

Nombre	Nombre Organización	Comentarios	Respuestas SAG	Justificación a respuesta SAG
Tania Rivera	UPL	<p>10.2. Propiedades fisicoquímicas</p> <p>Para la determinación de las propiedades fisicoquímicas se deberá utilizar las directrices de la OCDE o metodología CICAP, correspondiente. Cuando dicha evaluación no esté cubierta por éstas, podrá utilizarse metodología de la UE, OCSPP de la EPA, según corresponda, o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral 5.3 de la Resolución N° 1.557 de 2014.</p> <p>Favor confirmar el numeral al que se hace mención</p>	Se acoge	El numeral al cual se hace mención es al inciso tercero del numeral 4.3 de la Resolución 1.557/2014. Se corregirá en el documento.
		<p>10.4.2. Métodos para la detección de residuos, cuando corresponda según el objetivo de uso</p> <p>Identificar cuando no corresponde más claramente.</p> <p>Cuando el producto este exento de tolerancias, no se debería corresponder.</p>	Se acoge	Se identificará más claramente cuando corresponde o no el requerimiento. Igualmente se podría presentar una justificación técnica.
		<p>10.6.2. Toxicidad a corto/mediano plazo</p> <p>Eliminar este numeral.</p> <p>Con los estudios de toxicidad aguda debiera ser suficiente para la evaluación toxicológica de estos productos. La solicitud de estudios de toxicidad oral a 90 días no se condice con la toxicidad de estos productos y su riesgo.</p>	No se acoge	El requerimiento es solicitado en sólo en la categoría aleloquímico, por que es el grupo que cuenta con menos data sobre su potencial toxicológico. Para feromonas de artrópodos es un requerimiento condicionalmente requerido, dependiendo del nivel de exposición de la feromona, esto será especificado en la norma.
		<p>10.7 Tratándose de aleloquímicos en base a organismos modificados genéticamente, el solicitante deberá presentar al Servicio información respecto de las técnicas de ingeniería genética utilizadas, la identidad del segmento de gen insertado o suprimido (datos de secuencia de base o mapa de restricción enzimática del gen), información sobre la región de control del gen en cuestión, una descripción de los nuevos rasgos o características que se pretende expresar, pruebas para evaluar la estabilidad genética y el intercambio, y los aspectos relacionados al uso del semioquímico, entre otros.</p> <p>"Por favor señalar cuál es el propósito de este requerimiento. Para algunas compañías puede significar compartir información confidencial de secreto industrial.</p> <p>Lo que se utilizará para la elaboración del producto formulado es el aleloquímico no el organismo, por lo que esta información nos parece injustificada."</p>	No se acoge	El requerimiento es parte de nuestra normativa actual, por ejemplo la Res. 9074/2018. El proposito es contar con toda la información sobre el proceso de obtención y fabricación del semioquímico. Además la norma se enmarca que toda la información entregada por el interesado le será además aplicable, en lo que corresponda, la Ley de Propiedad Industrial u otra normativa complementaria, en cuanto a la protección de la información no divulgada.
		<p>11.2.3. Coformulantes.</p> <p>"El Servicio mediante resolución podrá restringir o prohibir la utilización de coformulantes que tengan efectos mutagénicos, teratogénicos, cancerígenos, neurotóxicos o inmunotóxico."</p> <p>Cuál es el listado oficial de referencia que utilizará el SAG para llevar a cabo esta evaluación. Por favor señalar.</p>	Se aclara	El Servicio no cuenta con un listado oficial sobre coformulantes, se evalúa caso a caso, según la formulación que se presenta, para determinar si el coformulate tiene alguna de las características mencionadas.

<p>11.3. Propiedades físicas y químicas Utilizar e indicar en cada caso, la metodología de determinación siguiente, según corresponda: OCDE, UE, OCSPP de la EPA, CICAP, o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral 5.3. de la Resolución N° 1.557 de 2014. Favor confirmar el numeral al que se hace mención.</p>	Se acoge	El numeral al cual se hace mención es al inciso tercero del numeral 4.3 de la Resolución 1.557/2014
<p>11.4.5. Volatilización desde el dispensador: velocidad de liberación, evaporación, vaporización o descarga. Favor señalar las guías para llevar a cabo estas determinaciones, como parte de una guía orientadora</p>	No se acoge	<p>Muchas de las propiedades presentes en el proyecto de norma dependen del tipo de formulación, por lo que se debe presentar solo si están sujetas a las características propias de la formulación en particular. Este parámetro ha sido indicado en la publicación "OECD SERIES ON PESTICIDES, Number 12: Guidance for Registration Requirements for Pheromones and Other Semiochemicals Used for Arthropod Pest Control".</p> <p>Los tiempos de implementación y entrada en vigencia se ven para la normativa en general y no para un parámetro en particular. Sin embargo, los estudios todavía están en vías de desarrollarse por lo que solo se exigirán a medida que se liberen protocolos adecuados, de publicaciones científicas o de organismos como la OCDE (o CIPAC cuando corresponda). ☒</p>
<p>11.4.6. Lixiviación desde el dispensador de cada componente sustancia activa por agua. Eliminar. "No se entiende el fin de esta propiedad. Favor señalar las guías para llevar a cabo esta determinación"</p>	No se acoge	<p>Muchas de las propiedades presentes en el proyecto de norma dependen del tipo de formulación, por lo que se debe presentar solo si están sujetas a las características propias de la formulación en particular. Este parámetro ha sido indicado en la publicación "OECD SERIES ON PESTICIDES, Number 12: Guidance for Registration Requirements for Pheromones and Other Semiochemicals Used for Arthropod Pest Control".</p> <p>Los tiempos de implementación y entrada en vigencia se ven para la normativa en general y no para un parámetro en particular. Sin embargo, los estudios todavía están en vías de desarrollarse por lo que solo se exigirán a medida que se liberen protocolos adecuados, de publicaciones científicas o de organismos como la OCDE (o CIPAC cuando corresponda). ☒</p>
<p>11.7. Datos sobre el Manejo del Plaguicida Respalda con HDS emitida por el fabricante del producto formulado, o bien una declaración en original de éste, donde se incluyan todas las recomendaciones para el Semioquímico. No se menciona explícitamente la obligatoriedad de presentar la HDS acorde con NCh2245 vigente</p>	Se acoge	Se especificará que debe ser a la norma vigente o a aquella que la reemplace.

<p>11.8. Datos de residualidad Identificar cuando no corresponde más claramente. Cuando el producto este exento de tolerancias, no debería corresponder.</p>	<p>Se acoge</p>	<p>Se identificará más claramente cuando corresponde o no el requerimiento. Igualmente se podría presentar una justificación técnica.</p>
<p>12.6.2. Toxicidad a corto/mediano plazo Eliminar este numeral. Con los estudios de toxicidad aguda debiera ser suficiente para la evaluación toxicológica de estos productos. La solicitud de estudios de toxicidad oral a 90 días no se condice con la toxicidad de estos productos y su riesgo.</p>	<p>No se acoge</p>	<p>Para feromonas de artrópodos es un requerimiento condicionalmente requerido, dependiendo del nivel de exposición de la feromona y su potencial toxicológico, esto será especificado en la norma.</p>
<p>13.8. Datos de residualidad Identificar cuando no corresponde más claramente. Cuando el producto este exento de tolerancias, no se debería corresponder.</p>	<p>Se acoge</p>	<p>Se identificará más claramente cuando corresponde o no el requerimiento. Igualmente se podría presentar una justificación técnica.</p>
<p>14.5. Trantándose de feromonas de lepidópteros en base a organismos modificados genéticamente, el solicitante deberá presentar al Servicio información respecto de las técnicas de ingeniería genética utilizadas, la identidad del segmento de gen insertado o suprimido (datos de secuencia de base o mapa de restricción enzimática del gen), información sobre la región de control del gen en cuestión, una descripción de los nuevos rasgos o características que se pretende expresar, pruebas para evaluar la estabilidad genética y el intercambio, y los aspectos relacionados al uso del semioquímico, entre otros. En el numeral 14. se deben indicar los requisitos de la sustancia activa de feromonas sexuales de lepidópteros. Lo que se utilizará para la elaboración del producto formulado es la feromona sexual de lepidópteros no el organismo, por lo que esta información nos parece injustificada</p>	<p>No se acoge</p>	<p>No se acoge. El requerimiento es parte de nuestra normativa actual, por ejemplo la Res. 9074/2018. El proposito es contar con toda la información sobre el proceso de obtención y fabricación del semioquímico. Además la norma se enmarca que toda la información entregada por el interesado le será además aplicable, en lo que corresponda, la Ley de Propiedad Industrial u otra normativa complementaria, en cuanto a la protección de la información no divulgada.</p>
<p>"CONSIDERANDO 2.7. " Que, Chile ha realizado avances en la implementación de plaguicidas naturales, publicando la Resolución 9074 el año 2018, para plaguicidas microbianos, faltando la emisión de normas específicas para semioquímicos y extractos naturales. Se entiende que, los extractos naturales serían parte de otra normativa. Por favor comentar</p>	<p>Se aclara</p>	<p>Efectivamente se está trabajando en un proyecto normativo específico para plaguicidas en base a extractos vegetales, animales o minerales, que esperamos salga a consulta pública durante el 2022.</p>
<p>"TÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES. 2. "Para efectos de la presente Resolución se entenderá por semioquímicos aquellos compuestos químicos o mezclas de compuestos químicos emitidas por plantas, animales y otros organismos, que generan una respuesta en la conducta o en la fisiología de organismos de la misma o de diferente especie. Faltaría señalar que pueden ser naturales o sintetizados, de acuerdo con lo señalado para Aleloquímicos.</p>	<p>Se acoge</p>	<p>Para que la norma incluya distintos orígenes en relación a la obtención del semioquímico en su definición.</p>

		<p>"TÍTULO II. REQUERIMIENTOS PREVIOS 5. a. Documentos emitidos por las autoridades competentes" Se señalan los Certificados de Composición cuacuantitativos. No corresponde, son legalizados o apostillados por estas entidades, pero estas no los emiten.</p>	Se acoge	Se corrige texto para su mayor claridad.
		<p>"TÍTULO II. REQUERIMIENTOS PREVIOS 6. Estudios realizados para el respaldo del expediente." Para los estudios de eficacia realizados en el país para respaldar los usos del semioquímico, el solicitante de la autorización de este semioquímico deberá previamente haber finalizado los ensayos de verificación de eficacia, los cuales deben ser preliminarmente autorizados por el Servicio de conformidad con lo dispuesto en la Resolución de este Servicio que establece normas para las muestras de plaguicidas para experimentación. Dichos ensayos deberán realizarse a través protocolos reconocidos por el SAG mediante resolución, o de acuerdo a estándares internacionalmente recomendados, como por ejemplo los estándares de la Organización Europea y Mediterránea de Protección Vegetal (OEPP/EPPO), entre otros, que estén disponibles para semioquímicos. "Qué pasa para el caso de una reevaluación? Se validaría lo autorizado en etiqueta vigente?"</p>	Se aclara	Los procesos de re evaluación que establezca el SAG son de oficio, y por lo tanto no se puede dar una respuesta general, ya que dependerá de las circunstancias que gatillen esta re evaluación y los tiempos que se dispongan para ello.
		<p>"13. Requisitos técnicos para la evaluación de productos formulados de feromonas de artrópodos Falta indicar el numeral 13.10. No se encuentra listado.</p>	Se acoge	Se corrige numeración
		<p>32. Lobesia botrana no está dentro de las plagas establecidas. ¿Cómo se podrá registrar una feromona para una plaga no establecida en el país?</p>	Se aclara	Plagas bajo control oficial cuentan con una autorización de uso especial, y en particular el uso de feromonas de confusión sexual autorizadas para el control de <i>L. botrana</i> deberán cumplir con los requisitos técnicos establecidos en esta norma específica, para seguir comercializando el insumo y de esta manera validar los productos autorizados para este propósito, hasta que el Servicio se pronuncie en forma definitiva sobre su condición fitosanitaria. Es importante destacar que esta condición se aplicará a cualquier semiquímico que se autorice para control oficial de cualquier plaga que el Servicio establezca.
María José Callejas	Anasac/Xilema	<p>6. Estudios realizados para el respaldo del expediente. "... Organización Europea y Mediterránea de Protección Vegetal (OEPP/EPPO), entre otros, que estén disponibles para semioquímicos." ¿Cuáles son los otros referentes aceptados por el servicio? ¿Se exigirá un número mínimo de ensayos de eficacia o temporadas de ensayos?</p>	Se aclara	Mientras el Servicio no cuente con protocolos específicos para la evaluación de la eficacia agronomica validados por Resolución, se podrán utilizar como referencias protocolo específico de la EPPO "PP1/264(2) - Principles of efficacy evaluation for mating disruption pheromones", protocolos oficiales del Programa Nacional de L. botrana y otros previamente validados por el Servicio en etapa de solicitud de muestra experimental para la realización de ensayos de eficacia nacionales. En relación al número de ensayos o temporadas, dependerá del protocolo utilizado.

9.1.2 Personas Jurídicas. "Copia de Inscripción en Registro de Comercio del Extracto de Constitución de la Sociedad con certificado de vigencia de a lo máximo de 6 meses de antigüedad" Este plazo nos parece muy acotado, dado que estos documentos no se modifican en forma recurrente. Se propone un plazo de 1 año.	No se acoge	Es un requisito ya establecido en la normativa, por ejemplo en la Res. 9074/2018.
10.1.14. Perfil analítico de lotes. (también en numeral 12.1.14 - 14.1.14) Error de escritura, palabras juntas "dela" "de20" y "delos"	Se acoge	Se corrige texto en Resolución
10.1.15. Países a los que se exportará, cuando corresponda. (también en numeral 12.1.15 – 14.1.15). Se solicita, no considerar esta información, ya que al momento del registro no se tiene definido los países a los que se podrá exportar	Se acoge	No se considerará este requerimiento y se eliminará de la resolución.
10.2. Propiedades fisicoquímicas. . (también en numeral 12.2 - 14.2) Se solicita considerara todas las directrices (OCDE CICAP, UE, OCSPP), tal como se indica en el punto 11.3 (Pág. 13)	Se acoge	Con el objetivo de unificar la redacción de y tener mayor claridad en relación a las directrices que se pueden utilizar.
10.2.7. Espectros (p): (UV/VIS, IR, RMN, EM). (también en numeral 12.2.7 – 14.2.7). Indicar cual espectro se debe entregar o cuantos entre todos los mencionados.	Se acoge	Se especificará que el requerimiento es algunos de los siguientes: (UV/VIS, IR, RMN, EM)
10.5 Información con respecto a la seguridad. (también en numeral 12.5). Se solicita dejar abierta la indicación respecto de la normativa chilena 2245 para HDS, ya que esta se reemplazará prontamente. Se sugiere indicar "o la normativa que la reemplace y/o indicar el numero de la nueva norma – Decreto 47)	Se acoge	Se especificará que debe ser a la norma vigente o a aquella que la reemplace
10.6.1. Toxicidad aguda. f. Sensibilización cutánea (activo grado técnico). (también en numeral 12.6.1). Especificar en que especie se debe realizar este estudio (por ejemplo, cobayos o ratas según guías OECD 406 o 429.	Se aclara	Dependerá del protocolo seleccionado la especie a utilizar, pudiendo usarse uno u el otro.
11.2.3. Coformulantes. (también en numeral 13.2.3 - 15.2.3). Aclarar cómo será el proceso de restricción de coformulantes (por medio de listado previamente emitido por el servicio o posterior al ingreso de la información).	Se aclara	El Servicio no cuenta con un listado oficial sobre coformulantes, se evalúa caso a caso, según la formulación que se presenta, para determinar si el coformulate tiene alguna de las características mencionadas.
11.3. Propiedades físicas y químicas Se solicita que el certificado pueda ser emitido "por o para" el fabricante. Esto en el caso de laboratorios externos que prestan servicios a los fabricantes para realizar estos estudios.	Se acoge	Se acoge, se incluye "para" el fabricante.
11.10.5. Toxicidad a artrópodos benéficos, cuando corresponda. Especificar en que casos será requerida esa información.	Se acoge	Se especificará en que circunstancias se requiere.

		TITULO X. DISPOSICIONES TRANSITORIAS. Punto 32. Error de escritura "2 años entes mencionados"	Se acoge	Se corregirá en el documento.
<b>Susana Albarracin</b>	<b>IMPPA AG</b>	ESTABLECE CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE SEMIOQUÍMICOS PARA EL CONTROL DE PLAGAS 6. Estudios realizados para el respaldo del expediente. "... Organización Europea y Mediterránea de Protección Vegetal (OEPP/EPPO), entre otros, que estén disponibles para semioquímicos." ¿Cuáles son los otros referentes aceptados por el servicio? ¿Se exigirá un número mínimo de ensayos de eficacia o temporadas de ensayos? - Habla solo de eficacia, que pasa con el resto de las evaluaciones indicadas en la res 1557. - Párrafo Los informes de otros "estudios sean realizados" Observación: Falta "que"	Se aclara	El inciso segundo hace referencia a todos los estudios contemplados en la Resolución, no solo a los estudios de eficacia. Se acoge comentario, se agregará la palabra "que" en el documento.
		9.1.2 Personas Jurídicas. "Copia de Inscripción en Registro de Comercio del Extracto de Constitución de la Sociedad con certificado de vigencia de a lo máximo de 6 meses de antigüedad" Este plazo nos parece muy acotado, dado que estos documentos no se modifican en forma recurrente. Se propone un plazo de 1 año.	No se acoge	Es un requisito ya establecido en la normativa, por ejemplo en la Res. 9074/2018.
		10.1.14. Perfil analítico de lotes. (También en numeral 12.1.14 - 14.1.14) Error de escritura, palabras juntas "dela" "de20" y "delos" - Perfil analítico de lotes. Párrafo El solicitante analizará muestras representativas de la sustancia activa para determinar el contenido de sustancia activa pura. Observación: separar "de" sustancia - Típicamente la fracción no identificada y/o no contable del material o concentrado técnico no debe exceder de 20 g/kg. Se determinará e indicará el contenido real de los. Observación: separar de 20 g/kg y real de los.	Se acoge	Se revisará documento, para corregir errores de este tipo.
		10.1.15. Países a los que se exportará, cuando corresponda. (También en numeral 12.1.15 – 14.1.15). Se solicita, no considerar esta información, ya que al momento del registro no se tiene definido los países a los que se podrá exportar.	Se acoge	No se considerará este requerimiento y se eliminará de la resolución.

<p>10.1.1.2 Dirección. Parrafo Estos antecedentes deben venir respaldados por el certificado de inscripción o de exportación, donde se produce o fabrica la sustancia activa grado técnico o donde se produce el extracto natural, emitido por la autoridad competente del país de origen, o en su defecto, el certificado de manufactura emitido por quien lo produce. Observación: o en su defecto</p>	<p>No se acoge</p>	<p>Este punto está siendo evaluado por la División jurídica del Servicio, y se regularará de acuerdo a lo que esta División responda.</p>
<p>10.1.1.12, a. De contenido mayor o igual a 1 g/kg, si no tienen efectos adversos, indicar su contenido máximo en g/kg. Parrafo El límite máximo para las impurezas relevantes también debe estar respaldado por datos analíticos de lote de fabricación (mínimo cinco lotes típicos) y el proponente debe establecer las bases estadísticas para los límites de fabricación.</p>	<p>No se acoge</p>	<p>No se entiende consulta, se copia numeral textual. Por lo tanto no hay respuesta.</p>
<p>10.2. Propiedades fisicoquímicas. (También en numeral 12.2 - 14.2) Se solicita considerara todas las directrices (OCDE CICAP, UE, OCSPP), tal como se indica en el punto 11.3 (Pág. 13)</p>	<p>Se acoge</p>	<p>Se acoge, con el objetivo de unificar la redacción de y tener mayor claridad en relación a las directrices que se pueden utilizar.</p>
<p>10.2.7. Espectros (p): (UV/VIS, IR, RMN, EM). (También en numeral 12.2.7 – 14.2.7). Indicar cual espectro se debe entregar o cuantos entre todos los mencionados.</p>	<p>Se acoge</p>	<p>Se especificará que el requerimiento es algunos de los siguientes: (UV/VIS, IR, RMN, EM)</p>
<p>10.5 Información con respecto a la seguridad. (También en numeral 12.5). Se solicita dejar abierta la indicación respecto de la normativa chilena 2245 para HDS, ya que esta se reemplazará prontamente. Se sugiere indicar “o la normativa que la reemplace y/o indicar el número de la nueva norma (Decreto 57)</p>	<p>Se acoge</p>	<p>Se especificará que debe ser a la norma vigente o a aquella que la reemplace .</p>
<p>10.6.1. Toxicidad aguda. f. Sensibilización cutánea (activo grado técnico). (también en numeral 12.6.1). Especificar en qué especie se debe realizar este estudio (por ejemplo, cobayos o ratas según guías OECD 406 o 429.</p>	<p>Se aclara</p>	<p>Dependerá del protocolo seleccionado la especie a utilizar, pudiendo usarse uno u el otro.</p>
<p>11.2 Composición Parrafo El contenido deberá expresarse en % en masa y en g/kg o g/L. Observaciones: unificar según tipo de formulación, hoy piden para los líquidos informar en % p/p, g/kg y además g/L y %p/v</p>	<p>Se acoge</p>	<p>El contenido deberá ser expresado según su formulación, se indicará en el texto.</p>
<p>11.2.3. Coformulantes. (También en numeral 13.2.3 - 15.2.3). Aclarar cómo será el proceso de restricción de coformulantes (por medio de listado previamente emitido por el servicio o posterior al ingreso de la información para el proceso de registro).</p>	<p>Se aclara</p>	<p>El Servicio no cuenta con un listado oficial sobre coformulantes, se evalúa caso a caso, según la formulación que se presenta, para determinar si el coformulate tiene alguna de las características mencionadas.</p>

11.3. Propiedades físicas y químicas Se solicita que el certificado pueda ser emitido "por o para" el fabricante. Esto en el caso de laboratorios externos que prestan servicios a los fabricantes para realizar estos estudios.	Se acoge	Se incluirá "para" el fabricante.
11.4 Propiedades físicas y químicas relacionadas con el uso Parrafo 11.4.7 Otras propiedades para formulaciones específicas Observacion: en este caso aplicaría según el tipo de formulación, ya que no se menciona ninguna PQF relacionada con el uso	Se aclara	El requerimiento corresponde a "otras PQF", según el tipo de formulación, no se especifica ninguna en particular y se verá caso a caso.
11.5 Datos sobre la aplicación Observacion: No aplica el concepto de Certificado de uso?	Se aclara	El concepto de Certificado de Uso sólo aplicará para un semioquímico autorizado bajo la presente norma. Esta información será especificada en el numeral correspondiente.
11.9 11.9. Efectos sobre la salud humana. Parrafo En caso contrario podrá presentarse un informe técnico que proporcione un análisis del comportamiento del producto formulado a partir de los estudios o datos disponibles de la sustancia aleloquímica conjuntamente con la información de los efectos de los coformulantes. Dicho informe técnico, deberá ser emitido por un profesional con competencia en el área. Observación: se refiere a un análisis de riesgo o un informe de tox basado en antecedentes bibliográficos, si se acepta acá porque no en el técnico	Se aclara	El informe debe estar basado en la información de documentos de organismos gubernamentales extranjeros o artículos de fuentes científicas indexadas que permitan evaluar la toxicología del aleloquímico, además de la firma del profesional competente.
11.10.5. Toxicidad a artrópodos benéficos, cuando corresponda. Especificar en qué casos será requerida esa información. - Observación depende de la función o de la info obtenida para el i.a.	Se acoge	Se especificará en que circunstancias se requiere.
12.6.2. Toxicidad a corto/mediano plazo Parrafo a. Oral a 90 días (activo grado técnico, una especie) Observación: que hace discriminar entre un LD 28 o 90 para tox subcronica	Se aclara	El oral 90 días refleja efectos tóxicos durante todo el ciclo de vida del animal, además en caso de ser requerido entrega información sobre niveles de dosis para estudios crónicos.
13.4. Propiedades físicas y químicas relacionadas con el uso Parrafo 13.4.7. Otras propiedades para formulaciones específicas Observación: en este caso aplicaría según el tipo de formulación, ya que no se menciona ninguna PQF relacionada con el uso	Se aclara	El requerimiento corresponde a "otras PQF", según el tipo de formulación, no se especifica ninguna en particular y se verá caso a caso.
13.5. Datos sobre la aplicación Observación: No aplica el concepto de Certificado de uso?	Se aclara	El concepto de Certificado de Uso sólo aplicará para un semioquímico autorizado bajo la presente norma. Esta información será especificada en el numeral correspondiente.
13.11 Información complementaria para la evaluación del producto formulado. Observación: no aplica ecotox?	Se aclara	Para feromonas de artrópodos, no se solicitará la información de respaldo para ecotoxicología. Sólo se podrá solicitar información complementaria, en el caso que exista evidencia sobre toxicidad en organismos no objetivos.



<p>14. Requisitos técnicos para la evaluación de sustancias activas de feromonas sexuales de lepidópteros Observación: en este caso no aplica tox ni ecotox aguda ni cronica para el i.a.</p>	<p>Se aclara</p>	<p>Para esta categoría se establece un registro simplificado, dada su naturaleza y la información disponible, por lo tanto quedan exentas de los requerimientos de toxicología y ecotoxicología, si cumplen con la premisa sobre el nivel de exposición establecido en la resolución.</p>
<p>15.5. Datos sobre la aplicación Observación: No aplica el concepto de Certificado de uso?</p>	<p>Se aclara</p>	<p>El concepto de Certificado de Uso sólo aplicará para un semioquímico autorizado bajo la presente norma. Esta información será especificada en el numeral correspondiente.</p>
<p>15. Requisitos técnicos para la evaluación de productos formulados de feromonas sexuales de lepidópteros Observación: en este caso no aplica tox ni ecotox aguda ni cronica para el i.a.</p>	<p>Se aclara</p>	<p>Para esta categoría se establece un registro simplificado, dada su naturaleza y la información disponible, por lo tanto quedan exentas de los requerimientos de toxicología y ecotoxicología, si cumplen con la premisa sobre el nivel de exposición establecido en la resolución.</p>
<p>TITULO V. AUTORIZACIÓN DE SEMIOQUÍMICOS SEGÚN ESQUEMA DE RECONOCIMIENTO DEL PROCESO DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS DE ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA O LA UNIÓN EUROPEA  16. Condiciones para solicitar el reconocimiento de sustancias activas.Parrafo b)  Para el caso de una sustancia activa autorizada en la Unión Europea:  Observación:emitido por la autoridad?  - Parrafo: En caso de que se cancele o se prohíba la autorización o registro en EE. UU. o la Unión Europea, se deberá analizar la información y poner término a la autorización del producto formulado semioquímico que se originó en el reconocimiento de la autorización o registro en EE. UU. o la Unión Europea, por no poseer el respaldo correspondiente a las razones que originaron su autorización.  Observación: que plazo se dará para presentar toda la data del i.a. según el numeral que corresponda y que no se caiga el registro?</p>	<p>Se aclara</p>	<p>16. b) Si debe ser emitido por la autoridad, se especificará en el documento. En el caso que se pierda el registro en la UE o EE.UU, se establecerá un plazo máximo de 2 años para ingresar la solicitud con la información correspondiente. Se dejará especificado en el documento.</p>
<p>TITULO VI. RECHAZO, CANCELACIÓN, SUSPENSIÓN, RESTRICCIÓN O PROHIBICIÓN DE LA AUTORIZACIÓN  18. El Servicio, mediante resolución fundada, podrá rechazar la solicitud de autorización de un semioquímico, suspender, restringir, prohibir o cancelar una autorización ya otorgada, si motivos de calidad, eficacia, toxicidad, ecotoxicidad, medioambientales, de sanidad u otras razones debidamente fundamentadas, lo hacen necesario. Observación: en base a que antecedente considerando que la resolución no pide ningún dato acerca de suelo, agua y aire. ☒</p>	<p>Se aclara</p>	<p>Los motivos que puedan llevar a suspender, restringir, prohibir o cancelar una autorización ya otorgada es una facultad del Servicio y no está relacionada con los requerimientos del registro del semioquímico.</p>

<p>TITULO VII. VIGENCIA Y RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN</p> <p>22. Tratándose de la renovación de un semioquímico autorizado bajo sistema de reconocimiento de sustancia activa registrada o autorizada en Estados Unidos de América o la Unión Europea, se deberá presentar un documento emitido por la autoridad oficial, que acredite la vigencia del registro o autorización de la sustancia activa semioquímica.</p> <p>Observación: en el caso que la vigencia en la UE o EEUU expire antes de los 10 de renovación, se procederá igual a la renovación por 10 años o solo hasta la fecha de expiración, se dará algún plazo para presentar toda la data y que el registro no se caiga.</p>	<p>Se aclara</p>	<p>Al momento que pierda el registro en la UE o EE.UU, se establecerá un plazo máximo de 2 años para ingresar la solicitud con la información correspondiente, independientemente de cuantos años le queden a la autorización. Se dejará especificado en los resuelvo de la Resolución que autorice este tipo de registros.</p>
<p>TÍTULO VIII. MODIFICACIONES A LA AUTORIZACIÓN DE UN SEMIOQUÍMICO</p> <p>23. Todos los cambios, modificaciones o complementaciones de la información original presentada al Servicio deberán ser informados solicitando la debida autorización al Servicio, para lo cual el titular deberá acompañar la documentación pertinente que sea aplicable según lo establecido en la Resolución N° 1.557 de 2014, y los requerimientos establecidos en la presente resolución. Observación: mencionar los numerales de modificaciones, para quedar claro en cuanto uso, origen, etiqueta o cambio menor. cambios de coformulantes, etc</p>	<p>Se acoge parcialmente</p>	<p>Se aclarará texto para mayor entendimiento, pero no se especificarán numerales de modificaciones.</p>
<p>TITULO IX. OTRAS DISPOSICIONES</p> <p>27. El Servicio fiscalizará la fabricación, importación, exportación, distribución, venta, tenencia y aplicación de semioquímicos. Para esto podrá exigir se compruebe que los semioquímicos y productos formulados cumplan con los contenidos declarados, se cumpla con los límites máximos de impurezas, según corresponda, y que no contenga sustancias químicas extrañas a las indicadas en la autorización, o en la declaración de ingreso o formulación de feromonas de monitoreo.</p> <p>Observaciones: como se determinará este punto, se realizarán análisis de barrido o es solo una declaración del fabricante</p>	<p>Se aclara</p>	<p>En el proceso de fiscalización y toma de muestras y análisis, el Servicio actúa con laboratorios y tecnologías disponibles de acuerdo a la naturaleza de la sustancia evaluada. En este proceso no se consideran las declaraciones de los fabricantes.</p>

<p>28. El titular de la autorización del semioquímico, en el caso que éste se exporte, deberá informar al Servicio, semestralmente, en los meses de enero y julio de cada año, los volúmenes exportados de cada semioquímico durante el semestre anterior al del mes en que se presenta la declaración, indicando a lo menos, nombre del producto formulado, número de autorización SAG, clave o código de identificación de los lotes asociados, cantidad del producto exportado y país de destino. Lo mismo deberá hacer el declarante de la feromona de monitoreo.</p> <p>Observaciones: en base a esto también se deberán incluir en la declaración de fabricación mensual (en el caso que se formule en Chile) y/o en la declaración semestral de ventas?</p>	Se aclara	Si deben estar en la declaración de fabricación mensual, no así en la declaración semestral de ventas.
<p>29. Todos los semioquímicos deben cumplir con los objetivos de reciclaje y recuperación de la Ley N° 20.920 en relación a sus envases y embalajes .Observaciones: cuales son esos objetivos, considerando que la ley REP es .....</p>	Se acoge	Se elimina este numeral, por que la Ley debe cumplirse, para cualquier tipo de plaguicida, en los plazos y condiciones que esta misma establece.
<p>30. La presente obligación entrará en vigencia a contar del primer semestre del año ***, por lo que la primera declaración deberá efectuarse durante el mes de *** de dicho año. Observaciones: que obligación?? la de reciclaje? o la formulación e importación?, o la presentación del registro</p>	Se aclara	Este punto hace referencia a declaración de la formulación e importación.
<p>TITULO X. DISPOSICIONES TRANSITORIAS</p> <p>31. Los solicitantes de autorizaciones de semioquímicos presentadas bajo las Resoluciones N° 1.557 de 2014, y que al momento de la entrada en vigencia de esta Resolución no hayan iniciado el proceso de evaluación técnica, (Etapa II), podrán solicitar al Servicio que la evaluación del semioquímico se realice bajo el procedimiento y requisitos de esta norma.</p> <p>Observaciones: pero no tienen los mismos requisitos, entonces el i.a. se ampara en lo solicitado en la 1557 o en esta?</p>	Se aclara	Serán los requisitos de la norma de semioquímicos.
<p>33. Los semioquímicos autorizados bajo el marco de las resoluciones 3.670 de 1999 y la 1.557 de 2014 y sus modificaciones, tendrán en un plazo de 2 años, a partir de la entrada en vigencia de la esta Resolución Observaciones: de esta Resolución</p>	Se acoge	Se corrige en documento.
<p>TITULO X. DISPOSICIONES TRANSITORIAS. Punto 32. Error de escritura “2 años antes mencionados”</p>	Se acoge	Se corrige en documento.

Patricia Villarreal	Afipa A.G.	<p>CONSIDERANDO</p> <p>2.7.</p> <p>Que, Chile ha realizado avances en la implementación de plaguicidas naturales, publicando la Resolución 9074 el año 2018, para plaguicidas microbianos, faltando la emisión de normas específicas para semioquímicos y extractos naturales.</p> <p>Comentario: Se entiende que, los extractos naturales serían parte de otra normativa. Por favor comentar.</p>	Se aclara	Efectivamente se está trabajando en un proyecto normativo específico para plaguicidas en base a extractos vegetales, animales o minerales, que esperamos sacar a consulta pública durante el 2022.
		<p>TÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES.</p> <p>2."...Para efectos de la presente Resolución se entenderá por semioquímicos aquellos compuestos químicos o mezclas de compuestos químicos emitidas por plantas, animales y otros organismos, que generan una respuesta en la conducta o en la fisiología de organismos de la misma o de diferente especie."</p> <p>Comentario:</p>	Se acoge	Para que la norma incluya distintos orígenes en relación a la obtención del semioquímico en su definición.
		<p>TÍTULO II. REQUERIMIENTOS PREVIOS</p> <p>6. Estudios realizados para el respaldo del expediente." Para los estudios de eficacia realizados en el país para respaldar los usos del semioquímico, el solicitante de la autorización de este semioquímico deberá previamente haber finalizado los ensayos de verificación de eficacia, los cuales deben ser preliminarmente autorizados por el Servicio de conformidad con lo dispuesto en la Resolución de este Servicio que establece normas para las muestras de plaguicidas para experimentación. Dichos ensayos deberán realizarse a través de protocolos reconocidos por el SAG mediante resolución, o de acuerdo a estándares internacionalmente recomendados, como por ejemplo los estándares de la Organización Europea y Mediterránea de Protección Vegetal (OEPP/EPPO), entre otros, que estén disponibles para semioquímicos. "</p> <p>Comentarios: Qué pasa para el caso de una reevaluación? Se validaría lo autorizado en etiqueta vigente?"</p>	Se aclara	Los procesos de re evaluación que establezca el SAG son de oficio, y por lo tanto no se puede dar una respuesta general, ya que dependerá de las circunstancias que gatillen esta re evaluación y los tiempos que se dispongan para ello.
		<p>10.1.12. Impurezas y subproductos, identificándolas con su nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (si existe) y masa molecular</p> <p>Comentario: No siempre se tiene el nombre CAS para impurezas y/o subproductos.</p> <p>Se sugiere: "10.1.12. Impurezas y subproductos, identificándolas con su fórmula empírica y estructural, nombre químico UIQPA y, caso existan, nombres comunes, CAS, CE y CIPAC con los respectivos números."</p>	Se acoge	Se mejorará redacción en documento.

<p>10.1.14. Perfil analítico de lotes  “...Los datos facilitados deberán recoger los resultados de los análisis de muestras individuales y resumen de dichos datos, para mostrar el contenido mínimo o máximo y el contenido normal de cada uno de los componentes pertinentes, si procede.  Se sugiere incluir:  “...Los datos facilitados deberán recoger los resultados de los análisis de muestras individuales y resumen de dichos datos, para mostrar el contenido mínimo o máximo y el contenido normal de cada uno de los componentes pertinentes, si procede. “Cuando haya aditivos y sea posible analizarlos, deberá facilitarse el contenido (en g/kg) sobre la base de los resultados analíticos. Cuando se trata de aditivos complejos y/o de composición variable (por favor, consulte el concepto de UVCB de ECHA), el contenido puede informarse sobre la base de la contabilidad del proceso de fabricación.”</p>	<p>Se acoge parcialmente</p>	<p>Se modificará redacción de acuerdo a lo siguiente: debido a que los criterios que normalmente son tomados en cuenta son los de la EFSA, que ocupa de los plaguicidas, frente a los de la ECHA, que vé el SGA, y el registro de otras sustancias químicas. Respecto a las sustancias de composición variable y desconocida, el concepto ha sido incluido en la normativa del REACH. Hasta que no esté plenamente incluida en disposiciones de plaguicidas en Europa no se tomará en la redacción de la normativa nacional.  “...Los datos facilitados deberán recoger los resultados de los análisis de muestras individuales y resumen de dichos datos, para mostrar el contenido mínimo o máximo y el contenido normal de cada uno de los componentes pertinentes, si procede. Cuando haya aditivos y sea posible determinarlos, deberá facilitarse el contenido (en g/kg) sobre la base de los resultados analíticos.</p>
<p>10.2. Propiedades fisicoquímicas  Para la determinación de las propiedades fisicoquímicas se deberá utilizar las directrices de la OCDE o metodología CICAP, correspondiente. Cuando dicha evaluación no esté cubierta por éstas, podrá utilizarse metodología de la UE, OCSPP de la EPA, según corresponda, o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral 5.3 de la Resolución N° 1.557 de 2014.  Comentario: Se solicita confirmar el numeral de la Res N° 1557 al que se hace mención. Se podría incluir el texto del numeral como nota al pie</p>	<p>Se acoge</p>	<p>El numeral al cual se hace mención es al inciso tercero del numeral 4.3 de la Resolución 1.557/2014. Se corregirá en el documento.</p>
<p>10.2.1. Aspecto:  Comentario: Se sugiere excluir test de olor por tratarse de un test subjetivo y principalmente por exponer personas a productos potencialmente tóxicos. En Brasil, por ejemplo, los test de olor fueron excluidos en 2019.</p>	<p>No se acoge</p>	<p>Este es un parámetro relevante de caracterización y por el cuál en algunos casos se puede detectar a primeras, si el producto es el descrito en el expediente. En el caso en que un laboratorio no pueda hacer un ensayo de este tipo por temas de seguridad puede enviar la justificación técnica correspondiente, si es que los antecedentes lo ameritan.</p>


<p>10.2.7. Espectros (p): (UV/VIS, IR, RMN, EM).  Comentario: Se propone aclarar que sólo un espectro sea requerido. Los Estados Unidos en su normativa sobre sustancias bioquímicas Title 40, Chapter I, Subchapter E, Part 158, Subpart U Biochemical Pesticides solicita sólo un espectro de absorción, el UV.  La OCDE en su documento Environment, Health and Safety Publications Series on Pesticides No. 12: Guidance for Registration Requirements for Pheromones and Other Semiochemicals Used for Arthropod Pest Control, establece que se requiere únicamente uno de los espectros UV/IR/NMR/MS. ☐</p>	<p>Se acoge</p>	<p>Se especificará que el requerimiento es algunos de los siguientes: (UV/VIS, IR, RMN, EM)</p>
<p>10.2.8. Solubilidad en agua incluido efecto del pH de 4 a 10 (p). La determinación se realizará en medio neutro, y en caso de que la sustancia activa forme iones también se determinará la solubilidad en agua en medios ácidos y alcalinos.  Comentario: La solubilidad puede variar en pHs distintos en el rango mencionado.  Se sugiere en caso se desee la media en medio neutro (pH ~7) y en medios ácido y alcalino, redactar de la siguiente forma: “10.2.8. Solubilidad en agua incluido efecto del pH de 4 a 10 (p), contemplando la determinación en medio neutro. En caso la sustancia activa forme iones también se determinará la solubilidad en agua en medios ácidos y alcalinos.”  Si el objetivo es que se tenga la solubilidad en medio neutro y solo se determine la solubilidad en pH 4 a 10 en caso la sustancia activa forme iones, la sugerencia es escribir el numeral así: “10.2.8. Solubilidad en agua solamente en medio neutro cuando la sustancia activa no se ioniza. Cuando la sustancia activa forme iones también se determinará la solubilidad en agua en medios ácidos y alcalinos en el rango del pH 4 a 10 (p).”</p>	<p>No se acoge</p>	<p>Se mantiene redacción del requerimiento, ya que el requisito es claro en su intención.</p>
<p>10.2.10. Estabilidad en agua (p).  Comentario: Se sugiere Modificar sub-ítem “c” para que sea coherente con el artículo 10.2.8.  “c. Constante de disociación en medio neutro y, cuando es ionizable, en medios ácidos y alcalinos en rango de pH 4 a 10 (p).”</p>	<p>Se acoge</p>	<p>Se incorporará para mantener coherencia en el requerimiento.</p>

<p>10.2.13. pH. Comentario: Se propone incorporar en caso de no poder aislar la sustancia activa sea posible entregar datos sobre el equivalente práctico de la sustancia activa o bien las pruebas sobre el producto final. Esto propuesta está basada en lo estipulado por los Estados Unidos en su normativa sobre sustancias bioquímicas Title 40, Chapter I, Subchapter E, Part 158, Subpart U Biochemical Pesticides.</p>	<p>No se acoge</p>	<p>Para este requerimiento el solicitante puede incluir una justificación técnica según corresponda.</p>
<p>10.4.1 Métodos para la sustancia activa Comentarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Límites de detección y cuantificación muy raramente son necesarios para la sustancia activa, puesto que su concentración es siempre mucho alta cuando comparada a las impurezas, por ejemplo. No se tiene dificultad para detectarlas por baja concentración.</li> <li>• Especificidad y selectividad son dos cosas distintas aún sea posible determinarse ambas, en muchas situaciones, por comparación, por ejemplo, con la inyección de lo blanco de solventes en cromatografía; especificidad es la capacidad del método “ver” solo el analito de interese, independiente de la presencia de otros componentes (por ejemplo, un detector de carbono-14 solo responderá a presencia de compuestos radiomarcados) mientras selectividad es la capacidad de lo método de distinguir lo analito de interese de los otros componentes presentes (por ejemplo, lo activo o una impureza poden ser separados y cuantificados en la misma corrida cromatográfica em que se tiene varios otros componentes que también producen signo analítico en lo detector UV-DAD). Así, se sugiere que la exclusión de numeral c2 o modificar su redacción según lo indicado arriba.</li> </ul> <p>Se sugiere incorporar c.2. Límite de detección y cuantificación, cuando sea apropiado c3. Especificidad y selectividad</p>	<p>No se acoge</p>	<p>Para los semioquímicos esto puede diferir un poco en relación a los plaguicidas convencionales, ya que a veces pueden estar hecho a base de extractos, o es una mezcla de varios componentes. Respecto a la naturaleza de la sustancia activa debe enviarse la justificación técnica correspondiente, cuando por razones técnicas no se determine esos parámetros. La especificidad y la selectividad son parte de los parámetros que se piden para la validación de la metodología.</p>

<p>10.5.7. Productos de reacción y gases de combustión en caso de incineración o incendio.</p> <p>Comentarios: Cuando se trata de sustancias orgánicas, la combustión resultaría en CO<sub>2</sub> gaseoso y vapor de agua, pero en caso de incendio no es posible determinarse la composición de los productos formados porque dependerá de las condiciones de particulares de cada ocurrencia, de la presencia de otros materiales almacenados en lo mismo lugar, de la abundancia de oxígeno en los diferentes momentos en lo desarrollo de lo evento, etc. En ese caso, se sugiere la exclusión de este ítem porque no es posible determinar la identidad de los productos de combustión en caso de incendio.</p>	<p>No se acoge</p>	<p>En esta sección solo se indican los posibles productos de combustión en base a la estructura de las sustancias, y es una información que va en las HDS de utilizada para enfrentar los posibles incendios.</p>
<p>10.6 Toxicología:</p> <p>Comentarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Considerar la posibilidad de realizar extrapolación de los estudios toxicológicos agudos y subcrónico 90 días utilizando los datos de toxicidad del Grupo en caso que la dosis para feromonas sexuales de lepidópteros aplicadas para la confusión sexual de plagas en dosis mayores a 370 g i.a./ha/año ó 3,7 g i.a./100 m<sup>2</sup>/año y se apliquen los requisitos de datos de alelo químicos. Este es el criterio utilizado en la Unión Europea en su documento Guidance Documento on Semiochemical active Substances and Plant Protection Products, mayo 2016. Para todos los estudios toxicológicos, cuando no sea posible utilizar datos existentes o publicaciones científicas, los datos deberían presentarse preferiblemente con métodos alternativos al uso de animales. Seguir la evaluación en etapas conforme IATA 203 de OCDE. Seguir la estrategia de evaluación conforme OCDE 497. <p>Agregar a "...Sin embargo, el solicitante podrá justificar, basándose en la información de documentos de organismos gubernamentales extranjeros o artículos de fuentes científicas indexadas que permitan evaluar, que el uso del aleloquímico en las condiciones propuestas carece de efectos nocivos sobre la salud humana, por consiguiente, los estudios toxicológicos serán dispensados."</p> </li></ul>	<p>Se acoge parcialmente</p>	<p>Basado en lo siguiente: 1) Criterio UE: "Esta exposición natural debe compararse con la exposición resultante del uso previsto de los productos fitosanitarios. Este enfoque se aplica cuando la vía de exposición es solo por la fase de vapor (dispensadores recuperables y matriz dosificable). Cuando es posible la exposición oral o por contacto al producto fitosanitario, p. Ej. para las gotitas rociadas, las semillas tratadas y los gránulos, es necesaria una evaluación del riesgo en relación con estas vías de exposición".</p> <p>En caso de extrapolar datos, el documento indica que "Se debe proporcionar información sobre los niveles de exposición natural" señalando la forma para calcularlo.</p> <p>2) Criterio IATA 203: este documento establece una metodología de análisis para respaldar los posibles efectos de irritación y corrosión cutánea. No se indica que este procedimiento pueda ser utilizado/adaptado para analizar los posibles efectos de toxicidad oral en dosis repetidas de una sustancia, por lo tanto, la solicitud no se puede acoger. Sin embargo, existe la posibilidad de realizar una evaluación de riesgos con los antecedentes disponibles en la literatura y otras fuentes reconocidas internacionalmente.</p> <p>3) Criterio OCDE 497: esta guía establece criterios para la evaluación de los efectos de sensibilización cutánea. No especifica si éstos son adaptables para el análisis de la toxicidad oral en dosis repetidas.</p>



<p>10.6.1. Toxicidad aguda. a. Oral (ratas activo grado técnico) y b. Dérmica (ratas activo grado técnico). Comentario: Estudio condicionalmente requerido conforme la guía OCDE 402, para los casos que no se puede extrapolar a partir del valor de DL50 oral</p>	<p>Se acoge parcialmente</p>	<p>De acuerdo a lo establecido en la guía indicada (OCDE 402/2017), el documento de orientación 237 de la OCDE sobre exención o transición de mamíferos Las pruebas de toxicidad aguda, identifica los criterios para la exención de los estudios de toxicidad aguda dérmica. Según este último documento (OCDE 237/2016) "las solicitudes de exención de cualquier requisito de datos de toxicidad aguda o justificación para la evaluación tipo puente deben prepararse de acuerdo con los requisitos de formato de la autoridad reguladora y deben incluir una justificación científica válida y documentación para respaldar la solicitud. Todas las solicitudes de exención deben considerarse caso por caso siguiendo un enfoque de ponderación de la evidencia". De acuerdo a lo anterior, esto debe ser evaluado caso a caso y siempre siguiendo los lineamientos que establece la OCDE y los requisitos específicos del Servicio.</p>
<p>c. Inhalatoria (ratas activo grado técnico). Comentario: Estudio puede ser dispensado cuando la sustancia test está en una formulación sólida que contiene proporción significativa (&gt;99% en masa) de partículas con diámetro mayor o igual a 50 um.</p>	<p>Se acoge parcialmente</p>	<p>La exención de acuerdo al tipo de formulación se evaluará caso a caso, de acuerdo a la justificación técnica presentada.</p>
<p>10.6.2. Toxicidad a corto/mediano plazo Comentarios: Se sugiere Eliminar este numeral. Con los estudios de toxicidad aguda debiera ser suficiente para la evaluación toxicológica de estos productos. La solicitud de estudios de toxicidad oral a 90 días no se condice con la toxicidad de estos productos y su riesgo.</p>	<p>No se acoge</p>	<p>El requerimiento es solicitado en sólo en la categoría aleloquímico, por que es el grupo que cuenta con menos data sobre su potencial toxicológico. Para feromonas de artrópodos es un requerimiento condicionalmente requerido, dependiendo del nivel de exposición de la feromona, esto será especificado en la norma.</p>
<p>10.7 Comentario: Se solicita señalar cuál es el propósito de este requerimiento. Para algunas compañías puede significar compartir información confidencial de secreto industrial.</p>	<p>No se acoge</p>	<p>El requerimiento es parte de nuestra normativa actual, por ejemplo la Res. 9074/2018. El proposito es contar con toda la información sobre el proceso de obtención y fabricación del semioquímico. Además la norma se enmarca que toda la información entregada por el interesado le será además aplicable, en lo que corresponda, la Ley de Propiedad Industrial u otra normativa complementaria, en cuanto a la protección de la información no divulgada.</p>

	<p>11.2. Composición</p> <p>Comentarios:</p> <p>El contenido de sustancia activa en los formulados es un valor nominal (por ejemplo, 450 g/L o 45% m/v), pero en realidad varía lote a lote, dentro de límites registrados, visto que es imposible obtener todos los lotes con la misma concentración exacta. Por esto, en la práctica, es necesario mantener en mente, sea para finalidad de verificaciones rutinarias en las fábricas o inspecciones, que los resultados pueden variar dentro de los límites registrados que, por su turno, dependen de la concentración del activo y deben seguir las gamas de tolerancia preconizadas en los manuales de FAO.</p> <p>Para algunas formulaciones es posible encontrarse con una cantidad superior al límite superior indicado por la FAO cuando la formulación es fabricada con un excedente para compensar la degradación en el almacenamiento. El requisito de excedente debe ser justificado por el fabricante cuando se proponga la especificación o declaración de composición del formulado (eso también es preconizado en los manuales de FAO). Lo artículo 11.2 no aclara estas posibilidades.</p> <p>Por lo anterior, se sugiere inclusión de un párrafo como este: “Para todos los efectos, incluida la inspección, los límites de variación recomendados por la FAO se considerarán aceptables y, si la formulación requiere un excedente de sustancia activa en relación con los límites superiores declarados en el certificado de composición, el solicitante de registro justificará la necesidad de este excedente.”</p>	No se acoge	En esta sección va la especificación del producto. Respecto al tema de fiscalización el Servicio lo trata en la Resolución N° 1.557/2014, Resolución N° 1038/2003 y en otras complementarias, por lo que ese tema no es materia de la presente resolución. Por otro lado, existe una resolución (386/1983) que trata del tema de tolerancias.
	<p>11.2.1. Sustancia(s) activa(s)</p> <p>a. Identificación de la sustancia activa.</p> <p>Comentario: No siempre se cuenta con los nombres CAS, CE y CICAP, notoriamente cuando es una nueva sustancia activa. Lo número CAS podría ser parecido a la identificación. Entonces podría decir:</p> <p>(...) nombre químico UIQPA y, en caso que existan, los nombres químicos CAS, CE y CICAP. Incluir lo número CAS y, si existan, otros (CE, CICAP). Indicar sales, (...) </p>	Se acoge	Se mejorará redacción en documento.

<p>11.2.2. Métodos para el análisis de la sustancia activa b. "Métodos analíticos para la determinación de impurezas relevantes..." Comentarios:  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Incorporar que el requisito solo aplica en el caso de formarse impurezas relevantes durante la fabricación del producto formulado o por su degradación durante el almacenamiento.</li> <li>• Como la concentración de la sustancia activa es normalmente alta, para que no se tenga dificultad con la detección de ellas en las formulaciones, se podría modificar o excluir lo sub-ítem c2; también se podría incluir la selectividad, así como propuesto arriba en sub-ítem 11.2.2</li> </ul> </p> <p>c.2. Límite de detección y cuantificación. Comentarios:  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aclarar que solo corresponde determinarlo para las impurezas. Según SANCO 3030/99 Rev. 5 no corresponde determinarlo para el Ingrediente Activo ya que su pureza es relativamente alta en el producto formulado.</li> <li>• Se sugiere agregar a Límite de detección y cuantificación: cuando sea apropiado</li> </ul> </p> <p>c.3. Especificidad Comentario: Se sugiere agregar y selectividad.</p>	<p>No se acoge</p>	<p>Para los semioquímicos esto puede diferir un poco en relación a los plaguicidas convencionales, ya que a veces pueden estar hecho a base de extractos, o es una mezcla de varios componentes. Respecto a la naturaleza de la sustancia activa debe enviarse la justificación técnica correspondiente, cuando por razones técnicas no se determine esos parámetros. La especificidad y la selectividad son parte de los parámetros que se piden para la validación de la metodología.</p>
<p>11.2.3. Coformulantes. Comentario: Se sugiere agregar el listado oficial de referencia que utilizará el SAG para llevar a cabo esta evaluación. ☒</p>	<p>Se aclara</p>	<p>El Servicio no cuenta con un listado oficial sobre coformulantes, se evalúa caso a caso, según la formulación que se presenta, para determinar si el coformulante tiene alguna de las características mencionadas.</p>
<p>11.3. Propiedades físicas y químicas Comentario: Se solicita confirmar el numeral de la Resolución N° 1.557 al que se hace mención</p>	<p>Se aclara</p>	<p>El numeral al cual se hace mención es al inciso tercero del numeral 4.3 de la Resolución 1.557/2014. Se corregirá en el documento.</p>
<p>11.3.1.3. Olor Comentario: Excluir este test de olor por tratarse de un test subjetivo y principalmente por exponer personas a productos potencialmente tóxicos. En Brasil, por ejemplo, los testes de olor fueron excluidos en 2019</p>	<p>No se acoge</p>	<p>Este es un parámetro relevante de caracterización y por el cuál en algunos casos se puede detectar a primeras, si el producto es el descrito en el expediente. En el caso en que un laboratorio no pueda hacer un ensayo de este tipo por temas de seguridad puede enviar la justificación técnica correspondiente, si es que los antecedentes lo ameritan.</p>

<p>11.3.5. Acidez, alcalinidad y, en caso necesario, pH. Comentario: Según la guía de la FAO 3ra revisión, la acidez / alcalinidad debe realizarse para un producto formulado solo cuando el pH de una dilución al 1% en agua o formulación pura es menor a 4 o cuando el pH mayor a 10. De lo contrario, el pH satisface el requisito de datos. Proponemos reformular este punto de la siguiente manera: pH y en caso necesario acidez/alcalinidad</p>	<p>Se acoge</p>	<p>Se modificará documento de acuerdo a sugerencia.</p>
<p>11.4.4 Tensión superficial de disoluciones acuosas. Comentario: Aclarar que el requisito es únicamente aplicable para feromonas asperjables, aplicadas con agua</p>	<p>No se acoge</p>	<p>El protocolo de tensión superficial OCDE 115 establece su propio prerrequisito.</p>
<p>11.4.5 Volatilización desde el dispensador: Comentarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La volatilización es crítica para formulaciones líquidas ultra-low volume, pero puede no ser relevante para la mayoría de las formulaciones ordinarias.</li> <li>• Sugerimos incluir un tiempo de transición para implementación (por ejemplo 18 meses) porque no todos los formulados tienen datos de volatilización completos y la ejecución de los estudios puede ser difícil y demorada. Es posible obtener una aproximación en laboratorio, con tests de pérdida de masa, por ejemplo, o por inferencia basada en la presión de vapor del activo.</li> <li>• Muchos de estos compuestos son volátiles por naturaleza y su volatilización desde el dispensador no parece tener relevancia (punta de la boquilla eyectora, en aplicadores de tractores) ya que en segundos el producto está depositado sobre las hojas de las plantas. La volatilización de la sustancia activa en la caldo de aplicación o sobre las hojas de las plantas depende de factores como tipo hojas, temperatura y circulación de aire en el momento de aplicación, incidencia de luz, humedad relativa, altitud local, etc. Estos factores ambientales son controlable, excepto parcialmente, en invernadero o casos muy bien equipados o con equipos especiales de medición.</li> <li>• Hace sentido pensar en volatilización para dispensadores que son trampas o dispositivos estacionarios, pero las variables ambientales tienen gran influencia en la volatilización. Hay que considerar aún la correlación entre el tipo de dispensador y los hábitos de las plagas a ser controladas en el cultivo.</li> <li>• En el caso de semioquímicos, puede haber pocos estudios acerca de volatilización, principalmente cuando se trata de mezclas complejas o de composición variable (consultar concepto de UVCB de ECHA).</li> <li>• Se sugiere considerar la exclusión de este numeral por la dificultad práctica de tener una medición que sea representativa de lo comportamiento del activo en condiciones reales de campo.</li> <li>• En último caso se solicita señalar las guías para llevar a cabo estas determinaciones, como parte de una guía orientadora</li> </ul>	<p>No se acoge</p>	<p>Muchas de las propiedades presentes en el documento dependen del tipo de formulación, por lo que indicar solo están sujetas a las características propias de la formulación en particular. Este parámetro ha sido indicado en la publicación "OECD SERIES ON PESTICIDES, Number 12: Guidance for Registration Requirements for Pheromones and Other Semiochemicals Used for Arthropod Pest Control".</p> <p>Los tiempos de implementación y entrada en vigencia se ven para la normativa en general y no para un parámetro en particular. Sin embargo, los estudios todavía están en vías de desarrollarse por lo que solo se exigirán a medida que se liberen protocolos adecuados, de publicaciones científicas o de organismos como la OCDE (o CIPAC cuando corresponda).</p> <p>El parámetro depende del tipo de formulación. El parámetro depende del tipo de formulación.</p> <p>En la norma no se señalan en general los protocolos debido a que muchos de ellos no son fijos en el tiempo y están cambiando en los manuales de la FAO y la OMS, o en la normativa europea en la que se ha basado.</p>

<p>11.4.6. Lixiviación desde el dispensador de cada componente sustancia activa por agua</p> <p>Comentarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reformular el punto para comprender su objetivo. Se sugiere eliminar</li> <li>• Modificar el texto y abarcar toda la complejidad de sustancias posibles: "Lixiviación de la(s) sustancia(s) activa(s) por agua cuando se tratar de sustancias simples. Cuando se tratar de mezclas complejas o de composición variable no es necesario tal test"</li> <li>• Para el caso de semioquímicos, no se tiene prácticamente ningún estudio acerca de lixiviación, principalmente cuando se trata de mezclas complejas o de composición variable. Es prácticamente imposible realizar estudios con estos compuestos por cuenta de las dificultades analíticas. Es condición sine qua non tener compuestos radiomarcados (con carbono-14 por ejemplo) para estudiar este comportamiento fisicoquímico.</li> <li>• Lixiviación es un fenómeno que solamente se puede observar y medirse después que el activo tenga contacto con lo suelo, un mineral, una roca, etc. no hace sentido pensar en lixiviación desde el dispensador, excepto si el dispensador tendrá contacto o deberá ser enterrado en el suelo.</li> </ul>	<p>Se acoge parcialmente</p>	<p>Este parámetro ha sido indicado en la publicación "OECD SERIES ON PESTICIDES, Number 12: Guidance for Registration Requirements for Pheromones and Other Semiochemicals Used for Arthropod Pest Control".</p> <p>Se acoge parcialmente sugerencia: "Lixiviación de la(s) sustancia(s) activa(s) co componentes de sustancia activa por agua desde el dispensador". Respecto a sustancia activa es la sustancia química que ejerce la acción de feromona o aleloquímico, cuando es una o una mezcla en la que cada uno ejerce algún tipo de acción. Cuando se habla de componente de sustancia activa apunta, a que en algunos casos las feromonas u otros semioquímicos tienen una sustancia activa que está compuesta por dos o tres sustancias químicas, que a veces son isómeros, u otras veces son compuestos relacionados tal como el acetato y el alcohol, o sustancias químicas distintas, en los que la mezcla de las dos o tres sustancias ejercen la acción de feromona o aleloquímico. En este caso, cada sustancia química es un componente de la sustancia activa y puede tener distintas propiedades fisicoquímicas que los otros componentes.</p> <p>Los estudios todavía están en vías de desarrollarse por lo que solo se exigirán a medida que se liberen protocolos adecuados, de publicaciones científicas o de organismos como la OCDE (o CIPAC cuando corresponda).</p> <p>No apunta a la lixiviación en el medio ambiente, si no a la lixiviación en el dispositivo dispensador, cuando se expone al agua.</p>
<p>11.7. Datos sobre el Manejo del Plaguicida</p> <p>Comentario: No se menciona explícitamente la obligatoriedad de presentar la HDS acorde con NCh2245 vigente</p>	<p>Se aclara</p>	<p>Se especificará que debe ser a la norma vigente o a aquella que la reemplace</p>

<p>11.7.2. Identidad de los productos de combustión originados en caso de incendio.</p> <p>Comentario:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando se trata de sustancias orgánicas, la combustión resultaría en CO<sub>2</sub> gaseoso y vapor de agua, pero en caso de incendio no es posible determinarse la composición de los productos formados porque dependerá de las condiciones de particulares de cada ocurrencia, de la presencia de otros materiales almacenados en lo mismo lugar, de la abundancia de oxígeno en los diferentes momentos en lo desarrollo de lo evento, etc.</li> <li>• En ese caso, se sugiere la exclusión de este ítem porque no es posible determinar la identidad de los productos de combustión en caso de incendio.</li> </ul>	<p>No se acoge</p>	<p>En esta sección solo se indican los posibles productos de combustión en base a la estructura de las sustancias, y es una información que va en las HDS de utilizada para enfrentar los posibles incendios.</p>
<p>11.8. Datos de residualidad</p> <p>Comentarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificar cuando no corresponde más claramente. Cuando el producto este exento de tolerancias, no debería corresponder.</li> <li>• Los datos sobre residuos deben presentarse cuando: existe un LMR establecido o se propone un nuevo LMR.</li> </ul>	<p>Se acoge</p>	<p>Se identificará más claramente cuando corresponde o no el requerimiento. Igualmente se podría presentar una justificación técnica.</p>
<p>11.9. Efectos sobre la salud humana.</p> <p>Comentarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se sugiere incluir: "Para todos los estudios toxicológicos, cuando no sea posible utilizar datos existentes o publicaciones científicas, los datos deberían presentarse preferiblemente con métodos alternativos al uso de animales".</li> <li>• En caso contrario podrá presentarse un informe técnico que proporcione un análisis del comportamiento del producto formulado a partir de los estudios o datos disponibles de la sustancia aleloquímica conjuntamente con la información de los efectos de los coformulantes. Dicho informe técnico, deberá ser emitido por un profesional con competencia en el área.</li> </ul>	<p>Se acoge</p>	<p>El informe debe estar basado en la información de documentos de organismos gubernamentales extranjeros o artículos de fuentes científicas indexadas que permitan evaluar la toxicología del aleloquímico, además de la firma del profesional competente.</p>

<p>11.9.1. Toxicidad aguda para mamíferos. Oral y Dérmica Comentario: Se sugiere considerar estudio condicionalmente requerido conforme la guía OCDE 402, para los casos que no se puede extrapolar a partir del valor de DL50 oral.</p>	<p>Se acoge parcialmente</p>	<p>De acuerdo a lo establecido en la guía indicada (OCDE 402/2017), el documento de orientación 237 de la OCDE sobre exención o transición de mamíferos Las pruebas de toxicidad aguda, identifica los criterios para la exención de los estudios de toxicidad aguda dérmica. Según este último documento (OCDE 237/2016) "las solicitudes de exención de cualquier requisito de datos de toxicidad aguda o justificación para la evaluación tipo puente deben prepararse de acuerdo con los requisitos de formato de la autoridad reguladora y deben incluir una justificación científica válida y documentación para respaldar la solicitud. Todas las solicitudes de exención deben considerarse caso por caso siguiendo un enfoque de ponderación de la evidencia". De acuerdo a lo anterior, esto debe ser evaluado caso a caso y siempre siguiendo los lineamientos que establece la OCDE y los requisitos específicos del Servicio.</p>
<p>11.9.1.3. Inhalatoria (CL50 inhalatoria, ratas, producto formulado). Comentario: Estudio puede ser dispensado cuando la sustancia test está en una formulación sólida que contiene proporción significativa (&gt;99% en masa) de partículas con diámetro mayor o igual a 50 um.</p>	<p>Se acoge parcialmente</p>	<p>La exención se evaluará caso a caso, de acuerdo a la justificación técnica presentada.</p>
<p>11.9.2. Irritación cutánea y ocular (conejos, producto formulado). Comentario: Estudios en animales solo como último recurso, cuando las metodologías alternativas no son aplicables o cuando los resultados son inconclusos. Seguir la evaluación en etapas conforme IATA 263 de OCDE para evaluar</p>	<p>Se aclara</p>	<p>El respaldo a presentar es de elección del solicitante. En caso de optar por los protocolos OCDE más tradicionales para estos casos (404/2015 irritación cutánea y 405/2021 Irritación ocular), en ambos documentos, se establece como consideración inicial el análisis previo del peso de la evidencia y su valoración según los criterios y pasos especificados en la IATA correspondiente a cada tipo de análisis, en pro del bienestar animal. Por lo tanto, el Servicio sí acepta como respaldo un análisis del peso de la evidencia realizado bajo las condiciones antes mencionadas, para cada caso.</p>
<p>11.10. Efectos en los organismos no objetivo. Comentario: Considerar excepciones para organismos diferentes al objetivo del producto.</p>	<p>Se aclara</p>	<p>La exención se evaluará caso a caso, de acuerdo a la justificación técnica presentada.</p>

		<p>11.10.1.1 Algas. Comentario: Solicitamos que este punto sea condicionalmente requerido considerando la forma de uso. La OCDE en su documento Environment, Health and Safety Publications Series on Pesticides No. 12: Guidance for Registration Requirements for Pheromones and Other Semiochemicals Used for Arthropod Pest Control, establece que el requisito es eximido para dispensadores fijos; y además puede no aplicarse si es poco probable que la exposición exceda los niveles de fondo naturales (por ejemplo, a &gt; 375 g ia / ha / año para los Feromonas de lepidópteros de cadena lineal). ☒</p>	<p>Se acoge parcialmente</p>	<p>El requerimiento es solicitado en sólo en la categoría aleloquímico, por que es el grupo que cuenta con menos data sobre su potencial ecotoxicológico. La exención podrá ser evaluada caso a caso, de acuerdo a la justificación técnica presentada.</p>
		<p>12.1.6. N° CAS, N° CE (para cada isómero o mezcla de isómeros si corresponde) y CICAP Comentario: No siempre se tiene el nombre CAS para impurezas y/o subproductos. Entonces podría decir: (...) y CICAP (cuando esté disponible).</p>	<p>Se acoge</p>	<p>Se especificará en la norma, que el requerimiento corresponde cuando esté disponible.</p>