oxicloruro de fósforo	5. (10025-87-3)
Tricloruro de fósforo	6. (7719-12-2)
Pentacloruro de fósforo	7. (10026-13-8)
Fosfito trimetílico	8. (121-45-9)
Fosfito trietílico	9. (122-52-1)

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

10.
Fosfito dimetílico
(868-85-9)

11.
Fosfito dietílico
(762-04-9)

12.
Monocloruro de azufre
(10025-67-9)

13.
Dicloruro de azufre
(10545-99-0)

14.
Cloruro de tionilo
(7719-09-7)

15.
Etildietanolamina
(139-87-7)

16.
Metildietanolamina
(105-59-9)

17.
Trietanolamina
(102-71-6)

D. Nota final aclaratoria para la interpretación de las listas:

En las Listas 1, 2 y 3 se enumeran las sustancias químicas tóxicas y sus precursores, en miras afines de aplicación de la CAQ, se identifican en esas Listas las sustancias químicas respecto de las que se prevé la aplicación de medidas de verificación con arreglo a lo previsto en las disposiciones del Anexo sobre Verificación. De conformidad con el apartado a) del párrafo 1 del artículo II, estas Listas no constituyen una definición de armas químicas.

Siempre que se hace referencia a grupos de sustancias químicas dialkilatadas, seguidos de una lista de grupos alkílicos entre paréntesis, se entienden incluidas en la respectiva Lista todas las sustancias químicas posibles por todas las combinaciones posibles de los grupos alkílicos indicados entre paréntesis, en tanto no estén expresamente excluidas. Las sustancias químicas marcadas con un "*" en la parte A de la Lista 2, están sometidas a umbrales especiales para la declaración y la verificación, tal como se dispone en la Parte VII del Anexo de verificación.

Las familias y sustancias químicas enumeradas en la parte A de la Lista 1 (a saber, los numerales 13) a 16)), fueron incluidas de acuerdo a las decisiones adoptadas por la Conferencia de los Estados Parte (en adelante, “Conferencia”) en su vigésimo cuarto periodo de sesiones (C-24/DEC.4 y C-24/DEC.5, ambas de fecha 27 de noviembre de 2019) en las cuales se aprobó, de conformidad con los párrafos 4 y 5 del artículo 15 de la CAQ. Con arreglo al apartado g) del párrafo 5 del artículo 15 de la Convención, los cambios al Anexo sobre sustancias químicas entraron en vigor para todos los Estados Parte el 7 de junio de 2020, que es 180 días después que el Director General notificó a todos los Estados Partes de la decisión antes mencionada a través de la Nota Verbal NV/ODG/221841/19 de fecha 10 de diciembre de 2019.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

ANEXO II
LISTADO DE AGENTES BIOLÓGICOS, TOXINAS Y EQUIPOS ASOCIADOS, CONTROLADOS POR LA LEY N° 21.250

I. AGENTES BIOLÓGICOS Y TOXINAS QUE AFECTAN A HUMANOS Y ANIMALES [1]

A. BACTERIAS

1. Bacillusanthracis
2. Brucellaabortus
3. Brucellamelitensis
4. Brucellasuis
5. Burkholderia (Pseudomonas)mallei
6. Burkholderia (Pseudomonas) pseudomallei
7. Burkholderia (Pseudomonasmallei)
8. Burkholderia (Pseudomonaspseudomallei)
9. Chlamydiapsittaci (Chlamydophilapsittaci)
10. Clostridium argentinense, (anteriormente conocida como Clostridium botulinumTipoG), cepas productoras de neurotoxinas
11. Clostridiumbaratii, cepas productoras de neurotoxina botulínica
12. Clostridiumbotulinum
13. Clostridiumbutyricum,cepas productoras de neurotoxina botulínica
14. Clostridiumperfringens, productoras detoxinatipoépsilon[2]
15. Coxiellaburnetii
16. Escherichiacoli productor de shigatoxina(STEC)deserogruposO26,O45,O103, O104, O111, O121, O145, O157, y otros serogrupos productores detoxinashiga.[3]
17. Francisellatularensis
18. Mycoplasmacapricolumsubespeciescapripneumoniae(“cepaF38”)
19. Mycoplasmamycoides subespecies mycoides SC (colonia pequeña)
20. Rickettsiaprowazekii
21. Salmonellaentéricasubespeciesentéricaserovar Typhi (Salmonellatyphi)
22. Shigelladysenteriae
23. Vibriocholerae
24. Yersiniapestis

B. VIRUS

1. Alfavirus de los salmónidos
2. Anemia infecciosa del salmón (ISA virus)
3. Coronavirus relacionado con la COVID-19(SARS-CoV-2)
4. Coronavirus relacionado con el síndrome respiratorio agudo y severo (SARS)(SARS-CoV)
5. Ébola virus: todos los miembros del género Ébola virus
6. Herpes virus de la carpa Koi
7. Herpes virus de la balón
8. Herpes virus porcino1(virus de la pseudorrabia; enfermedad de Aujeszky)
9. Iridovirus de la dorada japonesa
10. Marburgvirus: todos los miembros del género Marburgvirus
11. Piscinemyocarditisvirus(PMCV),agenteetiológicodelsíndromecardiomiopático(CMS)
12. Tescho virus porcino
13. Virus Chikungunya
14. Virus Choclo (CHOV)
15. Virus de Chapare (CHHF)
16. Virus del Síndrome Respiratorio de Oriente Medio(MERS-CoV)
17. Virus de la coriomeningitis linfocítica
18. Virus de la dermatosisno dular contagiosa
19. Virus de la encefalitis de San Luis
20. Virus de la encefalitis del Valle de Murray
21. Virus de la encefalitis equina del Este
22. Virus de la encefalitis equina del Oeste
23. Virus de la encefalitis equina venezolana
24. Virus de la encefalitis japonesa
25. Virus de la encefalitis transmitida por garrapatas subtipo del Lejano Oriente
26. Virus de la enfermedad de Newcastle
27. Virus de la enfermedad de la selva de Kyasanur
28. Virus de la enfermedad vesicular porcina
29. Virus de la estomatitis vesicular
30. Virus de la fiebre aftosa
31. Virus de la fiebre amarilla
32. Virus de la fiebre del Valle del Rift
33. Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea-Congo
34. Virus de la fiebre hemorrágica de Omsk

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

35. Virus de la gripe de 1918 reconstruido
36. Virus de la influenz aaviar[4]
37. Virus de la lengua azul
38. Virus de la necrosishematopoyéticaepizoótica
39. Virus de la necrosishematopoyéticainfecciosa
40. Virus de la pestebovina (Rinderpestvirus)
41. Virus de la peste de los pequeños rumiantes
42. Virus de la peste equina africana
43. Virus de la peste porcina africana
44. Virus de la peste porcina clásica (Hogcholeravirus)
45. Virus de la rabia y otros miembros del género *Lyssavirus*
46. Virus de la septicemia hemorrágica viral
47. Virus de la viremia primaveral de la carpa
48. Virus de la viruela
49. Virus de la viruela caprina
50. Virus de la viruela ovina
51. Virus de la viruela símica
52. Virus de los Andes
53. Virus de Loupingill de la encefalitis ovina
54. Virus de Powassan
55. Virus de Seoul
56. Virus Dobrava-Belgrade
57. Virus Guanarito
58. Virus Hantaan (en cualquiera de sus cepas)
59. Virus Hendra (Morbillivirusequino)
60. Virus Junín
61. Virus Laguna Negra
62. Virus Lassa
63. Virus Lujo
64. Virus Machupo
65. Virus Nipah
66. Virus Oropouche
67. Virus Rocio
68. Virus Sabiá de la Fiebre Hemorrágica Brasileña
69. Virus Borna (BDV)
70. Virus Sabia
71. Virus Sin Nombre

C. HONGOS
1. Coccidioidesimmitis
2. Coccidioidesposadasii
3. Aphanomycesinvadans

D. TOXINAS Y SUS SUBUNIDADES [5]
1. Abrina
2. Aflatoxinas
3. Toxinaboltulínica[6]
4. Toxinadelcólera
5. Toxinaalfa,beta1,beta2,epsiloneiota,ytoxinade*Clostridium perfringens*
6. Conotoxina[6]
7. Toxinadiacetoxyscirpenol
8. ToxinaHT-2(Tricotecénica)
9. Microcistina(Cianginosina)
10. Toxinamodecina
11. Ricina
12. Saxitoxina
13. ToxinaShiga(y las toxinastiposhiga,verotoxinas,y verocitotoxinas)
14. Enterotoxinas de *Staphylococcusaureus*, hemolisin aalfatoxinaytoxinadel síndrome de shock tóxico (conocida previamente como enterotoxina F de *Staphylococcusenterotoxina*)
15. ToxinaT-2
16. Tetrodotoxina
17. Viscumina[Lectin1de*Viscuminaalbum*(muérdago)]
18. ToxinaVolkensina

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

II. ELEMENTOS GENÉTICOS Y ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS[1]

Cualquier organismo modificado genéticamente (OGM) que contenga, o elemento genético que codifique para:

1. Cualquier genogenes específicos de cualquier virus del listado; o
2. Cualquier genogenes específicos de cualquiera de las bacterias [2] u hongos; y que:

a. en sí mismo o mediante sus productos transcriptos o traducidos represente un peligro significativo para la salud humana, animal o vegetal, o
b. podría dotar o aumentar la patogenicidad[3], o

3. Cualquiera de las toxinas enumeradas o sus subunidades.

NOTAS TÉCNICAS:

• Los elementos genéticos incluyen, entre otros: cromosomas, genomas, plásmidos, transposones, vectores y organismos inactivados que contienen fragmentos de ácidos nucleicos recuperables, modificados genéticamente o sin modificar, o sintetizados químicamente en su totalidad o en parte.

Los organismos genéticamente modificados incluyen organismos cuyas secuencias de ácido nucleico se han creado o alterado mediante manipulación molecular deliberada.

A los efectos del control de los elementos genéticos, los ácidos nucleicos de un organismo, virus o muestra inactivados se consideran “recuperables” si la inactivación y preparación del material se pretende o se sabe que facilitan el aislamiento, purificación, amplificación, detección o identificación de ácidos nucleicos.

• Estos controles no se aplican a las secuencias de ácidos nucleicos de Escherichia coli productora de toxina shiga de los serogrupos O26, O45, O103, O104, O111, O121, O145, O157 y otros serogrupos productores de toxinashiga, distintos de los elementos genéticos que codifican la toxinashiga, o que codifican para sus subunidades.

• Dotar o aumentar la “patogenicidad” se define cuando la inserción o integración de una secuencia (o secuencias de ácidos nucleicos) es (son) capaz (capaces) de dotar o aumentar la capacidad de un organismo receptor respecto a sus habilidades para ser utilizado para causar enfermedad o muerte deliberadamente. Esto podría incluir alteraciones de, entre otras cosas: virulencia, transmisibilidad, estabilidad, ruta de infección, rango de hospedadores, reproducibilidad, capacidad para evadir o suprimir la inmunidad del hospedador, resistencia a contramedidas médicas o detectabilidad.

OBSERVACIONES

[1] Un agente/patógeno se encuentra comprendido en esta lista salvo cuando se encuentre en forma de vacuna. La vacuna es un producto medicinal en una fórmula farmacéutica autorizada por las autoridades regulatorias del país de fabricación o de utilización, o que cuente con una autorización de comercialización o de prueba clínica de dichas autoridades, cuya finalidad es estimular una reacción inmunológica protectora en seres humanos o en animales con el fin de prevenir una enfermedad en las personas o animales a quienes se les administre.

Los agentes biológicos y los patógenos están controlados cuando son cultivos vivos aislados de un agente patógeno, o una preparación de un agente toxínico que haya sido aislado o extraído de cualquier fuente, o un material que incluya material vivo que haya sido inoculado o contaminado deliberadamente con el agente. Los cultivos vivos aislados de un agente patógeno incluyen los cultivos vivos en latencia o en preparaciones secas, se trate de un agente natural, mejorado o modificado.

[2] Se entiende que, al limitarse este control a las cepas de Clostridiumperfringens que producen toxinas épsilon, queda exenta de control la transferencia de otras cepas de Clostridium perfringens para su utilización en cultivos de control positivo para ensayo en alimentos y control de calidad.

[3] Escherichia coli (STEC) productora de toxina shiga, incluye inter alia E. coli (EHEC), enterohemorrágica E. coli (VTEC) productora de verotoxina o E. coli (VTEC) productora de verocitotoxina.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

[4] Únicamente se incluyen los virus de la influenza aviar de alta patogenicidad, según se definen por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), la Unión Europea (UE), o por los organismos reguladores nacionales competentes.

[5] Excluidas las inmunotoxinas.

[6] Excluidas las toxinas botulínicas y conotoxinas en forma de producto que cumplan todos los requisitos siguientes:

• que sean formulaciones farmacéuticas destinadas a la realización de pruebas y a su administración a seres humanos para el tratamiento de enfermedades;

• que se hayan previamente envasado para su distribución como productos clínicos o médicos; y

• que una autoridad pública haya autorizado su comercialización como productos clínicos o médicos.

III. AGENTES BIOLÓGICOS QUE AFECTAN VEGETALES

A. BACTERIAS

1. Xanthomonasalbilineans
2. Xanthomonasaxonopodispv.citri(Xanthomonascampestrispv.citriAo Xanthomonascampestris pv. citri)
3. Xanthomonasoryzaepv.oryzae(Pseudomonascampestripv.oryzae)
4. Clavibacter michiganensis subsp. Sepedonicus (Corynebacteriummichiganensissubsp.sepedonicumoCorynebacteriumsepedonicum)
5. Ralstoniasolanacearumrazas3biovar2

B. VIRUS

1. Virus latente de la patata andina(Tymovirus latente de la patata andina)
2. Viroide del tubérculo fusiforme de la patata.

C. HONGOS

1. Cochliobolusmiyabeanus(Helminthosporiumoryzae)
2. Colletotrichumkahawae(Colletotrichumcoffeanumvar.virulans)
3. Microcyclusulei(Dothidellaulei)
4. Puccinia graminis ssp. graminis var. graminis / Puccinia graminis ssp.graminis var. stakmanii (Puccinia graminis [sin. Puccinia graminis f. sp.tritici])
5. Pucciniastriiformis(sin.Pucciniaglumarum)
6. Magnaportheoryzae(Pyriculariaoryzae)
7. Peronosclerosporaphilippinensis(Peronosclerosporasacchari)
8. Sclerophthorarayssiaevar.zeae
9. Synchytriumendobioticum
10. Tilletiaindica
11. Thecaphorasolani

D. ELEMENTOS GENÉTICOS Y ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

Cualquier organismo genéticamente modificado (1) que contenga, o elemento genético (2) que codifique para:

1. Cualquier genogenes específicos para cualquier virus listado; o
2. Cualquier genogenes específicos de cualquier bacteria u hongo listado, y que:

a. Por sí mismo o a través de los productos de su transcripción o traducción represente un peligro significativo a la salud humana, animal o vegetal, o

b. Puede dotar o aumentar la patogenicidad (3).

(1) Los organismos genéticamente modificados incluyen organismos cuyas secuencias de ácido nucleico se han creado o alterado mediante manipulación molecular deliberada.

(2) Los elementos genéticos incluyen, entre otros: cromosomas, genomas, plásmidos, o se sabe que facilitan el aislamiento, purificación, amplificación, transposones, vectores y organismos inactivados que contienen fragmentos de ácidos nucleicos recuperables, modificados genéticamente o sin modificar, o sintetizados químicamente en su totalidad o en parte. A los efectos del control de los elementos genéticos, los ácidos nucleicos de un organismo, virus o muestra inactivados se consideran “recuperables” si la inactivación y preparación del material se pretende detección o identificación de ácidos nucleicos.

(3) Dotar o aumentar la “patogenicidad” se define cuando la inserción o integración de una secuencia (o secuencias de ácidos nucleicos) es (son) capaz (capaces) de dotar o aumentar la capacidad de un organismo receptor respecto a sus habilidades para ser utilizado para causar

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

enfermedad o muerte deliberadamente. Esto podría incluir alteraciones de, entre otras cosas: virulencia, transmisibilidad, estabilidad, ruta de infección, rango de hospedadores, reproducibilidad, capacidad para evadir o suprimir la inmunidad del hospedador, resistencia a contramedidas médicas o detectabilidad.

Anótese, tómese razón y publíquese.- SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE, Presidente de la República.- Baldo Prokurica Prokurica, Ministro de Defensa Nacional.- Rodrigo Delgado Mocarquer, Ministro del Interior y Seguridad Pública.- Carolina Valdivia Torres, Ministra de Relaciones Exteriores (S).- Rodrigo Cerda Norambuena, Ministro de Hacienda.

Lo que se transcribe para su conocimiento.- Galo Eidelstein Silber, Subsecretario para las Fuerzas Armadas.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl