

GUÍA DE ORIENTACIÓN SOBRE REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS DE LA RESOLUCIÓN SAG N° 1.557/2014

VERSIÓN JUNIO 2018

AUTORIZACION POR IDENTIDAD

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO / SAG

División de Protección Agrícola y Forestal.

Avenida Presidente Bulnes 140. Santiago. Fonos: (+56-2) 23451201 - 23451249

Web: <http://www.sag.cl>

Contenido

8.	Requisitos técnicos para la evaluación de sustancias activas.	2
8.1	Identidad de la Sustancia Activa	2
8.2	Propiedades fisicoquímicas.....	4
8.3	Aspectos relacionados con su utilidad.....	6
8.4	Métodos analíticos.	7
8.5	Residuos en productos tratados.	8
8.6	Información con respecto a la seguridad.....	8
8.7	Toxicología	9
8.8	Efectos sobre el Ambiente.	12
8.9	Efectos Ecotoxicológicos	13
9.	Requisitos técnicos para la evaluación de productos formulados.	15
9.1	Descripción general.	15
9.2	Composición.....	15
9.3	Propiedades físicas y químicas.....	17
9.4	Propiedades físicas y químicas relacionadas con el uso.	18
9.5	Datos sobre la Aplicación.....	19
9.6	Envases Propuestos.....	20
9.7	Datos sobre el Manejo del Plaguicida	21
9.8	Datos sobre residualidad	21
9.9	Datos toxicológicos	21
9.10	Datos de los efectos sobre el ambiente.....	22
	OTRAS ESPECIFICACIONES DEL SERVICIO.....	23

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO / SAG

División de Protección Agrícola y Forestal.

Avenida Presidente Bulnes 140. Santiago. Fonos: (+56-2) 23451201 - 23451249

Web: <http://www.sag.cl>



8. Requisitos técnicos para la evaluación de sustancias activas.

NOTA: En este numeral se especifican los antecedentes que se deben presentar para las sustancias activas. Los coadyuvantes, sinergizantes y protectores se evaluarán caso a caso en base a los requerimientos establecidos para la sustancia activa en el numeral 8 y a la experiencia existente con este tipo de sustancia.

Sin perjuicio de lo anterior, en la medida que exista evolución de la normativa de la UE al respecto, se irán realizando las actualizaciones correspondientes a la normativa nacional de competencia del SAG.

8.1 Identidad de la Sustancia Activa

8.1.1. Fabricante de la sustancia activa:

8.1.1.1. Nombre.

8.1.1.2. Dirección.

Estos antecedentes deben venir respaldados por el Certificado de inscripción o de exportación, donde se fabrica la sustancia activa grado técnico, o se produce el extracto natural, microorganismo o macroorganismo, emitido por la autoridad competente del país de origen, o en su defecto, por quien lo fabrica o produce.

8.1.2. Nombre común:

8.1.2.1. Aceptado por ISO.

8.1.2.2. Propuesto, por ISO.

8.1.3. Sinónimo (si tiene).

8.1.4. Nombre químico (aceptado o propuesto por UIQPA, CAS).

8.1.5. Fórmula empírica, fórmula estructural (incluyendo estereoquímica de isómeros activos si corresponde) y masa molecular.

8.1.6. N° CAS, N° CE (para cada isómero o mezcla de isómeros si corresponde) y CICAP.

NOTA: Números CE y CICAP se presentan si existen.

8.1.7. Número de código experimental (cuando proceda).

8.1.8. Grupo químico a que pertenece.

8.1.9. Método de fabricación de la sustancia activa.

Esta información deberá venir respaldada por un Certificado con el método de fabricación, incluyendo procedimiento de síntesis, especificando las condiciones y disolventes empleados de la sustancia activa, emitido por el fabricante.

NOTA: No será exigible que el certificado con el método de fabricación sea presentado Consularizado y atestado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile.

8.1.10. Grado de pureza (contenido mínimo de sustancia activa en g/kg).

8.1.11. Isómeros.

a. Identificación. Nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (Si existe), y masa molecular.

NOTA:

- **Números CE y CICAP se presentan si existen.**

- **Los certificados de composición deben incluir al menos el número CAS y nombre UIQPA de las sustancias declaradas dentro de la composición.**

b. Proporción en que se encuentran, y contenido mínimo en g/kg, para los isómeros activos. Para el caso de los isómeros inactivos señalar el contenido

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO / SAG

División de Protección Agrícola y Forestal.

Avenida Presidente Bulnes 140. Santiago. Fonos: (+56-2) 23451201 - 23451249

Web: <http://www.sag.cl>

máximo.

8.1.12. 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.

NOTA: Números CE y CICAP se presentan si existen.

a. De contenido mayor o igual a 1 g/kg, si no tienen efectos adversos (todas las impurezas), indicar su contenido máximo en g/kg.

NOTA: Se aclara que lo requerido en el numeral 8.1.12.a se refiere a cualquier impureza, en donde por cada impureza que tenga un contenido mayor o igual a 1 g/kg, se debe indicar su contenido expresado en g/kg.

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.

b. De cualquier contenido, si tienen efectos adversos (aclarar y especificar esos efectos observados, por ej., efectos toxicológicos, ecotoxicológicos o medioambientales, o efectos sobre la estabilidad de la sustancia activa, para impurezas relevantes).

NOTA: Se aclara que lo requerido en el numeral 8.1.12.b se refiere sólo a las impurezas relevantes, en donde por cada impureza relevante que presente, se debe indicar su contenido expresado en g/kg.

8.1.13. Aditivos (ej.: estabilizantes).

a. Identificación, Nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (Si existe), y masa molecular.

NOTA: Números CE y CICAP se presentan si existen.

En caso que el aditivo sea una mezcla, señalar nombre y N° CAS y CE de cada componente. Indicar la función de cada uno de los aditivos.

b. Contenido máximo en g/kg.

La información de los puntos 8.1.10-11-12-13, deberá venir respaldada con certificado de composición cualicuantitativo, emitido por el fabricante o productor, y por el perfil analítico de lotes.

NOTA: Los certificados de composición deben incluir al menos el número CAS y nombre UIQPA de las sustancias declaradas dentro de la composición.

8.1.14. Perfil analítico de lotes.

El solicitante analizará muestras representativas de la sustancia activa para determinar el contenido de sustancia activa pura, isómeros inactivos, impurezas y aditivos, según proceda, hechos por o para el fabricante o productor. Los resultados analíticos comunicados deberán recoger datos cuantitativos, en términos de g/kg de contenido, de todos los componentes presentes en cantidades iguales o superiores a 1 g/kg. Típicamente la fracción no identificada y/o no contable del TC o TK no debe exceder de 20 g/kg. Se determinará e indicará el contenido real de los componentes que sean peligrosos por sus propiedades toxicológicas, ecotoxicológicas o medioambientales. 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.

NOTA:

Contenido real de componentes que sean peligrosos: se refiere a los valores obtenidos en determinaciones analíticas realizadas a cada lote de

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO / SAG

División de Protección Agrícola y Forestal.

Avenida Presidente Bulnes 140. Santiago. Fonos: (+56-2) 23451201 - 23451249

Web: <http://www.sag.cl>

fabricación, respecto de las impurezas relevantes o aditivos que sean peligrosos.

Contenido mínimo, máximo y normal de cada componente pertinente (los indicados en los numerales 8.1.11 a 8.1.13): se refiere a los valores obtenidos del análisis estadístico que efectúen sobre los lotes de fabricación. De acuerdo a FAO (2010) existen distintas opciones para presentar los valores estadísticos para los procesos de fabricación de un plaguicida (numeral A.5), por ejemplo, máximo nivel encontrado en la práctica; promedio más tres desviaciones estándar de nivel encontrado en la práctica (para el contenido máximo). Dado lo anterior el solicitante deberá explicar la base estadística utilizada para los límites de fabricación.

En caso que una sustancia activa se produzca en distintas plantas, estos datos deberán facilitarse para cada planta.

Los estudios de los 5 lotes de fabricación que son realizados después de entrar en vigencia esta normativa requieren ser con BPL. En el caso que se presenten análisis de 5 lotes efectuados sin BPL, estos deberán dar cumplimiento a lo establecido en el numeral: **Verificación analítica 6.2.2.**

NOTA: Se aclara que una vez entrada en vigencia la norma, se exigirá que los estudios de los 5 lotes de fabricación sean realizados con BPL; no obstante, en el caso que estos estudios no hayan sido realizados con BPL, sólo podrán ser evaluados previa verificación analítica.

Del mismo modo, los estudios de los 5 lotes de fabricación realizados sin BPL con anterioridad a la entrada en vigencia, deberán pasar por verificación analítica para ser evaluados por el Servicio.

8.2 Propiedades fisicoquímicas.

Esta información deberá venir respaldada con las determinaciones hechas por o para el fabricante, donde se incluya la propiedad física o química, su valor, la metodología y las condiciones utilizadas para la determinación de dicha propiedad.

Cuando la sustancia activa es una mezcla de diastereoisómeros, la información fisicoquímica deberá enviarse para cada uno de ellos, si la misma está disponible. 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 4.3.

Al finalizar las determinaciones fisicoquímicas deberá indicarse el grado de cumplimiento de las especificaciones pertinentes de la FAO por parte de las sustancias activas objeto de la solicitud. Se enumerará detalladamente los parámetros y se justificarán las diferencias entre uno y otro.

NOTA: El grado de cumplimiento se deberá indicar sólo para las sustancias activas y parámetros fisicoquímicos que tienen especificaciones FAO (2010); para las sustancias activas que no las tienen, no será exigible. El grado de cumplimiento deberá ser presentado en el resumen ejecutivo enumerando los parámetros objeto de evaluación y sus valores; asimismo, se deberá señalar si estos valores cumplen o no con respecto a los límites establecidos en las especificaciones FAO, si los hubiere.

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO / SAG

División de Protección Agrícola y Forestal.

Avenida Presidente Bulnes 140. Santiago. Fonos: (+56-2) 23451201 - 23451249

Web: <http://www.sag.cl>



EJEMPLO: Para el material técnico (TK y TC), según el manual de especificaciones de FAO, numerales 4 y 5, debe determinarse la acidez y/o alcalinidad, viscosidad cinemática, densidad, etc., en base a las características intrínsecas de la sustancia en evaluación (aplicabilidad).

NOTA: Si la especificación FAO establece un límite para una propiedad de la sustancia activa o producto formulado, según corresponda, los resultados de los ensayos deben estar conforme a dicho límite. Esto aplica para las sustancias y parámetros que tienen especificaciones FAO (no considerar el informe de evaluación que se incluye en la parte final del documento FAO).

Para el caso de usar la sustancia activa pura, se debe informar el (los) método(s) de purificación y la pureza, que debe ser la más alta posible. Se justificará cuando ésta sea < 980 g/kg, debiendo fundamentar que se agotaron las posibilidades técnicas de obtener una mayor pureza.

NOTA: Cuando en el proceso de síntesis y purificación no se puede obtener una sustancia activa pura lo más alta posible, se aceptará valores de propiedades físico-químicas realizados con una sustancia activa de pureza menor a 980 g/kg para cubrir este requisito, con la presentación de la correspondiente justificación técnica, que incluya una explicación fundada en relación a que no se puede realizar ningún proceso de purificación debido al comportamiento fisicoquímico de la sustancia en cuestión, tal como que se descompone antes de alcanzar el punto de ebullición durante el proceso de destilado, u otros.

Las informaciones de aspectos fisicoquímicos comprenden:

NOTA: La información para el ingrediente activo puro puede ser originada de información pública (literatura, bibliografía)

8.2.1. Aspecto:

- a. Estado físico (activo puro (p), activo grado técnico (t)).
- b. Color (p y t).
- c. Olor (p y t).

8.2.2. Punto de fusión o congelamiento (p). En caso que la sustancia activa sublime, señalar la temperatura a la que sublima (Punto de sublimación), o el proceso contrario. En caso que la sustancia activa se descomponga, señalar la temperatura a la que se descompone (Punto de descomposición).

Punto de fusión (t), para sustancias activas que sean sólidas sobre 0°C. En caso que la sustancia activa sublime, señalar la temperatura a la que sublima (Punto de sublimación). En caso que la sustancia activa se descomponga, señalar la temperatura a la que se descompone (Punto de descomposición).

8.2.3. Punto de ebullición (p), para líquidos a temperatura ambiente. En caso que la sustancia activa se descomponga, señalar la temperatura a la que se descompone (Punto de descomposición).

8.2.4. Densidad (p y t).

8.2.5. Presión de vapor (Pa) (p).

8.2.6. Volatilidad (p) (constante de Henry, Pa · m³ · mol⁻¹) (p).

CÁLCULO a 20/25 °C en curva de P de Vapor (CUANDO P_{vapor} < 10⁻⁵ Pa)

8.2.7. Espectros (p): UV/VIS, IR, RMN-¹H, RMN-¹³C, EM.

Se deberán presentar siempre los espectros IR, RMN-¹H y EM.

El UV/VIS se debe presentar para sustancias químicas con color. En el resto de las sustancias químicas, es opcional.

RMN-¹³C, sólo se requiere para sustancias químicas complejas, en los casos que éstas no hayan sido identificadas con los otros espectros mencionados.

Cada espectro debe ser acompañado con la interpretación de las señales

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO / SAG

División de Protección Agrícola y Forestal.

Avenida Presidente Bulnes 140. Santiago. Fonos: (+56-2) 23451201 - 23451249

Web: <http://www.sag.cl>

para la identificación de la sustancia.

8.2.8. Solubilidad en agua incluido efecto del pH (de 4 a 10) (p)

La determinación se realizará en medio neutro, y en caso que la sustancia activa forme iones también se determinará la solubilidad en agua en medios ácidos y alcalinos.

8.2.9. Solubilidad en disolventes orgánicos (p o t). Deberá ser determinada en los siguientes disolventes orgánicos, indicando la temperatura aplicada:

- a. Hidrocarburos alifáticos: preferentemente en n-heptano,
- b. Hidrocarburo aromático: preferentemente xileno,
- c. Hidrocarburos halogenados: preferentemente 1,2-dicloroetano,
- d. Alcohol: preferentemente metanol o alcohol isopropílico,
- e. Cetona: preferentemente acetona,
- f. Éster: preferentemente acetato de etilo.

En caso de incompatibilidad con el disolvente, se pueden usar alternativos, dentro del mismo grupo.

NOTA: No obstante, si durante la evaluación de los antecedentes, la información presentada arrojará indicios de la presencia de impurezas no declaradas, se solicitará la información complementaria correspondiente.

8.2.10. Coeficiente de partición en n-octanol/agua (p).

8.2.11. Estabilidad en agua (p).

- a. Velocidad de hidrólisis (p).
- b. Degradación fotoquímica (p).
- c. Constante de disociación (p), incluido el efecto del pH (de 4 a 10).

8.2.12. Inflamabilidad (t), para líquidos inflamables o combustibles, y para sólidos, gases o sustancias que desprendan gases inflamables.

NOTA: El uso del protocolo MT12 dependerá del tipo de sustancia.

8.2.13. Tensión superficial (p).

8.2.14. Propiedades explosivas (t).

8.2.15. Propiedades oxidantes o comburentes (t), para sólidos o líquidos.

8.2.16. Corrosividad (t).

8.2.17. Reactividad con el material de envases (t).

8.2.18. pH (t).

8.2.19. Viscosidad (t) (para sustancias líquidas).

8.3 Aspectos relacionados con su utilidad.

Los documentos que respalden este punto, deberán ser de carácter técnico y emitidos por el fabricante de la sustancia activa (folletos, resúmenes, artículos de revistas científicas).

SERIES DE NORMA PP1 DE LA OEPP.

8.3.1. Aptitud (Insecticida, herbicida, etc.)

8.3.2. Efecto sobre los organismos-plaga (ej.: tóxico por inhalación, contacto sistémico u otras formas).

8.3.3. Organismos nocivos controlados (Nombre común y científico)

8.3.4. Modo de acción sobre los organismos nocivos y sobre las plantas.

8.3.5. Ámbito de aplicación previsto (en formulaciones para uso en campo, recintos cerrados, etc.).

8.3.6. Resistencia (Información sobre desarrollo de resistencia en los organismos que controla y estrategias de manejo para prevenirlas).

(IRAC, FRAC, HRAC, RRAC) O BIEN NORMA PP1/213 ANALISIS DE RIESGO DE RESISTENCIA DE LA OEPP

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO / SAG

División de Protección Agrícola y Forestal.

Avenida Presidente Bulnes 140. Santiago. Fonos: (+56-2) 23451201 - 23451249

Web: <http://www.sag.cl>

NOTA: Se deberá presentar la justificación en el caso que no exista la información por ser una molécula muy nueva.

8.4 Métodos analíticos.

8.4.1. Métodos para la sustancia activa.

Presentar al menos 1 de los siguientes:

- **DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN DE LA UE SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA EL ANÁLISIS DE MATERIAL TÉCNICO Y FORMULADO (SANCO/3030/99 REV.4)**
- **METODO NO NORMALIZADO Y VALIDACIONES CONFORME A ISO 17.025 (NUMERAL 5.4).**
- **MÉTODOS CICAP.**

Deberán facilitarse descripciones completas de la metodología.

- a. Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura en el grado técnico.
- b. Método analítico para la determinación tanto de impurezas relevantes como de impurezas cuyo contenido es mayor o igual a 1 g/kg en la sustancia activa grado técnico, y cuando corresponda de los productos de degradación, isómeros, y aditivos (por ejemplo: estabilizantes).
- c. Parámetros analíticos: Para los métodos anteriores deberá presentarse:
 - c.1. Linealidad,
 - c.2. Límite de detección y cuantificación,
 - c.3. Especificidad,
 - c.4. Exactitud y repetibilidad

NOTA: Lo anterior (letras a., b. y c.), se refiere a la documentación de respaldo que se debe presentar sobre las descripciones de las metodologías analíticas utilizadas por parte del laboratorio propio del fabricante (nacional o extranjero) o que éste contrate para estas determinaciones (8.4.1), como también la presentación de las correspondientes validaciones en el laboratorio en el cual se realicen.

Adicional a lo anterior, en el resumen ejecutivo se debe presentar una breve reseña de la metodología analítica utilizada para las determinaciones establecidas en el numeral 8.4., la que deberá considerar como mínimo lo siguiente:

- **Nombre de la(s) metodología(s) utilizada(s).**
- **Detector.**
- **Condiciones de trabajo (por ejemplo: temperatura, columna, eluyente, flujo, volumen de inyección, tiempo de retención, otros).**

Sin perjuicio de lo anterior, si se utiliza un método CICAP no será necesario enviar la descripción y datos de validación, sólo se deberá aportar ejemplos de cromatogramas, si existen.

8.4.2. Métodos para la determinación de residuos.

DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN: MÉTODOS DE ANÁLISIS SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS (SANCO/825/00) rev. 8.1 16/11/2010.

DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN DE LA UE PARA GENERACIÓN DE INFORMACIÓN Y MÉTODOS DE ANÁLISIS EN APOYO DE LOS REQUISITOS DE LOS DATOS DE PRE-INSCRIPCIÓN (SANCO / 3029/99 rev. 4).

OCDE 2007. DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN SOBRE MÉTODOS

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO / SAG

División de Protección Agrícola y Forestal.

Avenida Presidente Bulnes 140. Santiago. Fonos: (+56-2) 23451201 - 23451249

Web: <http://www.sag.cl>



ANALÍTICOS DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, SALUD Y SEGURIDAD DE PUBLICACIONES SERIE DE ENSAYOS Y EVALUACIÓN N ° 72 Y SERIE SOBRE PLAGUICIDAS N ° 39.

Los métodos deberán permitir la determinación de la sustancia activa y/o de los metabolitos **relevantes**. Deberá determinarse empíricamente e indicarse la especificidad, precisión, recuperación y límite de cuantificación y detección.

a. Residuos en o sobre plantas, productos vegetales, alimentos (de origen vegetal y animal) y alimentos de animales.

NOTA: En este punto se especificó con mayor detalle las metodologías analíticas para la determinación de residuos en alimentos de origen vegetal y animal (numeral 8.4.2.a). Este punto se especificó con mayor detalle y dependerá de los tipos de uso para los cuales se quiera destinar el producto y los LMR establecidos en la normativa nacional (Aplicabilidad de la norma, numeral 4.2).

b. Residuos en suelo.

c. Residuos en aguas (agua potable / aguas subterráneas / aguas superficiales).

NOTA: En este punto se especificó con mayor detalle los tipos de aguas a tener en consideración al momento de definir las metodologías analíticas a presentar, lo que dependerá del comportamiento del plaguicida y sus características intrínsecas (Aplicabilidad de la norma, numeral 4.2). Se hace presente, además, que la metodología analítica es la misma para los distintos tipos de agua, lo que cambia es el procedimiento de toma de muestra y de preparación de la muestra.

d. Residuos en aire (si existen).

e. Residuos en tejidos y fluidos animales o humanos (si existen).

8.5 Residuos en productos tratados.

8.5.1. Identificación de los productos de degradación y metabolitos en plantas o productos tratados.

8.5.2. Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el medio ambiente.

NOTA SOBRE USO DE INFORMACIÓN CON MATERIAL RADIOMARCADO: En forma alternativa a la presentación de estudios, podrá presentarse información de literatura con ensayos con material radiomarcado, con explicaciones o justificaciones correspondientes.

8.5.3. Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas. Esta información deberá venir respaldada con determinaciones realizadas por o para el fabricante con la sustancia activa en evaluación.

8.6 Información con respecto a la seguridad.

Respaldada con HDS (Hoja de Datos de Seguridad) emitida por el fabricante de la sustancia activa según la NCh 2245 vigente, cuando se importe o fabrique en Chile o según la norma del país de origen cuando no se cumpla lo anterior, o bien, una declaración en original de éste, donde se incluyan todas las recomendaciones para la sustancia activa.

Si la sustancia activa se fabrica en el extranjero, enviar HDS según

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO / SAG

División de Protección Agrícola y Forestal.

Avenida Presidente Bulnes 140. Santiago. Fonos: (+56-2) 23451201 - 23451249

Web: <http://www.sag.cl>

norma correspondiente país de origen.

Si la sustancia activa se fabrica en Chile, enviar HDS según NCh 2245, considerando condiciones nacionales, de acuerdo a la información contenida y presentada en el expediente en evaluación. Ésta puede ser generada por el titular con la información correspondiente.

8.6.1. Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para su descontaminación.

8.6.2. Posibilidades de recuperación (si la información está disponible).

8.6.3. Posibilidades de neutralización.

8.6.4. Condiciones para incineración controlada.

8.6.5. Descontaminación de aguas.

8.6.6. Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio o derrame.

8.6.7. Productos de reacción y gases de combustión en caso de incineración o incendio.

8.6.8. Información sobre equipos de protección individual.

8.7 Toxicología

El solicitante deberá presentar copia de los ensayos generados por o para el fabricante de la sustancia activa que va a ser evaluada, y cuando corresponda, autorización del titular de dicha información para usarla para la autorización que se solicita. Se debe identificar claramente el laboratorio, indicando las fechas de inicio y de término de los estudios, los responsables técnicos y de calidad del estudio, las declaraciones de confidencialidad de la información y de aseguramiento de calidad, el protocolo del ensayo, y adjuntando las observaciones, el resultado de la determinación, incluyendo las tablas resúmenes, los puntos finales y la conclusión, y para cada estudio en particular, lo señalado por el protocolo utilizado. Todos los estudios deben corresponder a la sustancia activa que va a ser evaluada.

Se deberá utilizar las directrices de la OCDE u OCSPP de la EPA, o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral 4.3.

En todos los estudios se deberá indicar la dosis real alcanzada y utilizada en mg/kg de masa corporal, así como cualquier otra unidad adecuada.

Se deberá presentar la información de datos de análisis del lote de la sustancia activa utilizada en los estudios presentados.

Se deberá presentar una declaración identificando la información toxicológica generada de lotes de sustancia activa que fueron especialmente purificados o de lotes en los cuales se excede el límite de pureza, la concentración de impurezas e impurezas relevantes de la sustancia activa grado técnico objeto de la solicitud. Explicar la relevancia de estos datos.

Explicar la relevancia de estos datos.

8.7.1. Toxicidad Aguda.

- a. Oral (ratas activo grado técnico).
- b. Dérmica (ratas activo grado técnico).
- c. Inhalatoria (ratas activo grado técnico).
- d. Irritación cutánea (conejos activo grado técnico).
- e. Irritación ocular (conejos activo grado técnico).
- f. Sensibilización cutánea (activo grado técnico).

8.7.2. Toxicidad a Corto Plazo/Mediano Plazo.

- a. Oral acumulativa (estudio de 28 días, ratas, activo grado técnico).
- b. Administración oral (90 días, activo grado técnico)
 - b.1. en roedores (ratas).
 - b.2. en no roedores (especie determinada en los protocolos OCDE u OCSPP de la

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO / SAG

División de Protección Agrícola y Forestal.

Avenida Presidente Bulnes 140. Santiago. Fonos: (+56-2) 23451201 - 23451249

Web: <http://www.sag.cl>



EPA).

c. Otras vías:

c.1. Inhalación (28 días, ratas, activo grado técnico, (sustancias volátiles)).

c.2. Dérmica (21/28 días, ratas o conejos, activo grado técnico).

8.7.3. Toxicidad crónica.

a. Oral a largo plazo.

b. Carcinogenicidad.

8.7.4. Mutagenicidad.

a. Estudios in vitro.

Se deberán presentar los siguientes estudios in vitro:

a.1. Ensayo de mutación inversa en bacterias.

a.2. Ensayo de clastogenicidad en células de mamífero u otros (Ensayo de aberraciones cromosómicas in vitro en mamíferos).

a.3. Ensayo de mutación génica en células de mamífero.

b. Estudio in vivo en células somáticas.

Si todos los estudios in vitro (a.1, a.2 y a.3) son negativos, se deberá realizar alguno de los siguientes estudios in vivo en células somáticas: ensayo de mutación genética, aberraciones cromosómicas o efectos en el ADN.

Si el resultado del ensayo citogénico in vitro (a.2) es equívoco o positivo, se deberá llevar a cabo un ensayo in vivo de micronúcleos o en médula ósea (OCDE 474 o 475).

Si el resultado de ensayos de mutación génica in vitro (a.1 o a.3) resulta equívoco o positivo, se deberá llevar a cabo un ensayo in vivo que analice la síntesis no programada de ADN (OECD 486, 488 o 489).

c. Estudio in vivo en células germinales, cuando corresponda.

Con respecto a la mayoría de las sustancias activas reconocidas internacionalmente como mutágenos de células somáticas in vivo, no serán necesarios más ensayos de genotoxicidad, pues se considerará que son potenciales carcinógenos genotóxicos y potenciales mutágenos de células germinales. Se deberá presentar justificación técnica, con los antecedentes de respaldo correspondientes.

Cuando algún resultado de los estudios in vivo en células somáticas sea positivo, podrá requerirse llevar a cabo ensayos in vivo en células germinales para determinar si es mutágeno de este tipo de célula. La necesidad de realizar estos ensayos deberá decidirse caso a caso, teniendo en cuenta la información disponible sobre toxicocinética, uso, exposición prevista o la necesidad de demostrar si es un mutágeno de célula somática o de célula germinal. En base a esta información, siempre se deberá presentar una justificación técnica para respaldar en caso de no realización del ensayo.

8.7.5. Efectos sobre la Reproducción.

a. Teratogenicidad.

b. Estudio sobre, por lo menos, dos generaciones en mamíferos.

8.7.6. Metabolismo en Mamíferos.

a. Estudios toxicocinéticos con dosis única (ratas, administración oral) y con dosis repetidas (ratas, administración oral).

NOTA SOBRE DOSIS REPETIDA: Respecto a los estudios toxicocinéticos con dosis repetidas, se requieren dependiendo de las características intrínsecas de la molécula (principio de aplicabilidad). Por lo tanto, si el titular considera que no aplica, podrá presentar la justificación técnica

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO / SAG

División de Protección Agrícola y Forestal.

Avenida Presidente Bulnes 140. Santiago. Fonos: (+56-2) 23451201 - 23451249

Web: <http://www.sag.cl>



correspondiente, con la documentación de respaldo, la que podrá consistir en información de libre acceso.

NOTA SOBRE OTRAS ESPECIES MAMÍFERAS: Podrá utilizarse otra especie mamífera para los estudios, siempre y cuando estén considerados en protocolos internacionalmente reconocidos.

NOTA SOBRE USO DE INFORMACIÓN CON MATERIAL RADIOMARCADO: En forma alternativa a la presentación de estudios, podría presentarse información de literatura con ensayos con material radiomarcado, con explicaciones o justificaciones correspondientes.

- a.1. Absorción.
- a.2. Distribución.
- a.3. Excreción.
- b. Estudio Toxicocinético (ratas, administración dérmica).
- b.1. Absorción dérmica.
- c. Explicación de las rutas metabólicas.

8.7.7. Estudios de neurotoxicidad o neurotoxicidad retardada.

Para el caso de la neurotoxicidad retardada, deberán someterse las sustancias similares o estructuras afines a las capaces de producir fenómenos de neurotoxicidad retardada.

NOTA: Los estudios de neurotoxicidad retardada solo se deben presentar para los organofosfatos, carbamatos o sustancias similares o estructuras afines a los organofosfatos y carbamatos, ya que una parte de la estructura molecular de la sustancia en evaluación o de una sustancia similar en evaluación, podría causar neurotoxicidad en forma retardada.

- 8.7.8. Información Médica Obligatoria.
- a. Diagnóstico y síntomas de intoxicación.
- b. Tratamientos propuestos:
- b.1. Primeros auxilios.
- b.2. Tratamiento médico.
- c. Antídotos.

8.7.9. Estudios Adicionales

Efectos tóxicos de metabolitos procedentes de los vegetales tratados, isómeros si ocurren, cuando éstos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales.

NOTA SOBRE USO DE INFORMACIÓN CON MATERIAL RADIOMARCADO: En forma alternativa a la presentación de estudios, podrá presentarse información de literatura con ensayos con material radiomarcado, con explicaciones o justificaciones correspondientes.

8.7.10. Información Médica Complementaria.

Se deberá presentar artículos publicados en revistas técnicas, científicas o informes oficiales sobre:

- a. Vigilancia médica del personal de instalaciones de fabricación.
- a.1. Informes de vigilancia de salud ocupacional.
- a.2. Hipersensibilidad o alergia.
- b. Observación directa de casos clínicos.
- c. Observación sobre la exposición de la población en general y estudios epidemiológicos.

NOTA: Se podrá presentar información de monitoreos efectuados por administradores de la Ley N°16.744, que establece normas sobre accidentes del trabajo y enfermedades profesionales (ACHS, IST, otro) o informes de vigilancia generados en las instalaciones de los fabricantes,

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO / SAG

División de Protección Agrícola y Forestal.

Avenida Presidente Bulnes 140. Santiago. Fonos: (+56-2) 23451201 - 23451249

Web: <http://www.sag.cl>



documentación cuya aceptación estará sujeta a la evaluación del SAG.

8.8 Efectos sobre el Ambiente.

El solicitante deberá presentar las copias de los estudios generados por o para el fabricante de la sustancia activa que va a ser evaluada, y cuando corresponda, tener autorización del titular de dicha información para usarla para la autorización que se solicita. Se deberá identificar claramente el laboratorio, indicando las fechas de inicio y de término de los estudios, los responsables del área técnica y de calidad, las declaraciones de confidencialidad de la información y de aseguramiento de calidad, el protocolo del estudio, y adjuntando las observaciones, el resultado de la determinación, incluyendo las tablas resúmenes y la conclusión, y para cada estudio en particular, lo señalado por el protocolo utilizado. Se debe identificar la sustancia activa grado técnico utilizado, exceptuando cuando se trate de material radiomarcado.

Se deberá utilizar las directrices de la OCDE u OCSPP de la EPA, o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral 4.3.

El solicitante deberá presentar estudios para metabolitos y productos de reacción y de degradación, cuando éstos presenten riesgos pertinentes para los organismos no objetivos o la calidad del agua, suelo o atmósfera, o cuando no se puedan valorar a partir de los resultados de la sustancia activa. Deberá tomarse en consideración la información de los estudios toxicológicos y de residuos.

En los estudios correspondientes indicar la persistencia.

Se deberá presentar la información de datos de análisis del lote de la sustancia activa utilizada en los estudios presentados.

Deberá presentarse una declaración identificando la información medioambiental que no fue generada para la Sustancia Activa Grado Técnico objeto de la solicitud, identificando la información de pureza e impurezas de la sustancia empleada en aquellos estudios, estableciendo la fuente de información y explicando la relevancia de estos datos.

Se deberá presentar una declaración identificando la información medioambiental generada de lotes de sustancia activa que fueron especialmente purificados o de lotes en los cuales se excede el límite de pureza, la concentración de impurezas e impurezas relevantes de la sustancia activa grado técnico objeto de la solicitud. Explicar la relevancia de estos datos.

NOTA: En forma alternativa a la presentación de estudios, podría presentarse información de literatura científica con ensayos con material radiomarcado, con explicaciones o justificaciones correspondientes.

8.8.1 Comportamiento en el Suelo (Datos para 3 tipos de suelos patrones).

8.8.1.1. Tasa y vías de degradación (hasta 90%), incluida la identificación de:

8.8.1.1.1. Procesos que intervienen

Presentar información para AL MENOS: degradación aeróbica en 3 suelos, degradación anaeróbica en 1 suelo, degradación fotolítica en 1 suelo.

8.8.1.1.2. Metabolitos y productos de degradación

8.8.1.2. Adsorción y desorción y movilidad de la sustancia activa y, si es relevante, de sus metabolitos

Presentar información para AL MENOS: adsorción y desorción en 3 suelos, y lixiviación en 1 suelo.

8.8.1.3. Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes.

Presentar información para AL MENOS: estudio de disipación en 3 suelos, y si el DT90 resultó ser mayor a 1 año, estudio de acumulación en 1 suelo.

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO / SAG

División de Protección Agrícola y Forestal.

Avenida Presidente Bulnes 140. Santiago. Fonos: (+56-2) 23451201 - 23451249

Web: <http://www.sag.cl>



8.8.1.4. Comportamiento en el Agua y en el Aire.

8.8.1.4.1 Tasa y vías de degradación en medio acuoso.

8.8.1.4.1.2 Biodegradación, hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas).

8.8.1.4.2 Tasa y vías de degradación en el aire para sustancias volátiles y fumigantes (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas).

8.9 Efectos Ecotoxicológicos

El solicitante deberá presentar las copias de los estudios generados por o para el fabricante de la sustancia activa que va a ser evaluada, y cuando corresponda, autorización del titular de dicha información para usarla para la autorización que se solicita. Se deberá identificar claramente el laboratorio, indicando las fechas de inicio y de término de los estudios, los responsables del área técnica y de calidad, las declaraciones de confidencialidad de la información y de aseguramiento de calidad, el protocolo del estudio, y adjuntando las observaciones, el resultado de la determinación, incluyendo las tablas resúmenes y la conclusión, y para cada estudio en particular, lo señalado por el protocolo utilizado.

Se deberá utilizar las directrices de la OCDE u OCSP de la EPA, o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral 4.3.

Se deberá presentar la información de datos de análisis del lote de la sustancia activa utilizada en los estudios presentados.

Se deberá presentar una declaración identificando la información ecotoxicológica generada de lotes de sustancia activa que fueron especialmente purificados o de lotes en los cuales se excede el límite de pureza, la concentración de impurezas e impurezas relevantes de la sustancia activa grado técnico objeto de la solicitud. Explicar la relevancia de estos datos.

NOTA: Las especies indicadas en los numerales 8.9.1 al 8.9.3 pueden ser modificadas por otras que estén determinadas en protocolos internacionalmente reconocidos y sean utilizadas en el lugar/país donde se realiza el ensayo. En los casos que la especie no esté indicada en el protocolo internacional utilizado se debe entregar la justificación técnica que respalde el cambio realizado.

8.9.1 Efectos sobre las Aves.

8.9.1.1. Toxicidad oral aguda. Estudio para una especie (codorniz japonesa o americana, o ánade real).

8.9.1.2. Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie/8 días)

8.9.1.3. Efectos en la reproducción.

8.9.2 Efectos sobre Organismos Acuáticos.

8.9.2.1. Toxicidad aguda para peces. Estudio para una especie (Trucha arcoíris) De contar con estudios de una segunda especie, estos deberán ser presentados al Servicio.

8.9.2.2. Ensayo de toxicidad en las primeras fases de vida de los peces.

8.9.2.3. Ensayo sobre el ciclo vital completo de los peces.

Este numeral no será requerido, acorde a la actualización de la OCDE.

8.9.2.4. Bioacumulación en peces.

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO / SAG

División de Protección Agrícola y Forestal.

Avenida Presidente Bulnes 140. Santiago. Fonos: (+56-2) 23451201 - 23451249

Web: <http://www.sag.cl>



NOTA: Se requiere el estudio de bioconcentración si la sustancia presenta un Log Pow superior a 3 o presenta otros indicios de bioconcentración y cuando la sustancia es considerada estable, es decir, cuando durante veinticuatro horas se pierde por hidrólisis menos del 90 % de la sustancia original.

8.9.2.5. Toxicidad aguda para los invertebrados acuáticos. Estudio para una especie (*Daphnia* sp.) De contar con estudios de una segunda especie (insectos acuáticos, crustáceos (distinto de dáfidos) y moluscos gasterópodos acuáticos) estos deberán ser presentados al Servicio.

8.9.2.6. Estudios crónicos en *Daphnia* sp.

8.9.2.7. Tasa de reproducción para *Daphnia* sp.

8.9.2.8. Ritmo de crecimiento para *Daphnia* sp.

8.9.2.9. Efectos sobre el crecimiento de las algas. Incluyendo las siguientes variables de respuesta: rendimiento y tasa de crecimiento. Para los herbicidas debe incluirse una segunda especie de un grupo taxonómico diferente.

8.9.3 Efectos sobre Organismos Distintos al Objetivo.

8.9.3.1. Toxicidad para abejas

a. Toxicidad aguda oral y de contacto

b. Ensayo sobre la alimentación de colonias de abejas (Para el caso de Regulador de Crecimiento de Insectos).

OEPP "Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticide" EPPO BULLETING, vol 22, 613-616 P. (1992).

NOTA: Si bien de acuerdo con la UE, este método aplica para el formulado o su equivalente, se sugiere mantener como una opción de método para este ensayo en la sustancia activa, ya que se podrá presentar estudios de referencia de formulados que contengan la sustancia activa sujeta a evaluación. De este modo, la mantención de la cita de este método en este acápite es una facilitación.

NOTA: Se aceptará, además, ensayos desarrollados bajo protocolos propios, para los cuales deberá presentarse la validación completa.

8.9.3.2. Toxicidad aguda para artrópodos benéficos. Para uno de ellos y los otros en forma complementaria.

DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN DE ECOTOXICOLOGIA TERRESTRE (SANCO/10329/2002 REV.2)

Nota: En el caso de los protocolos alemán (BBVI 23218) y francés (IOBC/WPRS – versión vigente), se aceptará la presentación de los ensayos que sigan estos protocolos, en la medida que se acompañen el protocolo respectivo en idioma original y su correspondiente traducción al español. No obstante, cabe señalar que estos protocolos no son de libre acceso (EJ: en el caso del protocolo francés, pertenece a una ONG internacional, y se debe pagar por su acceso).

a. Estudio para himenóptero parasitoide (*Aphidius rhopalosiphi*).

b. Estudio para ácaro depredador (*Typhlodromus pyri*).

c. Estudios para dos especies relacionadas con la aplicación del plaguicida (Preferentemente depredador terrestre y depredador de follaje).

NOTA: El numeral 8.9.3.2 requiere estudio para al menos uno de los literales, "a", "b" ó "c".

8.9.3.3. Toxicidad para lombrices de tierra (*Eisenia foetida*).

8.9.3.4. Toxicidad para microorganismos del suelo no objetivo.

a. Transformación de nitrógeno.

b. Mineralización de carbono.

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO / SAG

División de Protección Agrícola y Forestal.

Avenida Presidente Bulnes 140. Santiago. Fonos: (+56-2) 23451201 - 23451249

Web: <http://www.sag.cl>

9. Requisitos técnicos para la evaluación de productos formulados.

9.1 Descripción general.

9.1.1. Fabricante del producto formulado.

a. Nombre (y RUT si es nacional).

b. Dirección.

Deberá respaldarse con el Certificado de inscripción y libre venta, o de exportación de la autoridad competente del país de origen del producto, o en su defecto certificado de quien lo formula.

9.1.2. Fabricante de la(s) sustancia(s) activa(s).

a. Nombre (y RUT si es nacional).

b. Dirección.

9.1.3. Nombre comercial.

9.1.4. Código experimental.

9.1.5. Otros nombres.

9.1.6. Clase de uso a que se destina o Aptitud (herbicida, insecticida, etc.).

9.1.7. Tipo de formulación (polvo mojable, concentrado emulsionable, etc.).

9.1.8. Países de destino a los que se exportará, cuando corresponda a un plaguicida de formulación nacional.

9.2 Composición.

La información de los puntos 9.2.1. a 9.2.3., deberá venir respaldada con certificado de composición cualicuantitativa emitido por el fabricante del producto formulado.

NOTA: Los certificados de composición deben incluir al menos el número CAS y nombre UIQPA de las sustancias declaradas dentro de la composición. Números CE y CICAP se presentan si existen.

El contenido deberá expresarse en % en masa y en g/kg o g/l.

9.2.1. Sustancia(s) activa(s).

a. Identificación de la sustancia activa. Nombre común, nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP, y masa molecular, indicando sales, ésteres, aminas, aniones o cationes presentes.

b. Contenido de sustancia activa grado técnico.

c. Contenido de sustancia activa pura.

9.2.2. Métodos para el análisis.

Enviar al menos 1 de los siguientes:

- **DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN DE LA UE SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA EL ANÁLISIS DE MATERIAL TÉCNICO Y FORMULADO (SANCO/3030/99 REV.4)**
- **METODO NO NORMALIZADO Y VALIDACIONES CONFORME A ISO 17.025 (NUMERAL 5.4).**
- **MÉTODOS CICAP.**

a. Método de análisis para la determinación de la sustancia activa en la formulación. En caso que la formulación contenga más de una sustancia activa se deberá establecer un método que sea capaz de determinar cada una de ellas en presencia de las otras sustancias activas.

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO / SAG

División de Protección Agrícola y Forestal.

Avenida Presidente Bulnes 140. Santiago. Fonos: (+56-2) 23451201 - 23451249

Web: <http://www.sag.cl>

NOTA: Para el caso de dos o más sustancias activas se solicitará metodología en presencia de la(s) otra(s) sustancia(s) activa(s) cuando sea técnicamente posible, de acuerdo a la metodología necesaria. De lo contrario, se deberán presentar las metodologías para cada una de las sustancias.

Sin perjuicio de lo anterior, si se utiliza un método CICAP no será necesario enviar la descripción y datos de validación, pero deberán aportarse ejemplos de cromatogramas, si existen.

b. Métodos analíticos para la determinación de impurezas relevantes que pueden formarse durante la fabricación del producto formulado o por su degradación durante el almacenamiento.

NOTA: Se requiere que se presenten los métodos analíticos que se utilizan para determinar las impurezas relevantes durante el proceso de formulación y almacenamiento, solo en el caso de que se produzcan impurezas relevantes durante esta etapa. Caso contrario, bastará con la declaración del fabricante del producto formulado, especificando esta situación.

c. Parámetros analíticos:

c.1. Linealidad.

c.2. Límite de detección y cuantificación.

c.3. Especificidad.

c.4. Exactitud y repetibilidad.

9.2.3. Coformulantes.

No podrán utilizarse Coformulantes que tengan efectos mutagénicos, teratogénicos, cancerígenos, neurotóxicos e inmunotóxicos.

En el caso que no puedan ser reemplazados por otros coformulantes, los efectos deberán ser informados en la HDS del producto formulado para Chile.

a. Identificación del coformulante. Nombre común, nombre químico UIQPA y CAS, fórmula estructural, número CAS y CE, o cuando sea una mezcla indicar la identidad de los componentes y nombre comercial.

NOTAS:

➤ **Nombre común podría corresponder al nombre comercial, que permite la identificación del coformulante, en especial en las mezclas, ya que no siempre está disponible el nombre químico o un número de registro especial. Además, el nombre comercial corresponde a la información que está mayoritariamente disponible (Ej: en HDS, fichas técnicas, literatura relacionada).**

➤ **Cuando corresponda a información para la cual el fabricante del coformulante quiera resguardar su confidencialidad, éste podrá enviar dicha información en forma directa al SAG, situación que será comunicada por el Servicio al solicitante una vez recepcionada la información.**

b. Contenido.

c. Función.

d. Información toxicológica, ecotoxicológica o ambiental. Respalda con HDS del proveedor del coformulante.

NOTA: La información toxicológica, ecotoxicológica o ambiental del coformulante se respalda presentando la HDS del coformulante, y en aquellos casos en que la sustancia cuenta con antecedentes de tolerancias o cuestionamientos a nivel internacional, se solicitará

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO / SAG

División de Protección Agrícola y Forestal.

Avenida Presidente Bulnes 140. Santiago. Fonos: (+56-2) 23451201 - 23451249

Web: <http://www.sag.cl>

información toxicológica, ecotoxicológica o ambiental asociada, según corresponda. Lo mismo aplicará en el caso que la información de un coformulante no quede debidamente respaldada con la HDS correspondiente o su peligrosidad no se encuentre bien definida en ésta. Ejemplo: Solventes orgánicos, como el Tolueno.

En los casos en que la sustancia no tenga riesgos asociados conocidos, bastará con lo presentado en la HDS.

9.3 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 4.3.

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

NOTA: El grado de cumplimiento se deberá indicar sólo para los productos formulados y parámetros fisicoquímicos que tienen especificaciones FAO (2010); para los productos formulados que no las tienen, no será exigible. El grado de cumplimiento deberá ser presentado en el resumen ejecutivo enumerando los parámetros objeto de evaluación y sus valores; asimismo, se deberá señalar si estos valores cumplen o no con respecto a los límites establecidos en las especificaciones FAO, si los hubiere.

NOTA: Si la especificación FAO establece un límite para una propiedad del producto formulado, los resultados de los ensayos deben estar conforme a dicho límite. Esto aplica para las formulaciones y parámetros que tienen especificaciones FAO (no considerar el informe de evaluación que se incluye en la parte final del documento FAO).

9.3.1 Aspecto

9.3.1.1 Estado físico

9.3.1.2 Color

9.3.1.3 Olor

9.3.2. Estabilidad en el almacenamiento (efectos de la temperatura respecto de su composición y de las propiedades físicas relacionadas con el uso) y la vida útil.

NOTA: Para este requerimiento se debe evaluar su grado de cumplimiento respecto a las especificaciones FAO para este parámetro, y dependiendo del tipo de formulación.

9.3.3. Densidad relativa ($D^{20^{\circ}\text{C}}_{4^{\circ}\text{C}}$), densidad absoluta (ρ) y densidad aparente.

NOTA: El OCDE 109 y el CEE A3 son para medir Densidad Absoluta a 20°C. Esta información sirve para calcular la densidad relativa.

Por lo tanto, ambos protocolos aquí sugeridos permiten determinar de manera indirecta la densidad relativa, a 20° C.

Para sólidos y líquidos:

Densidad relativa: es relación entre la densidad absoluta de la sustancia a 20°C (g/cm^3) y la densidad absoluta del agua a 4°C ($1 \text{ g}/\text{cm}^3$), la cual se usa de referencia. La densidad relativa es adimensional.

9.3.4. Inflamabilidad

9.3.4.1 Para líquidos inflamables o combustibles

9.3.4.2 Para sólidos, gases o sustancias que desprendan gases inflamables.

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO / SAG

División de Protección Agrícola y Forestal.

Avenida Presidente Bulnes 140. Santiago. Fonos: (+56-2) 23451201 - 23451249

Web: <http://www.sag.cl>

- 9.3.5. Acidez/Alcalinidad y pH.
- 9.3.6. Explosividad.
- 9.3.7. Propiedades oxidantes o comburentes, para sólidos o líquidos.

9.4 Propiedades físicas y químicas relacionadas con el uso.

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 4.3.

Esta información deberá venir respaldada con las determinaciones hechas por el fabricante del producto formulado o un laboratorio que preste el servicio, donde se incluya la propiedad física o química, su valor y la metodología de determinación de dicha propiedad.

Al finalizar las determinaciones fisicoquímicas deberá indicarse el grado de cumplimiento de las especificaciones pertinentes de la FAO por parte del producto formulado objeto de la solicitud. Se enumerará detalladamente los parámetros y se justificarán las diferencias entre uno y otro.

NOTA: El grado de cumplimiento se deberá indicar sólo para los productos formulados y parámetros fisicoquímicos que tienen especificaciones FAO (2010); para los productos formulados que no las tienen, no será exigible. El grado de cumplimiento deberá ser presentado en el resumen ejecutivo enumerando los parámetros objeto de evaluación y sus valores; asimismo, se deberá señalar si estos valores cumplen o no con respecto a los límites establecidos en las especificaciones FAO, si los hubiere.

NOTA: Si la especificación FAO establece un límite para una propiedad del producto formulado, los resultados de los ensayos deben estar conforme a dicho límite. Esto aplica para las formulaciones y parámetros que tienen especificaciones FAO (no considerar el informe de evaluación que se incluye en la parte final del documento FAO).

- 9.4.1. Humectabilidad
- 9.4.2. Persistencia de espuma
- 9.4.3. Suspensibilidad
- 9.4.4. Análisis granulométrico en húmedo
- 9.4.5. Análisis granulométrico en seco
- 9.4.6. Estabilidad de la emulsión
- 9.4.7. Corrosividad.
- 9.4.8. Incompatibilidad con otros productos (ej: fitosanitarios y fertilizantes).
- 9.4.9. Densidad relativa a 20°C ($D_{20^{\circ}\text{C}}^{20^{\circ}\text{C}}$).

NOTA: El CICAP MT3 aplica para el numeral 9.4.9, y considera varios métodos, algunos de los cuales permiten obtener el valor de la densidad relativa y otros el valor de la densidad absoluta, pero en todos los casos, las mediciones son realizadas a una temperatura de 20°C.

- 9.4.10. Punto de inflamación
- 9.4.11. Viscosidad
- 9.4.12. Índice de sulfonación
- 9.4.13. Dispersión
- 9.4.14. Desprendimiento de gas
- 9.4.15. Soltura o fluidez
- 9.4.16. Índice de yodo e índice de saponificación
- 9.4.17. Solubilidad/miscibilidad en agua.

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO / SAG

División de Protección Agrícola y Forestal.

Avenida Presidente Bulnes 140. Santiago. Fonos: (+56-2) 23451201 - 23451249

Web: <http://www.sag.cl>



NOTA: Este requerimiento es para formulaciones aplicadas con agua.

O en su defecto, debe ser presentado estudios para las propiedades tales como: Estabilidad de la dispersión (CICAP MT 180); Estabilidad de la disolución (CICAP MT 41); Grado de disolución (CICAP MT 179); Otros dependiendo del tipo de formulación (por ejemplo, formulaciones en bolsas hidrosolubles).

9.4.18. Solubilidad/miscibilidad en disolventes orgánicos.

NOTA: Este requerimiento es para formulaciones aplicadas con disolventes orgánicos (aceite, kerosene, otros).

O en su defecto, debe ser presentado estudios para las propiedades tales como: Estabilidad de la dispersión (CICAP MT 180); Estabilidad de la disolución (CICAP MT 41); Grado de disolución (CICAP MT 179); Otros dependiendo del tipo de formulación (por ejemplo, aplicaciones diluidas en aceites).

9.4.19. Tensión superficial de disoluciones acuosas.

9.4.20. Otras propiedades para formulaciones específicas.

NOTA: Existen propiedades que no se encuentran detallados en el numeral 9.4 y que son específicos para algunas formulaciones, como, por ejemplo, para tabletas: resistencia a la atrito o a la abrasión, integridad friabilidad, pulverulencia. Estas propiedades están dadas por los estudios realizados para esas formulaciones en particular. Por lo tanto, la presentación de esta información será caso a caso.

9.5 Datos sobre la Aplicación

Este punto deberá venir respaldado por los resultados de los ensayos de eficacia oficiales en original y firmados por el investigador, efectuados mediante protocolos universalmente aceptados en que se demuestre la eficacia del plaguicida, cuya autorización se solicita, para los fines a los cuales se recomienda. Indicando el número de la muestra, fecha y número de resolución que autorizó el ingreso de la muestra experimental o bien por la certificación de eficacia en original.

RESOLUCIÓN SAG N° 2.198 DE 2000, GUIA PARA LA EVALUACION DE EFICACIA FAO.

NOTA: Respecto al cumplimiento de los protocolos de ensayo por parte de las estaciones experimentales, se sugiere que en el contrato de prestación de servicios que establecen las empresas químicas con estas estaciones, se incorpore una cláusula que haga mención a esta situación.

SERIES DE NORMA PP1 DE LA OEPP

- 9.5.1. Ámbito de aplicación (campo, invernáculo, etc.).
- 9.5.2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales
- 9.5.3. Condiciones en que el producto puede, o no, ser utilizado
- 9.5.4. Instrucciones de Uso
 - 9.5.4.1. Cultivo
 - 9.5.4.2. Plaga u organismo a controlar (indicando su nombre común y científico)
 - 9.5.4.3. Dosis.
 - 9.5.4.4. Número y momentos de aplicación.
 - 9.5.4.5. Métodos de aplicación.
 - 9.5.4.6. Tiempo de reingreso al área tratada.
 - 9.5.4.7. Períodos de carencia
 - 9.5.4.8. Efectos sobre cultivos siguientes

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO / SAG

División de Protección Agrícola y Forestal.

Avenida Presidente Bulnes 140. Santiago. Fonos: (+56-2) 23451201 - 23451249

Web: <http://www.sag.cl>

9.5.4.9 Fitotoxicidad

9.5.5. Usos aprobados en otros países,

9.5.6 Estudios experimentales extranjeros, deben ser efectuados mediante protocolos universalmente aceptados, en que se demuestre la eficacia del plaguicida para los fines a que se recomienda.

9.5.7 Etiquetas y folletos originales con que el plaguicida, cuya autorización se solicita, se expende en el país de origen del fabricante del producto formulado.

NOTA: Para numerales 9.5.6 y 9.5.7 se debe considerar la aplicabilidad según se indica a continuación:

- **Cuando existan autorizaciones del producto motivo de evaluación en otros países, se deberán presentar los estudios experimentales extranjeros para los usos que están autorizados y etiquetas y folletos originales del plaguicida, para conocer y considerar las prácticas de uso del producto en la evaluación.**
- **Esta información no será requerida en el caso de productos de formulación nacional y de productos extranjeros formulados sólo para exportación.**

El respaldo para el numeral 9.5.4.7 Períodos de carencia, pueden ser las determinaciones de residuos o de disipación efectuadas por la empresa con el plaguicida en evaluación, o análisis de bibliografía (FAO, JMPR u otras), mediante las cuales se verifica que las carencias para cada cultivo, o grupo de ellos, y según las BPA recomendadas en la solicitud, cumplen con las tolerancias de residuos establecidas en la resolución N° 33 de 2010 del MINSAL, y sus modificaciones.

9.6 Envases Propuestos

NOTA: Los requerimientos para Tipo(s), Material(es), Capacidad(es) y Sistema de cierre, deben ser proporcionados por el proveedor del envase a la empresa química, a través de la presentación de las especificaciones técnicas.

9.6.1. Envases

9.6.1.1 Tipo(s)

9.6.1.2 Material(es)

9.6.1.3 Capacidad(es)

9.6.1.4 Resistencia

Se podrán presentar ensayos realizados o información de especificaciones técnicas, ficha técnica del envase, o información generada por la empresa solicitante, sobre el cumplimiento de los parámetros de resistencia especificados por su empresa (impacto, compresión y/o hermeticidad), o en su defecto, una declaración del fabricante del envase.

9.6.1.5 Sistema de cierre.

9.6.2. Acción del producto sobre el material de los envases.

La información podrá ser proporcionada por la empresa química, mediante la presentación del ensayo correspondiente (Ejemplo: ensayo de corrosión), o por una declaración de la empresa respecto a la acción sobre los envases.

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO / SAG

División de Protección Agrícola y Forestal.

Avenida Presidente Bulnes 140. Santiago. Fonos: (+56-2) 23451201 - 23451249

Web: <http://www.sag.cl>

9.6.3. Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases.
Se puede presentar información documental basada en la información técnica y normativa nacional aplicable a los plaguicidas.

9.7 Datos sobre el Manejo del Plaguicida

Respaldada 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 plaguicida.

Si el producto formulado se fabrica en el extranjero, enviar HDS según norma correspondiente.

Siempre, enviar HDS según norma NCh 2245, considerando condiciones nacionales, de acuerdo a la información contenida y presentada en el expediente en evaluación. Esta puede ser generada por el titular con la información correspondiente.

- 9.7.1. Método de destrucción, eliminación o inutilización del plaguicida.
- 9.7.2. Identidad de los productos de combustión originados en caso de incendio.
- 9.7.3. Procedimientos de limpieza y descontaminación de los equipos de aplicación.
- 9.7.4. Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio o derrame.
- 9.7.5. Información sobre equipos de protección individual.

9.8 Datos sobre residualidad

Esta información deberá venir respaldada con determinaciones realizadas con el plaguicida en evaluación.

9.8.1 Datos de residuos obtenidos en base a ensayos protocolizados, según las normas internacionales. Determinar, cuando proceda, el nivel de los residuos del plaguicida al momento de la cosecha del cultivo, en conformidad con las instrucciones de uso.

NOTA: Se puede presentar también, análisis de información existente sobre determinación de residuos, estudios de disipación o curvas de degradación, considerando en este análisis la BPA señalada en la solicitud y los LMR nacionales.

9.9 Datos toxicológicos

Debe respaldarse a través de los estudios generados por o para el fabricante del producto formulado que va a ser evaluado, y cuando corresponda, con la autorización del titular de dicha información para usarla para la autorización que se solicita; identificando claramente la identidad del laboratorio, el protocolo del ensayo, y adjuntando las principales observaciones y el resultado de la determinación. Todos los estudios deben corresponder al producto que va a ser evaluado. Se deberá utilizar las directrices de la OCDE u OCSPP de la EPA o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral 4.3.

- 9.9.1. Toxicidad aguda para mamíferos.
 - 9.9.1.1. Oral (DL50 oral aguda, ratas, producto formulado).
 - 9.9.1.2. Dérmica (DL50 dermal aguda, ratas, producto formulado).
 - 9.9.1.3. Inhalatoria (CL50 inhalatoria, ratas, producto formulado).

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO / SAG

División de Protección Agrícola y Forestal.

Avenida Presidente Bulnes 140. Santiago. Fonos: (+56-2) 23451201 - 23451249

Web: <http://www.sag.cl>

- 9.9.2. Irritación cutánea y ocular (conejos, producto formulado)
- 9.9.3. Sensibilización cutánea. (Si no se indicó para el técnico)
- 9.9.4. Informaciones Médicas Obligatorias.
 - 9.9.4.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación.
 - 9.9.4.2 Tratamientos propuestos.
 - 9.9.4.2.1 Primeros auxilios.
 - 9.9.4.2.2. Antídoto.
 - 9.9.4.2.3 Tratamiento médico.
- 9.9.5 Informaciones médicas complementarias (cuando estén disponibles).
 - 9.9.5.1 Observación sobre efectos de la exposición de la población no laboralmente expuesta y estudios epidemiológicos.
 - 9.9.5.2 Observación directa de casos clínicos, accidentales y deliberados.

9.10 Datos de los efectos sobre el ambiente

Debe respaldarse a través de los estudios generados por o para el fabricante del producto formulado que va a ser evaluado, y cuando corresponda, con la autorización del titular de dicha información para usarla para la autorización que se solicita; identificando claramente la identidad del laboratorio, el protocolo del ensayo, y adjuntando las principales observaciones y el resultado de la determinación. Todos los estudios deben corresponder al producto que va a ser evaluado. Se deberá utilizar las directrices de la OCDE u OCSPP de la EPA o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral 4.3.

9.10.1. Toxicidad a organismos acuáticos.

- 9.10.1.1 Algas
- 9.10.1.2 Microcrustáceos
- 9.10.1.3 Peces

9.10.2. Toxicidad a organismos del suelo

NOTA: Para dar respuesta al requerimiento sobre toxicidad a organismos del suelo, se puede utilizar las siguientes opciones:

- **Estudios de toxicidad en microorganismos de suelo (transformación de Carbono y Nitrógeno): protocolos OCDE 217 y OCDE 216 conjuntamente, o bien, el protocolo OCSPP 850.5100.**
- **Estudios de toxicidad en lombrices de tierra: OCDE 207 o OCSPP 850.6200 o CEE C8.**

Lo anterior, debido a que cumplen con el objetivo de entregar un indicador sobre el efecto que pudiese tener el plaguicida en los organismos del suelo.

9.10.3. Toxicidad a aves

9.10.4. Toxicidad a abejas

9.11. Información complementaria para la evaluación del producto formulado.

Sin perjuicio de lo anterior, el Servicio podrá solicitar información complementaria y estudios adicionales para el proceso de evaluación, debiendo cumplir con lo dispuesto en el numeral 6.2.3.

NOTA: La información complementaria o estudios adicionales se requerirá en aquellos casos lo necesitan para mejor resolver (por ejemplo: en productos biológicos, según se requiera) o cuando se trata de plaguicidas que tienen otros tipos de peligro asociado (por ejemplo: que causan inmunotoxicidad o disrupción endocrina).



OTRAS ESPECIFICACIONES DEL SERVICIO.

Determinación de las especificaciones del Servicio para las sustancias activas.

NOTA: El SAG emitirá por resolución, los valores de pureza mínima para las sustancias activas y los valores máximos asociados a las impurezas relevantes, para cada una de las sustancias activas, definiendo de esta manera lo que deben cumplir todos los productos que sean presentados a evaluación, ya sea por Identidad o Equivalencia.

