



APRUEBA EL REGLAMENTO DE INTERNACIÓN DE ESPECIES DE PRIMERA IMPORTACIÓN. DEJA SIN EFECTO D.S. N° 730 DE 1995, DEL MINISTERIO DE ECONOMÍA, FOMENTO Y RECONSTRUCCIÓN.

D.S. N°

SANTIAGO,

VISTO: El Memorándum (D.Ac.) N° 826, de 29 de diciembre del Departamento de Acuicultura de la Subsecretaría de Pesca; Lo dispuesto en el artículo 32 N° 6 de la Constitución Política de la República; la Ley General de Pesca y Acuicultura N° 18.892 y sus modificaciones, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por el D.S. N° 430, de 1991, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción; el D.F.L. N° 5 de 1983; la Ley N° 10.336; el D.S. N° 730 de 1995, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción; la resolución N° 1.600 de la Contraloría General de la República.

CONSIDERANDO:

Que mediante el D.S. N° 730 de 1995, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, se aprobó el Reglamento de Internación de Especies de Primera Importación.

Que es necesario actualizar las exigencias del citado Reglamento y el procedimiento de importación, incorporando expresamente la necesidad de establecer en forma obligatoria la realización de un análisis de riesgo respecto de las solicitudes de internación de especies de primera importación, así como también perfeccionar el estudio sanitario con efectos de impacto ambiental establecido en el artículo 12 de la Ley General de Pesca y Acuicultura.

Que se ha estimado necesario reemplazar el reglamento vigente a fin de dar cumplimiento al objetivo descrito precedentemente.

DECRETO:

Artículo 1°. Apruébase el siguiente reglamento de internación de especies de primera importación a que se refiere el artículo 12 de la Ley General de Pesca y Acuicultura, citada en Visto:

TITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1°. El presente reglamento tiene por objeto regular el procedimiento para la importación de especies hidrobiológicas no contempladas en la nómina a que se refiere el artículo 13 de la Ley General de Pesca y Acuicultura.

En ningún caso se autorizará el ingreso de especies susceptibles ni portadores de enfermedades de alto riesgo de Lista 1 definida de conformidad con el reglamento a que

se refiere el artículo 86 de la ley, desde países en que se haya constatado la presencia del agente causal.

Solo se autorizará la mantención de especies hidrobiológicas de primera importación de conformidad con el artículo 12 de la ley en circuitos confinados.

Artículo 2°. Para los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) **Acuicultura:** actividad que tiene por objeto la producción de recursos hidrobiológicos organizada por el hombre.
- b) **Análisis de riesgo:** procedimiento de identificación y estimación de los riesgos asociados a una importación de especies hidrobiológicas y la evaluación de las consecuencias de la aceptación de esos riesgos.
- c) **Área de influencia:** zona geográfica en la que se encuentra el lugar de destino de los ejemplares cuya importación se solicita o en la cual se desarrolla el estudio sanitario y ambiental, incluyendo su área aledaña, definida con el propósito de evaluar potenciales interacciones ecológicas o sanitarias producto de la internación de la especie objetivo o de alguna especie asociada a ella.
- d) **Autoridad Competente:** órgano o institución que de conformidad a la legislación del país de origen es competente para fiscalizar, supervigilar o garantizar la aplicación de las medidas zoonosanitarias y otorgar los certificados correspondientes;
- e) **Estudio sanitario con efectos de impacto ambiental o estudio:** conjunto de actividades experimentales que tienen por objeto aclarar la probabilidad de ocurrencia de alguno de los riesgos identificados en la letra a) del presente artículo o sus consecuencias.
- f) **Especies de primera importación:** aquellas no consideradas en la nómina que establece el artículo 13 de la ley;
- g) **Importación:** ingreso autorizado al país de una especie hidrobiológica, de conformidad a las normas legales y reglamentarias vigentes;
- h) **Internación limitada:** aquella que se realiza con el objeto exclusivo de desarrollar el estudio sanitario con efectos de impacto ambiental.
- i) **Ley:** la Ley General de Pesca y Acuicultura N° 18.892 y sus modificaciones cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por D.S. N° 430 de 1991 del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.
- j) **Lote:** ejemplares de una misma especie hidrobiológica, mismo estadio de desarrollo, mismo centro de origen y misma partida de importación, con el mismo estatus sanitario.
- k) **Servicio:** el Servicio Nacional de Pesca.
- l) **Subsecretaría:** la Subsecretaría de Pesca.
- m) **Unidad de mantención:** sistema en el que se confinan las especies hidrobiológicas con la finalidad de mantenerlas aisladas del ambiente acuático natural, disponiéndose medidas que impiden el acceso y escape de individuos en cualquier fase de desarrollo.
- n) **Unidad de aislamiento:** unidad de mantención en la que se establecen estrictas medidas de seguridad destinadas evitar el ingreso o la salida de agentes patógenos.

TITULO II

Párrafo 1º

De la solicitud de primera importación

Artículo 3º. La solicitud de importación deberá ser presentada en la Subsecretaría, de conformidad con el formulario que ésta ponga a disposición en su sitio web, indicando los siguientes antecedentes:

A. Resumen ejecutivo del proyecto: deberá incluir una descripción general de:

1. los antecedentes de la importación,
2. los objetivos de la importación cuya autorización se solicita
3. los resultados esperados;
4. los principales impactos ambientales y sanitarios; y
5. las medidas de control y mitigación para evitar o minimizar tales impactos.

B. Identificación del solicitante:

1. Nombre completo o razón social;
2. Cédula nacional de identidad o rol único tributario;
3. Domicilio;
4. Teléfono;
5. Fax;
6. Correo electrónico.

En caso de ser el solicitante una persona natural, deberá adjuntar copia de su cédula de identidad.

En el caso de ser el solicitante una persona jurídica, deberá adjuntar copia autorizada de los estatutos sociales o escritura de constitución y de todas sus modificaciones, o copia autorizada de la inscripción en el Registro de Comercio, en su caso, copia autorizada de la escritura en que conste el poder de la persona que comparece en su nombre, certificado de vigencia de la persona jurídica y certificado de vigencia de personería.

C. Antecedentes de la solicitud:

1. Descripción de los objetivos del proyecto;
2. Descripción del lugar geográfico de destino de las especies, incluyendo un mapa del sector a escala 1:50.000;
3. Ubicación de bocatoma y descarga, indicando los nombres de cursos o cuerpos de agua, así como las coordenadas geográficas de las mismas, según corresponda;
4. Descripción del sistema de tratamiento de los efluentes y afluentes, según corresponda;
5. Diseño esquemático detallado de las áreas, flujos de agua y distribución de los elementos que componen la unidad de mantención y/o aislamiento;
6. Número de ejemplares necesarios para cumplir los objetivos del proyecto en sus diversas fases, indicando las importaciones anuales proyectadas;
7. Estado de desarrollo de los ejemplares a importar;
8. País y localidad geográfica de procedencia y origen de los lotes a importar;
9. Antecedentes del exportador, indicando su nombre o razón social, domicilio y correo electrónico; y,
10. Tipo y condiciones del transporte de las especies, fuente de agua a utilizar y tipo de embalaje.

D. Antecedentes de la especie a importar:

11. Nombre científico y común de la especie;

12. Descripción morfológica, señalando características distintivas, adjuntando fotografía;
13. Información de la especie en su ambiente nativo, considerando al menos los siguientes aspectos:
 - a) ciclo de vida, indicando la fuente de información;
 - b) biología reproductiva, indicando al menos: tipo de reproducción, ciclo reproductivo, fecundidad y requerimientos ambientales para la reproducción;
 - c) ecología, indicando el rol que desempeña en el ecosistema en las diferentes etapas de su ciclo de vida, particularmente en lo referido a su trama trófica y preferencias de hábitat, señalando además, con nombre científico y común, las especies competidoras y depredadoras;
 - d) Tolerancia fisiológica respecto a temperatura, oxígeno y salinidad en cada estadio de desarrollo;
 - e) Etología: incluyendo comportamiento migratorio, sociabilidad, territorialidad y agresividad o algún otro comportamiento distintivo de la especie;
 - f) Preferencias de alimento en cada uno de los estados de desarrollo;
 - g) Tasa de crecimiento y longevidad conocida y esperada, indicando la fuente de información;
14. Información relativa al mejoramiento o modificación genética por aplicación de biotecnología de los ejemplares a importar, cuando corresponda;
15. Información de introducciones previas de la especie realizada en otros países, describiendo los efectos ecológicos que se hubieren ocasionado;
16. Experiencia de cultivo en otros países en donde la especie sea endémica o donde haya sido introducida para cultivo; y,
17. Antecedentes oceanográficos y/o limnológicos del hábitat de la especie objeto de la solicitud de importación.

E. Antecedentes Sanitarios:

18. Información sobre enfermedades y sus agentes patógenos que afectan a la especie, incluyendo las patologías para las que existe susceptibilidad demostrada o sospechada, considerando estados de reservorio, indicando las fuentes de información;
19. Información sobre la presencia de estas enfermedades o sus agentes causales en el lugar de origen:
 - a) Indicar si en el país, zona, compartimento o centro de origen estas enfermedades son endémicas, de presentación esporádica (incluyendo fecha del último brote), distribución geográfica o si nunca han sido reportadas;
 - b) Informar sobre la existencia de programas oficiales de vigilancia o de control de enfermedades en el país, zona, compartimento o centro de origen;
 - c) Señalar las técnicas de diagnóstico utilizadas, medidas de profilaxis y tratamientos terapéuticos cuando corresponda; y,
 - d) fuentes de información.
20. Información sobre efectos sanitarios provocados por la introducción de la especie en otros países;
21. Antecedentes históricos sobre enfermedades de notificación obligatoria ante OIE presentes en el país, zona, compartimento o centro de origen, correspondiente al grupo de especies a importar (peces, moluscos o crustáceos); y,
22. Individualización de la Autoridad Competente del país de origen de los ejemplares a importar.

F. Descripción ambiental del área de influencia:

22. Localización del área de influencia, señalando fundamento técnico y definición en una carta náutica o topográfica según corresponda, incluyendo coordenadas, sector, comuna, provincia y región;
23. Información general del hábitat en el área de influencia, incluyendo cursos y cuerpos de aguas contiguas;
24. Caracterización oceanográfica y/o limnológica de los cuerpos de agua comprendidos dentro del área de influencia. La caracterización deberá incluir al

- menos: temperaturas estacionales del agua, salinidad y turbidez, oxígeno disuelto, pH y nutrientes.
25. Información de la biota, incluyendo invertebrados, vertebrados y plantas acuáticas y algas, presentes en el área de influencia, con indicando al menos:
- clasificación taxonómica a nivel de especie, en lo posible;
 - patrón de distribución y localización dentro del área de influencia adjuntando mapa de distribución;
 - identificación de especies, nombre común y científico, clasificadas oficialmente dentro de las categorías de en peligro de extinción, vulnerables, raras, o insuficientemente conocidas, cuando corresponda;
 - cuál de estas especies es o son asimilables a las presas naturales de la especie a introducir;
 - cuál de estas especies es o son potenciales predadores de la especie a introducir;
 - si la especie a introducir es capaz de formar un híbrido con alguna de las especies nativas descritas para el área de influencia;
 - la probable distribución de la especie introducida en el área de influencia, en caso de escape.

En el evento que la información solicitada deba ser obtenida directamente mediante muestreos en el área de influencia, se deberá acreditar las autorizaciones respectivas. Asimismo, en el caso que no exista información sobre las interacciones entre la especie a introducir y las especies nativas descritas en el área de influencia, se podrá acompañar información científica que describa las interacciones con otras especies distintas, siempre y cuando éstas presenten una función análoga y/o pertenezcan a un mismo grupo taxonómico.

26. Análisis comparado sobre las condiciones bióticas y abióticas en el área de distribución de la especie a internar y las condiciones bióticas y abióticas en el ambiente natural general del país, con especial referencia al área de influencia.

G. Planes de manejo y contingencia:

27. Descripción del plan de manejo para la introducción propuesta, el que deberá incluir a lo menos la siguiente información:
- Precauciones tomadas para asegurar en el envío del lote la ausencia de otras especies acompañantes;
 - Descripción de las precauciones químicas y físicas que se tomarán para prevenir un escape accidental de cualquier ejemplar en cualquier etapa de desarrollo, parásito o patógeno de su establecimiento en cualquier ambiente sea o no el de destino;
 - Identificación y capacitación del personal encargado del manejo de los ejemplares y sus currículum vitae;
 - Manual de procedimientos para la manipulación de los ejemplares;
 - Descripción de los planes de contingencia a seguir en el evento de una liberación accidental o no autorizada de la especie desde las instalaciones de mantención, aislamiento. Deberá incluir un plan de seguimiento para evaluar los efectos de la liberación de la especie, considerando los impactos en las especies nativas y sus hábitats;
 - Plan de eliminación y disposición final de los ejemplares en caso de ser requerido;
 - Descripción de las acciones de contingencia a seguir en el evento de un brote de enfermedad, diagnóstico o sospecha de enfermedad desconocida o no presente en Chile o sus agentes causales y serotipos. Se debe considerar además brotes o diagnósticos de enfermedades presentes en territorio nacional.

H. Planes de seguimiento y vigilancia:

El plan de seguimiento y registro deberá contener:

- a) los puntos que se consideren críticos a fin de impedir la liberación accidental de la especie al medio natural;
- b) el monitoreo sanitario, considerando análisis de laboratorio, cuando corresponda;
- c) los residuos generados en la unidad de mantención.

I. Antecedentes económicos y sociales del proyecto:

Tratándose de importaciones de recursos hidrobiológicos cuyo objetivo sea desarrollar actividades de acuicultura, se deberá indicar:

- a) Producción anual estimada, destinada a consumo nacional, expresada en toneladas y detallada por línea de elaboración;
- b) País de destino de exportaciones, detallado por línea de elaboración y volumen en toneladas;
- c) Identificación de insumos productivos utilizados en el proceso de producción, indicando cantidad de consumo estimado;
- d) Empleo directo e indirecto asociado a la actividad;
- e) Interacciones y competencias con otras actividades acuícolas;
- f) Estimación de los costos asociados a la desaparición o reducción de alguna especie nativa o desaparición de ecosistemas nativos, en su caso;
- g) Estimación de los costos directos por mitigación de impactos ambientales, incluyendo costos de inversión de capital por adquisición de tecnologías para mitigación de impactos, costos de operación y mantención de esas tecnologías, expresada en pesos por año, detallada de acuerdo a su naturaleza;
- h) Estimación de los costos indirectos, sociales y económicos, derivados de impactos ambientales, tales como reducción del nivel de empleo, aumento en los costos de producción y reducción de los beneficios de actividades económicas directamente ligadas con el proyecto o situadas dentro del área o región afectada por la especie exótica;
- i) Estimación de costos por transmisión de enfermedades a las especies silvestres o de cultivo.

J. Referencias:

Toda información técnica, científica, económica presentada como parte de la solicitud de importación deberá ser avalada por lo siguiente:

- a) Bibliografía de los antecedentes y referencias citados en el curso de la preparación de la evaluación del riesgo;
- b) Listado de autoridades científicas y expertos consultados Indicando nombre completo, especialidad y dirección electrónica o dirección de correos.

Artículo 4°. Las solicitudes para importar especies hidrobiológicas que tengan por objeto la docencia o investigación se someterán, en lo referido a los requisitos señalados en la letra I, del artículo 3°, a las disposiciones del reglamento a que se refiere el artículo 67 quinquies de la ley.

Párrafo 2° Del análisis de riesgo

Artículo 5°. Presentada la solicitud, la Subsecretaría verificará que ella contenga todos los requisitos establecidos en el Título II, párrafo I precedente. En caso de faltar uno o más de ellos solicitará al titular, mediante carta certificada y correo electrónico, que complemente los antecedentes de conformidad con la Ley N° 19.880 que establece las bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado. La comunicación deberá precisar todos los antecedentes o requisitos faltantes para evaluar la solicitud.

El plazo antes señalado podrá prorrogarse de conformidad con la Ley N° 19.880 antes citada. Para estos efectos, el peticionario deberá presentar la solicitud de prórroga, vía correo electrónico antes del vencimiento del plazo. La Subsecretaría comunicará mediante carta certificada y correo electrónico si autoriza o deniega la prórroga solicitada.

Si el titular no presenta los antecedentes complementarios dentro del plazo señalado, contados desde la notificación del requerimiento, se rechazará la solicitud en conformidad con lo dispuesto en el artículo 31 de la Ley N° 19.880.

Artículo 6°. Presentada la solicitud con todos sus antecedentes, o complementada de conformidad con lo dispuesto en el artículo precedente, la Subsecretaría deberá realizar un análisis de riesgo de ésta. Para tales efectos, los riesgos que deberán ser considerados en el análisis serán al menos los siguientes:

- a) Riesgos ambientales: los impactos al hábitat, ecosistema, diversidad biológica y especies protegidas;
- b) Riesgos sanitarios: impactos derivados de la introducción y diseminación de enfermedades o patógenos exóticos, sus agentes causales o variantes serológicas para el país y sus consecuencias sobre especies nativas o especies de acuicultura;
- c) Riesgos económicos: impactos en la producción, viabilidad, subsistencia o infraestructura de la acuicultura, pesca extractiva y pesca recreativa, en el caso que la especie importada se transforme en plaga; y,
- d) Riesgos sociales: impactos en el empleo y en el ingreso promedio per cápita de la acuicultura, pesca extractiva y pesca recreativa, en el caso que la especie importada se transforme en plaga.

La metodología para el análisis de riesgo será definida por la Subsecretaría mediante resolución fundada.

Artículo 7°. En un plazo de 6 meses, contados desde que haya sido presentada o complementada la solicitud de importación en conformidad con el artículo 5°, con los resultados del análisis de riesgo, y previo informe del Comité Técnico, la Subsecretaría resolverá la solicitud de importación mediante resolución fundada, de acuerdo a lo siguiente:

- a) Rechazar la solicitud de importación;
- b) Aprobar la solicitud de importación de acuerdo a la solicitud presentada y señalar certificación sanitaria y cuarentena si es que esta fuera necesaria; o,
- c) Solicitar se realice un estudio sanitario, en territorio nacional, con internación limitada de ejemplares, que incluya efectos de impacto ambiental de acuerdo a lo que se señala en el título correspondiente.

La Subsecretaría solicitará el pronunciamiento al Servicio en relación a la certificación sanitaria y a la Autoridad Competente que corresponda. El Servicio se pronunciará en el plazo de un mes.

En caso que se autorice la importación, la resolución deberá indicar los certificados sanitarios emitidos por la Autoridad Competente que deben ser acompañados en forma previa a la importación, de conformidad con el procedimiento establecido en el Decreto Supremo N° 96 de 1996 del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción y sus modificaciones posteriores, o el texto que lo reemplace. Asimismo, la Subsecretaría podrá solicitar certificaciones complementarias de confirmación, sobre la base de análisis realizados en el territorio nacional.

Párrafo 3°
Estudio sanitario con efectos de impacto ambiental

Artículo 8°. La Subsecretaría, mediante correo electrónico y carta certificada, requerirá al peticionario para que dentro del plazo de tres meses, remita los términos técnicos de referencia para la realización de un estudio sanitario con efectos de impacto ambiental.

En el caso que no se presenten los términos técnicos de referencia dentro del plazo antes indicado, se apercibirá al titular para que los entregue dentro del término de 7 días, en conformidad con lo dispuesto en el artículo 43 de la Ley N° 19.880.

El estudio deberá realizarse en establecimientos debidamente inscritos en el registro que lleva el Servicio.

Artículo 9°. Los términos técnicos de referencia deberán elaborarse de conformidad con el método científico, comprendiendo una introducción, los antecedentes, los objetivos generales y específicos del estudio, la metodología a utilizar, el número de ejemplares requeridos para la ejecución del estudio, un cronograma de las actividades a desarrollar, y señalar los resultados esperados de éste. Asimismo deberán indicar o incluir, al menos lo siguiente:

- a) La delimitación del área de influencia correspondiente al lugar en que se desarrolla el Estudio.
- b) La caracterización física, química, biológica y ecológica del área de influencia, según corresponda, en los mismos términos señalados en la letra F del artículo 3° de este reglamento, en caso que ésta sea distinta de aquella individualizada en la solicitud.
- c) Componentes a evaluar que hayan sido sugeridos como resultado el Análisis de Riesgo.
- d) El diseño experimental del estudio y su fundamentación, incluyendo la justificación del número de ejemplares requeridos en las distintas etapas del estudio.
- e) Un programa de prevención de riesgos.
- f) Un programa de acción ante contingencias.
- g) Un programa de monitoreo de variables ambientales y sanitarias
- h) Las características técnicas de la unidad de aislamiento y de la unidad de mantención, debiendo incluir plano de las instalaciones, diagrama de la unidad, sistema de aducción, memorias de cálculo de sistemas de desinfección, ubicación de maniluvios y pediluvios; delimitación de zonas con restricción de tránsito de personal no autorizado; descripción de sistemas para evitar el escape de individuos según corresponda.
- i) Los currículum vitae del personal responsable, distinguiendo los encargados de los aspectos sanitarios y ambientales del Estudio.
- j) Una descripción del diseño experimental para determinar las variables sanitarias de interés, incluyendo un programa de muestreo y análisis por fase o estado de desarrollo para la detección de enfermedades o patógenos durante el estudio. Se deberá indicar las técnicas de laboratorio y órganos a utilizar.
- k) Un sistema de registro de resultados obtenidos y cronograma para la entrega de informes.
- l) Un sistema de registros o bitácoras de los manejos sanitarios aplicados: el que deberá indicar los desafíos que este sistema implica, como también los tratamientos farmacológicos y sacrificio de los ejemplares importados para la realización del Estudio.
- m) Un protocolo de manejo de residuos del material utilizado en la ejecución del Estudio.
- n) Un protocolo de limpieza y desinfección de las instalaciones, utensilios, maniluvios y pediluvios, así como de los tratamientos de desinfección de afluentes y efluentes que se aplicarán, en forma previa a su evacuación. De acuerdo a los resultados del análisis de riesgo se deberá incluir un calendario de monitoreo de la efectividad del sistema de desinfección de afluente y efluente, ello deberá ser respaldado por

un certificador de desinfección. Una descripción del o los sistemas de manejo y disposición de mortalidades contemplados.

- o) Un protocolo y procedimientos que incluyan las buenas prácticas sanitarias que se llevarán a cabo durante los distintos manejos a los que serán sometidos los individuos durante la ejecución del estudio, los que deberán constar en manuales, que deberán mantenerse actualizados y permanecer disponibles para el personal involucrado.
- p) Un protocolo de reacción y aviso inmediato que deberá efectuar el peticionario al Servicio, de manera inmediata, en relación a cualquier acontecimiento de sospecha de contingencia sanitaria, como también escapes, mortalidades no explicadas, diagnósticos clínicos o de laboratorio de enfermedades infecciosas, entre otras.

Se deberá contar con un plan de asistencia médico veterinaria de rutina para el chequeo sanitario de las especies hidrobiológicas, el que deberá ser ejecutado por un certificador de la condición sanitaria o por especialistas en patologías de la especie.

En caso que la ejecución del estudio comprenda la participación de instituciones o personas distintas del solicitante, sean naturales o jurídicas, se deberá presentar las cartas de compromiso de participación debidamente firmadas por las personas o sus representantes legales, según corresponda, acreditando el poder en su caso.

Los análisis de diagnóstico deberán realizarse en laboratorios inscritos ante el Servicio en virtud del artículo 122 letra k) de la ley.

En el caso que una técnica diagnóstica para una o más enfermedades no esté disponible en el territorio nacional, se deberá acreditar la técnica ante el Servicio y dicho antecedente deberá presentarse ante la Subsecretaría.

Artículo 10. Una vez recibidos los términos técnicos de referencia, la Subsecretaría tendrá un plazo de dos meses para realizar el análisis técnico, al término de los cuales deberá pronunciarse mediante resolución fundada, aprobándolos o solicitando modificaciones.

En la misma resolución que aprueba los términos técnicos de referencia, se autorizará la ejecución del estudio por el plazo máximo de un año, prorrogable por igual período, y la importación limitada al país del número de ejemplares necesarios para su desarrollo, indicando los certificados sanitarios del país de origen que deberán ser presentados al momento de la internación, de acuerdo al artículo 13.

La internación limitada se regirá por las disposiciones pertinentes del procedimiento de importación establecido en el Decreto Supremo N° 96 de 1996, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, y sus modificaciones posteriores, o el acto que lo reemplace.

La Subsecretaría podrá solicitar la entrega de mayores antecedentes o proponer nuevos planteamientos a los términos técnicos de referencia entregados.

Artículo 11. El titular deberá desarrollar el estudio de conformidad con los términos técnicos de referencia aprobados, los que se entenderán formar parte integrante de la resolución a que se refiere el artículo anterior.

El Servicio realizará visitas para la verificación del cumplimiento de las exigencias establecidas en la resolución, de lo cual se dejará constancia en un informe que será remitido a la Subsecretaría. En caso necesario, el Servicio podrá informar a la Subsecretaría la necesidad de realizar exámenes de laboratorio adicionales, para lo cual la Subsecretaría modificará la resolución respectiva incorporándolos.

En caso de incumplimiento de las condiciones contenidas en los términos técnicos de referencia o en la resolución que los aprueba, la Subsecretaría podrá revocar la

autorización y rechazar la solicitud de importación. Los ejemplares internados para la realización del estudio, serán eliminados y dispuestos en vertederos autorizados.

En la resolución que apruebe el estudio se establecerá la frecuencia de los informes de avance que el peticionario deberá presentar ante la Subsecretaría.

Artículo 12. Finalizado el estudio, en un plazo máximo de 3 meses, el titular deberá presentar a la Subsecretaría un informe final con sus resultados.

Presentado el informe final, la Subsecretaría verificará que éste contenga todos los antecedentes y resultados definidos en la resolución que aprobó el estudio. En caso de faltar antecedentes o requerir complementación del informe, la Subsecretaría solicitará al titular, dentro del plazo de dos meses, mediante correo electrónico y carta certificada, que complemente el mismo. La comunicación deberá precisar todos los antecedentes requeridos para evaluar el informe final.

Si el titular no presenta los antecedentes complementarios dentro del plazo de 30 días hábiles, contados desde la notificación del requerimiento, se rechazará el estudio y se solicitará la eliminación de ejemplares, si aun existieran.

La Subsecretaría tendrá un plazo de tres meses para complementar el análisis de riesgo con la información aportada por el estudio a que se refiere el párrafo 2° del Título II del presente Reglamento. Vencido el plazo antes indicado, la Subsecretaría se pronunciará mediante resolución fundada, aprobando o rechazando la importación.

En caso de rechazar la importación, los ejemplares internados para la realización del estudio serán sacrificados y dispuestos en vertederos autorizados, a costa del solicitante, de conformidad con los términos técnicos de referencia, aprobados por la Resolución indicada en el artículo 10 del presente reglamento.

En el evento que se autorice la importación, los ejemplares que se hubieren importado durante la ejecución del estudio podrán ser destinados a la actividad para la cual fueron contemplados, previa autorización de la Subsecretaría, o mantenidos en la unidad de aislamiento en que se desarrolló el estudio hasta que se autorice a la peticionaria el ejercicio de la actividad de destino de los ejemplares importados. Con todo, la peticionaria podrá sacrificar los ejemplares objeto de la importación limitada y disponerlos en vertederos autorizados, en la forma señalada en el inciso anterior, deberá contar con una autorización de eliminación por parte del Servicio.

En ningún caso el peticionario podrá liberar al medio ambiente los ejemplares de la especie objeto de la internación limitada.

En ningún caso el peticionario podrá comercializar ni trasladar los ejemplares desde el lugar autorizado para la mantención los ejemplares o de la descendencia que se pudiera haber generado. En caso de requerir procesarlos, sea para consumo humano o consumo animal o se requiera el traslado de los ejemplares, se deberá obtener siempre la autorización de la Subsecretaría, previa aprobación del lugar de destino por parte del Servicio.

TITULO III

De la importación de especies hidrobiológicas

Artículo 13. La resolución que autorice la importación deberá, al menos contener:

- a) Nombre científico y común de la especie;
- b) el número de ejemplares y estadio de desarrollo cuya importación se autoriza;
- c) el origen geográfico y físico de los ejemplares;
- d) los certificados sanitarios de la Autoridad Competente del país de origen que deberán ser presentados;

- e) el objetivo específico de la importación;
- f) el destino geográfico y físico de los ejemplares;
- g) plan de seguimiento;
- h) el plan de manejo y contingencia que deberá ser aplicado; y,
- i) la vigencia de la autorización.

Artículo 14. La importación de los ejemplares se registrará por el procedimiento establecido en el D.S. N° 96 de 1996, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, y sus modificaciones posteriores, o el texto que lo reemplace.

El titular deberá presentar al Servicio copia autorizada del acto administrativo que lo habilita para realizar la actividad para la cual se solicitó la importación en el lugar de destino individualizado en la resolución a que se refiere el artículo anterior.

Se deberá garantizar que el agua en que se trasladen los ejemplares no contenga estadios acompañantes en ningún estado de desarrollo de especies diferentes a la autorizada a importación. El agua se traslado deberá desinfectarse en el centro de destino previa disposición en el efluente, la técnica de desinfección se indicará en la resolución que autorice la importación.

Se deberá solicitar al Servicio la inspección y evaluación de la unidad de aislamiento o de mantención, según corresponda. El Servicio deberá emitir un informe que dé cuenta que la unidad da cumplimiento a los requisitos y que es apta para la actividad, conforme a la evaluación de los antecedentes técnicos presentados y de la realización de al menos una visita a terreno. No podrá hacerse efectiva la importación mientras el peticionario no cuente con este documento.

Artículo 15. En caso que el titular de la autorización infrinja cualquiera de las obligaciones impuestas en la resolución, la Subsecretaría podrá dejar sin efecto la autorización. Los ejemplares que hayan sido internados a esa fecha deberán ser destruidos, a menos que la Subsecretaría autorice otro destino.

TÍTULO IV DEL COMITÉ TÉCNICO DE PRIMERA IMPORTACIÓN

Artículo 16. Existirá un Comité Técnico de carácter consultivo y multidisciplinario, compuesto por:

- a) Un representante de la Subsecretaría;
- b) Un representante del Servicio;
- c) Un representante del Ministerio del Medio Ambiente;
- d) Un representante de la Dirección General del Territorio Marítimo y Marina Mercante; y,
- e) Profesionales expertos en diversos taxones o en economía ambiental y aspectos sanitarios.

El Comité tendrá un Secretario Ejecutivo, designado por el Subsecretario de Pesca.

En los casos de las letras a) a d) los representantes y sus suplentes serán designados por el jefe del respectivo Servicio. Los profesionales a que se refiere la letra e) serán designados por resolución de la Subsecretaría.

Las designaciones tendrán una duración de cuatro años, pudiendo ser renovadas por igual periodo. Los integrantes del Comité Técnico no percibirán remuneración.

El representante de la Dirección General del Territorio Marítimo y Marina Mercante será invitado a participar cuando el destino de los ejemplares cuya importación se solicita sean cursos o cuerpos de agua sujetos a la supervigilancia, control y fiscalización del Ministerio de Defensa Nacional, Subsecretaría para las Fuerzas Armadas.

El Secretario Ejecutivo podrá invitar a las sesiones a los expertos señalados en la resolución indicada en inciso 2º del presente artículo, cuando lo estime pertinente. Asimismo, podrá convocar, sólo con derecho a voz, a los representantes de organizaciones de acuicultores, pescadores artesanales, áreas de manejo u otras organizaciones, que tuvieren interés en las materias consultadas.

Las sesiones del Comité Técnico se llevarán a cabo, de manera presencial, en las dependencias de la Subsecretaría o del Servicio, o de forma virtual, a través del uso de tecnologías apropiadas para el intercambio de información. Los acuerdos serán adoptados por los dos tercios de los representantes presentes. Se dejará constancia de las opiniones disidentes o minoritarias.

Artículo 17. La Subsecretaría consultará al Comité Técnico al menos sobre las siguientes materias, sin perjuicio de su facultad de consultar otras cuando lo estime pertinente:

- a) La aplicación de la metodología y resultados del análisis de riesgo;
- b) Los objetivos específicos y exigencias que deberá cumplir el estudio; y,
- c) Los resultados del estudio.

Artículo 18. El Secretario Ejecutivo del Comité Técnico tendrá las siguientes funciones:

- a) Citar y dirigir las sesiones necesarias para conocer de las materias a que se refiere el artículo anterior;
- b) Llevar las actas del Comité Técnico; y
- c) Redactar las propuestas de informe que debe evacuar el Comité Técnico.

Artículo 19. La falta de pronunciamiento escrito del Comité Técnico en el plazo de un mes desde que hubiere sido requerido, determinará la prescindencia del informe respectivo.

TÍTULO V DE LA UNIDAD DE AISLAMIENTO

Artículo 20. Se requerirá de una unidad de aislamiento en todos los casos en que se exija un estudio sanitario con efectos de impacto ambiental o certificaciones complementarias, antes del ingreso al país de cualquier partida de ejemplares de primera importación.

La unidad de aislamiento deberá cumplir con al menos las siguientes características:

- a) Se deberá garantizar que no produzca el acceso o salida de ejemplares en cualquier estado desarrollo. Deberá poseer un sistema de desinfección de los afluentes y efluentes, el que deberá dar garantía de la eliminación o inactivación de posibles agentes patógenos o productos sexuales. El sistema de desinfección deberá operar de acuerdo a lo establecido por el Servicio, su funcionamiento deberá ser respaldado por un certificador de desinfección.
- b) Poseer estaciones de desinfección para el personal y materiales empleados, al ingreso y salida de la unidad.
- c) Tener sistemas de limpieza, aireación y desinfección en todas las secciones del centro.
- d) Disponer de vestuario y calzado para uso exclusivo en la unidad.
- e) Poseer una sala adyacente, pero físicamente aislada de la unidad, en donde se cuente con el espacio suficiente para realización de necropsias y toma de muestras para análisis de laboratorio.

- f) Las aguas provenientes de sistemas hídricos diferentes, como las utilizadas para mantener distintas especies, deberán poseer accesos, circulaciones y salidas independientes.

Todos los individuos de las diversas especies a importar deberán permanecer en la unidad por el periodo que se indique en la respectiva resolución.

Los desechos orgánicos generados de la actividad deberán ser destruidos o inactivados por un procedimiento aprobado por el Servicio. Deberá quedar establecida la disposición final de los mismos.

Finalizado el periodo de aislamiento, y en el caso que los ejemplares deban ser eliminados o cuyo traslado haya sido autorizado por la Subsecretaría, todas las tuberías, cañerías, filtros, paredes, suelo, techo y las unidades de cultivo deberán ser desinfectados. Dicha desinfección requerirá la presencia de un certificador de desinfección inscrito de conformidad con el artículo 122 letra k) de la ley. El encargado del proyecto deberá avisar al Servicio 5 días antes que se inicie este proceso.

Los ejemplares de la unidad de mantención y las generaciones que pudieran generarse en el periodo de mantención de los mismos, no podrán ser trasladados de la unidad indicada sin autorización de la Subsecretaría.

La reproducción de las especies hidrobiológicas que se produzca en forma imprevista y por causa no imputable al titular, deberá ser informada al Servicio y a la Subsecretaría. En el caso que la reproducción se produzca por causa imputable al titular sin que haya sido prevista en los términos técnicos de referencia, constituirá un incumplimiento de las condiciones del estudio.

La unidad de aislamiento deberá mantener disponible los registros de visitas, el historial sanitario y de los ensayos realizados y sus resultados.

La unidad de aislamiento deberá tener una bitácora autocopiativa en donde se registrarán las inspecciones realizadas por el Servicio.

TITULO VI OTRAS DISPOSICIONES

Artículo 21. La fiscalización del cumplimiento de las normas de este Reglamento corresponderá al Servicio y la Autoridad Marítima, de conformidad con lo dispuesto en la ley.

En el caso que la Subsecretaría ordene la destrucción de los ejemplares internados al país, de conformidad con las disposiciones establecidas en el presente reglamento, el solicitante o titular de la autorización, según corresponda, deberá dar aviso previo al Servicio, con a lo menos 48 horas de antelación a la destrucción, a objeto que el Servicio disponga las medidas de control y fiscalización pertinentes. En todos los casos de eliminación, deberá realizarse en presencia de funcionarios del Servicio.

Artículo 22. La infracción de las prohibiciones y el incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente reglamento será sancionado en conformidad con las normas de los Títulos IX y X de la ley.

Artículo 2°. Deja sin efecto el D.S. N° 730 de 1995 del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

ANÓTESE, TÓMESE RAZÓN Y PUBLÍQUESE

SEBASTIAN PIÑERA ECHENIQUE
Presidente de la República



JUAN ANDRES FONTAINE TALAVERA
Ministro de Economía, Fomento y Turismo