

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

VERSIÓN JUNIO 2018

ANEXO

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

DEFINICIONES Y ACLARACIONES	3
PROTOCOLOS Y ESTUDIOS	8
ALCANCE DEL RESUMEN EJECUTIVO	15

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>



DEFINICIONES Y ACLARACIONES

Acrónimos: Los acrónimos indicados en la Resolución N° 1557, numeral 2, son utilizados sólo para efectos de una mayor comprensión de la norma, no siendo obligatorio el uso de su equivalente en la información que se presente como parte del expediente de respaldo ni en el resumen ejecutivo que presente el solicitante.

Aditivo: Componente añadido distinto de la sustancia activa y que no sean impurezas resultantes del proceso de fabricación. Tiene por objeto mantener la estabilidad y facilitar la manipulación de la sustancia activa grado técnico, como activo técnico (TC) o concentrado técnico (TK).

Autorización de Plaguicida: Resolución que aprueba la fabricación, importación, distribución, exportación, venta, tenencia o aplicación de un plaguicida, que surge como resultado de la evaluación de un conjunto de determinaciones experimentales y pruebas documentadas presentadas en apoyo de todas las afirmaciones relacionadas con las características que demuestren que el plaguicida es efectivo para el fin a que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el medioambiente. Cada plaguicida estará identificado por un número de registro del Servicio.

Autorización de Muestra de Plaguicida para Experimentación: Resolución mediante la cual se aprueba una cantidad limitada de un plaguicida, para efectuar investigación exploratoria en escala reducida.

Coadyuvante: Formulaciones de una o varias sustancias activas en la forma en que se suministran al usuario y se comercialicen para que el usuario lo mezcle con otros plaguicidas o fertilizantes para mejorar su eficacia u otras propiedades plaguicidas.

Coformulante: Cualquier sustancia, distinta de la sustancia activa grado técnico, incorporada intencionalmente a la formulación.

Contaminante biológico: Entidad biológica inesperada o partes de ella (distintos de los componentes que pueden ser considerados como contaminantes químicos), encontrada por cualquier medio en una sustancia activa grado técnico o un producto formulado.

Contaminante químico: Sustancia química inesperada, o una mezcla, encontrada por cualquier medio en una sustancia activa grado técnico o un producto formulado.

Equivalencia: Proceso para la determinación de la similaridad de los perfiles de impurezas, toxicológicos y ecotoxicológicos, así como de las propiedades físicas y químicas presentadas para sustancias activas grado técnico supuestamente similares generados por distintos fabricantes, para establecer si ellos presentan niveles similares de riesgo.

Especificación del Servicio: Aquella especificación de parámetros de calidad tales como pureza de la sustancia activa, contenido máximo de impureza relevante u otro, que el Servicio establece para la evaluación y autorización de un plaguicida por equivalencia e identidad.

Formulación: Fabricación del 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>

Identidad: Proceso para la autorización de una sustancia activa grado técnico y un producto formulado en el cuál los antecedentes técnicos acreditan un perfil único.

Impureza biológica: Entidad biológica inesperada o partes de ella (distintos de los componentes que pueden ser considerados como contaminantes químicos), cuya presencia es resultante de un proceso de producción en el que se usa una fuente biológica.

Impureza química: Subproducto derivado de la fabricación de la sustancia activa o derivado de la sustancia activa durante la formulación o almacenamiento. Esta definición no incluye impurezas derivadas de los coformulantes u otros aditivos, antes o durante el almacenamiento.

Impurezas relevantes: Son aquellos subproductos de fabricación o almacenamiento del plaguicida, los cuales, comparados con la sustancia activa, son toxicológicamente significativos para la salud o el ambiente, son fitotóxicos a las plantas tratadas, causan contaminación en cultivos para consumo, afectan la estabilidad del plaguicida o presentan cualquier otro efecto adverso.

Ingrediente Activo: Sustancia Activa.

Lote de fabricación: La cantidad definida de un material producida en una sola operación.

Macroorganismos: Corresponde a los siguientes artrópodos: insectos y ácaros depredadores o parasitoides; y nemátodos.

Microorganismos: Cualquier entidad microbiológica, incluidos los virus y los hongos inferiores, celular o no celular, capaz de reproducirse o de transferir material genético.

Patrón o Patrón de referencia: Aquella sustancia activa grado técnico que luego de su evaluación, determinación y autorización respectiva, se establece como la referencia vigente para el proceso de evaluación de un plaguicida por equivalencia.

Perfil de impurezas: Concentraciones máximas de todas las impurezas (incluyendo las desconocidas) en una sustancia activa grado técnico producido por un fabricante que usa un proceso único, derivado del análisis de los lotes de fabricación. En general, las impurezas son aquellas con límites de especificación de fabricación mayor o igual a 1 g/kg, pero se aplican límites menores a las impurezas relevantes.

Perfil de referencia: Son los perfiles de impureza, toxicológico y ecotoxicológico del patrón original para una sustancia activa grado técnico. El perfil de referencia es el que tiene una sustancia activa patrón, el que se usa para la determinación de equivalencia.

Perfil ecotoxicológico: Resumen de los resultados ecotoxicológicos críticos, que pueden traer consecuencias para los organismos acuáticos y terrestres debido a posibles exposiciones, dependiendo de los usos a que es destinado un plaguicida en particular.

Perfil toxicológico: Resumen de los resultados críticos toxicológicos que pueden traer consecuencias a la salud humana debido a exposición por varias vías, para un plaguicida determinado.

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>



Plaguicida: Compuesto químico, orgánico o inorgánico, o sustancia natural que se utilice para combatir malezas, enfermedades o plagas potencialmente capaces de causar perjuicios en organismos u objetos. Se considerará como tal, el producto formulado y las sustancias activas con las que se formulan, con aptitudes insecticidas, reguladores de crecimiento de insectos, agentes sofocantes, acaricidas, nematocidas, molusquicidas, rodenticidas, lagomorficidas, fumigantes, fungicidas, bactericidas, desinfectantes, viricidas, microbicidas, preservantes de madera, alguicidas, herbicidas, defoliantes, desecantes, fitoreguladores, coadyuvantes, antitranspirantes, atrayentes, feromonas, aleloquímicos, repelentes, recubrimientos protectores de cultivos, inductores de resistencia y otros que se empleen en las actividades agrícolas y forestales y en otros ámbitos en los que este Servicio tenga competencia.

NOTA: Respecto a los "recubrimientos protectores de cultivos", se aclara que se trata de una aptitud de uso distinta a "protector", por cuanto el primero ofrece una barrera física al insecto y además afecta su tracto digestivo; en tanto, el protector es una sustancia que se agrega a una formulación para eliminar o reducir los efectos fitotóxicos de la formulación en determinados cultivos.

Plaguicida adulterado: Es aquel que con posterioridad a su producción, formulación o fabricación ha sido objeto de maniobras tendientes a alterar la fórmula aprobada o sufrido transformaciones o degradaciones que lo hagan inapto para los fines que se elaboró.

Plaguicida contaminado: Es aquel que contiene microorganismos, parásitos o sustancias químicas que no corresponden a la fórmula registrada.

Plaguicida falsificado: Es aquel en cuyo proceso de producción, formulación o fabricación se han empleado ingredientes distintos a los indicados en el momento del registro.

Plaguicida Natural: Son los plaguicidas basados en sustancias naturales pudiendo utilizarse por sí solos o en una formulación. Dentro de ellos podemos encontrar:

- i. Plaguicidas biológicos, basados en agentes de control de biológico (microorganismos y macroorganismos) nativos o exóticos, y extractos de fermentación microbiológica;
- ii. Plaguicidas naturales químicos, basados en extractos de origen vegetal, animal o mineral;

NOTA: Ejemplo de plaguicidas naturales químicos son el azufre (mineral o derivado del petróleo), extracto de árbol de té, quitosano, aceite de linaza, aceite parafínico.

Los plaguicidas en base sustancias cúpricas, que a la fecha se han presentado a evaluación, no corresponden a plaguicidas naturales químicos, por cuanto han pasado por un proceso de síntesis química.

iii. Plaguicidas semioquímicos, basados en feromonas que actúan entre miembros de una especie, y en aleloquímicos tales como cairomonas, alomonas, sinomonas y antimonas, que actúan entre miembros de diferentes especies, que pueden actuar como atrayentes o repelentes, las que pueden ser de origen natural o en algunos casos sintetizadas.

Plaguicida Químico: Plaguicida basado en sustancias químicas inorgánicas u

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>

orgánicas. De acuerdo a su origen puede ser natural o sintético.

Plaguicida Sintético: Plaguicida obtenido de una síntesis química, que pueden ser orgánicos o inorgánicos.

Producción: Fabricación de sustancias activas de un plaguicida natural.

Productor: fabricante de sustancias activas de un plaguicida natural.

Proplaguicida: Sustancia sustancialmente inactiva o sustancialmente no tóxica en ausencia de una enzima transformadora, una mezcla que comprenda dicha sustancia, u otra sustancia; que se puede transformar en sustancia activa o tóxica mediante la acción de una enzima, otra sustancia u otro mecanismo de degradación.

Protector: Es la sustancia que se agrega a una formulación para eliminar o reducir los efectos fitotóxicos de la formulación en determinados cultivos.

NOTA: Los protectores se evaluarán caso a caso, en base a los requerimientos establecidos para la sustancia activa en el numeral 8.

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.

Resumen Ejecutivo: Informe impreso o en formato digital con una síntesis de la información requerida en los Antecedentes del Titular, los Requisitos Técnicos para la Evaluación de Plaguicidas y en los Documentos solicitados en esta norma, correspondiente al plaguicida objeto de la solicitud de autorización.

Sinergizante: Es la sustancia que, pese a presentar actividad escasa o nula en las aptitudes señaladas en la definición de plaguicida, puedan aumentar la actividad de otras sustancias activas de una formulación.

NOTA: Los sinergizantes se evaluarán caso a caso, en base a los requerimientos establecidos para la sustancia activa en el numeral 8.

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.

Sustancia Activa: Componente que confiere la acción biológica esperada a un plaguicida, o modifica el efecto de otro plaguicida.

NOTA: El concepto de sustancia activa no incluye a los protectores y sinergizantes.

Sustancia Activa Equivalente: Aquella que luego de la evaluación efectuada por el Servicio, cumple con las especificaciones de la Sustancia Activa Patrón.

Sustancia Activa Grado Técnico: Sustancia activa tal cual se obtiene de la síntesis industrial; se compone del ingrediente activo, subproductos relacionados e impurezas, pudiendo contener pequeñas cantidades de aditivos.

Sustancia Activa Nueva: Aquella entidad química nueva en el país que cumple con las condiciones sobre Ley de Propiedad Industrial y goza de los beneficios que ésta indica.

Sustancia o compuesto orgánico: Una clase amplia de compuestos químicos en la que uno o varios átomos de Carbono están enlazados covalentemente a átomos

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>

de otros elementos, tales como hidrógeno, oxígeno o nitrógeno. Se exceptúa los carburos, carbonatos, cianuros y óxidos de carbono.

Sustancia o compuesto inorgánico: Cualquier sustancia en que dos o más elementos distintos del Carbono, que son combinados en proporciones definidas. Se incluye los carburos, carbonatos, cianuros y óxidos 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>



PROTOS Y ESTUDIOS

A continuación, se presentan algunos de los protocolos internacionalmente reconocidos vigentes, a ser considerados para la realización de los estudios requeridos.

Sin perjuicio de lo anterior, podrán ser utilizados protocolos generados por el laboratorio ejecutor o realizar modificaciones a los protocolos en los cuales se basó el estudio, para lo cual se deberá enviar el protocolo completo con la validación correspondiente.

Para el caso de estudios realizados con protocolos de otros países (**no reconocidos internacionalmente, ejemplo caso Brasil, Japón, China**), deberá adjuntarse el protocolo completo.

NOTAS:

- Se deja constancia que la nómina de protocolos indicada en esta guía podrá ser actualizada de acuerdo a las modificaciones que realicen los organismos internacionales en dichos protocolos. No obstante, es responsabilidad de cada solicitante corroborar la vigencia de los protocolos, recomendaciones y limitaciones de los mismos, para dar respuesta a los requerimientos de la normativa.
- Los estudios presentados como respaldo a alguno de los requerimientos de la normativa que hayan sido realizados con protocolos eliminados, obsoletos o modificados a la fecha de presentación de la solicitud, el SAG los evaluará en la medida que el protocolo respectivo haya estado vigente al momento de la realización de los estudios.
- Los protocolos internacionalmente reconocidos o de otros países que han sido considerados en la guía y que sean equivalentes a protocolos OCDE, que han sido eliminados, también serán considerados como eliminados por el Servicio a contar de la fecha establecida por la OCDE, en que entra en vigencia la medida.
- Los protocolos internacionalmente reconocidos, como los de la CICAP, que han dejado de ser considerados por las especificaciones establecidas por la FAO, dejarán de ser considerados vigentes, a contar de la fecha de la publicación de la última revisión del "Manual sobre elaboración y empleo de las especificaciones de la FAO y de la OMS para plaguicidas."
- Los protocolos de la EPA-OCSPP, que hacen referencia a uno o más métodos, protocolos o normas, sin constituir ellos mismos en una metodología como tal, no serán considerados cuando sean señalados en un estudio. En estos casos se considerará el(los) método(s), protocolo(s) o norma(s) aludido(s) y la vigencia de éstos últimos.
- De manera excepcional, para aquellas circunstancias en que el laboratorio que realizó los estudios ya no exista y que los estudios hayan sido realizados de acuerdo a protocolos muy antiguos, el SAG evaluará de acuerdo al mérito de las observaciones planteadas, si acepta dichos estudios.

ACLARACIONES SOBRE DESVIACIONES A UN PROTOCOLO INTERNACIONALMENTE RECONOCIDO:

Los estudios deben proveer la información establecida en cada uno de los componentes básicos (estructura) del protocolo correspondiente. De este modo, aquellas desviaciones que correspondan a un cambio intencionado, deberá ser informado y validado estadísticamente. Para las desviaciones que correspondan a cambios no intencionados (salida involuntaria del plan de estudio) se aceptará la justificación técnica correspondiente emitida por el director o un profesional

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>

competente que fue parte de la ejecución del estudio o representante legal o jefe técnico del laboratorio que realizó el estudio.

Para estudios realizados bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), ante desviaciones a los protocolos utilizados, se aceptará la justificación técnica correspondiente emitida por el jefe técnico, director del laboratorio o un profesional competente que fue parte de la ejecución del estudio que se encuentre debidamente autorizado por dicho laboratorio, en los términos establecidos por las BPL.

De manera excepcional, para aquellos estudios que por su antigüedad no cumplan con las condiciones anteriores, se podrá presentar una justificación emitida por un profesional competente, la que será evaluada de acuerdo a su mérito por el Servicio.

ACLARACIONES SOBRE JUSTIFICACIONES TÉCNICAS DE ESTUDIOS INCOMPLETOS Y LA NO REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO:

1. Estudios incompletos: no se aceptarán justificaciones técnicas en cuanto a la falta de información requerida en el protocolo, por lo que estos estudios deberán ser completados por el laboratorio que realizó el estudio.
2. Estudios no realizados: justificación técnica enviada por profesional del área competente o profesional nominado por empresa con poder para emitir este tipo de justificaciones de no realización de estudios.

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.	Protocolos ¹					
	CICAP	ASTM	ISO	OCDE	EPA OCSPP	CEE
8.2. Propiedades fisicoquímicas.						
8.2.1. Aspecto:						
a. Estado físico (activo puro (p), activo grado técnico (t)).					830.6303	
b. Color (p y t).		D1535 D1544			830.6302	
c. Olor (p y t).					830.6304	
8.2.2. Punto de fusión o congelamiento	MT 2			102	830.7200	A.1
8.2.3. Punto de ebullición (p)				103	830.7220	A.2
8.2.4. Densidad (p y t).	MT 3 MT186			109	830.7300	A.3
8.2.5. Presión de vapor (Pa) (p).				104	830.7950	A.4
8.2.6. Volatilidad (p) (constante de Henry, Pa . m ³ . mol ⁻¹) (p).						
8.2.7. Espectros (p): UV/VIS, IR, RMN- ¹ H, RMN- ¹³ C, EM.				101	830.7050	
8.2.8. Solubilidad en agua incluido efecto del pH (de 4 a 10) (p)	MT 157			105	830.7840 830.7860	A.6
8.2.9. Solubilidad en disolventes orgánicos (p o t)						
a. Hidrocarburos alifáticos: preferentemente en <i>n</i> -heptano,						
b. Hidrocarburo aromático: preferentemente xileno,						
c. Hidrocarburos halogenados: preferentemente 1,2-dicloroetano,	MT181					
d. Alcohol: preferentemente metanol o alcohol isopropílico,						
e. Cetona: preferentemente acetona,						
f. Éster: preferentemente acetato de etilo.						
8.2.10. Coeficiente de partición en <i>n</i> -octanol/agua (p).				107 117 122 123	830.7550 830.7570 830.7560	
8.2.11. Estabilidad en agua (p).						
a. Velocidad de hidrólisis (p).				111		C.7
b. Degradación fotoquímica (p).				316		
c. Constante de disociación (p)				112	830.7370	
8.2.12. Inflamabilidad (t)	MT 12					A.9 A.10 A.11 A.12 A.13 A.15 A.16
8.2.13. Tensión superficial (p)			304:1985	115		A.5
8.2.14. Propiedades explosivas (t)						A.14
8.2.15. Propiedades oxidantes o comburentes (t)					830.6314	A.17 A.21
8.2.16. Corrosividad (t)		G31				
8.2.17. Reactividad con el material de envases (t)		G31				
8.2.18. pH (t).	MT 75.3				830.7000	
8.2.19. Viscosidad (t)	MT 22 MT 192			114		

¹ Es responsabilidad del solicitante verificar que la metodología citada o utilizada sea completa y específica, y que no corresponda a una guía de referencias sobre otras metodologías.

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>

8.5. Residuos en productos tratados.	CICAP	ASTM	ISO	OCDE	EPA OCSPP	CEE
8.5.1. Identificación de los productos de degradación y metabolitos en plantas o productos tratados.				501 502 504 509		
8.5.2. Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha.				501 502 504 509		
8.5.3. Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas.				501 502 504 509		
8.7. Toxicología.	CICAP	ASTM	ISO	OCDE	EPA OCSPP	CEE
8.7.1. Toxicidad Aguda.						
a. Oral (ratas activo grado técnico).				420 423 425	870.1100	B.1
b. Dérmica (ratas activo grado técnico).				402	870.1200	B.3
c. Inhalatoria (ratas activo grado técnico).				403 436	870.1300	B.2
d. Irritación cutánea (conejos activo grado técnico).				404	870.2500	B.4
e. Irritación ocular (conejos activo grado técnico).				405	870.2400	B.5
f. Sensibilización cutánea (activo grado técnico).				406 429	870.2600	B.6
8.7.2. Toxicidad a Corto Plazo/Mediano Plazo.						
a. Oral acumulativa (estudio de 28 días, ratas, activo grado técnico).				407	870.3050	B.7
b.1. en roedores (ratas).				408	870.3100	B.26
b.2. en no roedores				409	870.3150	B.27
c. Otras vías:						
c.1. Inhalación (28 días, ratas, activo grado técnico,(sustancias volátiles)).				412		B.8
c.2. Dérmica (21/28 días, ratas o conejos, activo grado técnico).				410	870.3200	B.9
8.7.3. Toxicidad crónica.						
a. Oral a largo plazo.				452	870.4100	B.30
b. Carcinogenicidad.				451	870.4200	B.32
(Combinado)				453	870.4300	B.33
8.7.4. Mutagenicidad.						
a. Estudios <i>in vitro</i> .						
a.1. Ensayo de mutación inversa en bacterias.				471	870.5100	B.13 /B.14
a.2. Ensayo de clastogenicidad en células de mamífero u otros (Ensayos de aberraciones cromosómicas <i>in vitro</i> en mamíferos)				473 487	870.5375	B.10
a.3. Ensayo de mutación génica en células de mamífero.				476	870.5300	B.17
b. Estudio <i>in vivo</i> en células somáticas.				474 475 486 489 488	870.5385 870.5395	B.12 B.11 B.39
c. Estudio <i>in vivo</i> en células germinales, cuando corresponda.				483 485 478 488	870.5450 870.5380	B.22 B.23 B.25

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>

8.7. Toxicología (continuación).	CICAP	ASTM	ISO	OCDE	EPA OCSPP	CEE
8.7.5. Efectos sobre la Reproducción.						
a. Teratogenicidad.				414	870.3700	B.31
b. Estudio sobre, por lo menos, dos generaciones en mamíferos.				416	870.3800	B.35
8.7.6. Metabolismo en Mamíferos.						
a. Estudios toxicocinéticos con dosis única y con dosis repetidas				417	870.7485	B.36
b. Estudio Toxicocinético						
8.7.7. Estudios de neurotoxicidad o neurotoxicidad retardada.				418 419 424	870.6100 870.6100	B.37 B.38 B.43
8.8. Efectos sobre el Ambiente.	CICAP	ASTM	ISO	OCDE	EPA OCSPP	CEE
8.8.1 Comportamiento en el Suelo						
8.8.1.1. Tasa y vías de degradación (hasta 90%), incluida la identificación de:						
8.8.1.1.1. Procesos que intervienen				308	835.4100 835.4200 835.2410 835.6100	
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				106 121 312	835.1230	C.18
8.8.1.3. Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes.						
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).				111 301 308 309	835.2120 835.2210 835.3110	C.7 C.4
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).					835.2310	
8.9. Efectos Ecotoxicológicos	CICAP	ASTM	ISO	OCDE	EPA OCSPP	CEE
8.9.1 Efectos sobre las Aves.						
8.9.1.1. Toxicidad oral aguda.				223	850.2100	
8.9.1.2. Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie/8 días)				205	850.2200	
8.9.1.3. Efectos en la reproducción.				206	850.2300	
8.9.2 Efectos sobre Organismos Acuáticos.						
8.9.2.1. Toxicidad aguda para peces.				203	850.1075	C.1
8.9.2.2. Ensayo de toxicidad en las primeras fases de vida de los peces.				210	850.1400	C.15
8.9.2.3. Ensayo sobre el ciclo vital completo de los peces						
8.9.2.4. Bioacumulación en peces.				305	850.1730	C.13
8.9.2.5. Toxicidad aguda para los invertebrados acuáticos.				202	850.1010	C.2
8.9.2.6. Estudios crónicos en <i>Daphnia</i> sp.				211	850.1300	C.20
8.9.2.7. Tasa de reproducción para <i>Daphnia</i> sp.				211	850.1300	C.20
8.9.2.8. Ritmo de crecimiento para <i>Daphnia</i> sp.				211	850.1300	C.20
8.9.2.9. Efectos sobre el crecimiento de las algas.				201	850.4500	C.3
8.9.3 Efectos sobre Organismos Distintos al Objeto.						

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>

8.9. Efectos Ecotoxicológicos (continuación)	CICAP	ASTM	ISO	OCDE	EPA OCSPP	CEE
8.9.3.1. Toxicidad para abejas						
a. Toxicidad aguda oral y de contacto				213 214	850.3020	C.16 C.17
b. Ensayo sobre la alimentación de colonias de abejas						
8.9.3.2. Toxicidad aguda para artrópodos benéficos.				214		C.17
a. Estudio para himenóptero parasitoide (<i>Aphidius rhopalosiphi</i>).						
b. Estudio para ácaro depredador (<i>Typhlodromus pyri</i>).						
c. Estudios para dos especies relacionadas con la aplicación del plaguicida						
8.9.3.3. Toxicidad para lombrices de tierra (<i>Eisenia foetida</i>).				207	850.6200	C.8
8.9.3.4. Toxicidad para microorganismos del suelo no objetivo.				216 217	850.5100	
a. Transformación de nitrógeno.				216		
b. Mineralización de carbono.				217		

9. Requisitos técnicos para la evaluación de productos formulados.	Protocolos					
9.3. Propiedades físicas y químicas	CICAP	ASTM	ISO	OCDE	EPA OCSPP	CEE
9.3.1 Aspecto						
9.3.1.1 Estado físico					830.6303	
9.3.1.2 Color		D1535			830.6302	
9.3.1.3 Olor		D1544			830.6304	
9.3.2. Estabilidad en el almacenamiento y la vida útil.	MT 39 MT 46			113	830.6313	
9.3.3. Densidad relativa (D ^{20°C} _{4°C}), densidad absoluta (ρ) y densidad aparente.				109		A.3
9.3.4. Inflamabilidad						
9.3.4.1 Para líquidos inflamables o combustibles.	MT 12					A.9
9.3.4.2 Para sólidos, gases o sustancias que desprendan gases inflamables.	MT 12					A.10 A.11 A.12 A.13 A.15 A.16
9.3.5. Acidez/Alcalinidad y pH.	MT 75.3 MT 31 MT 191				830.7000	
9.3.6. Explosividad.						A14
9.3.7. Propiedades oxidantes o comburentes, para sólidos o líquidos.					830.6314	A17 A21
9.4. Propiedades físicas y químicas relacionadas con el uso.	CICAP	ASTM	ISO	OCDE	EPA OCSPP	CEE
9.4.1. Humectabilidad.	MT 53.3					
9.4.2. Persistencia de espuma.	MT 47.2					
9.4.3. Suspensibilidad.	MT 15.1 MT 15.2 MT 161					
9.4.4. Análisis granulométrico en húmedo.	MT 59.3 MT 167 MT 182 MT 185					

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>

9.4. Propiedades físicas y químicas relacionadas con el uso (continuación).	CICAP	ASTM	ISO	OCDE	EPA OCSPP	CEE
9.4.5. Análisis granulométrico en seco.	MT 58 MT 59.1 MT 170					
9.4.6. Estabilidad de la emulsión.	MT 20 MT 36 MT 173 MT 183					
9.4.7. Corrosividad.		G31				
9.4.8. Incompatibilidad con otros productos					830.6314	
9.4.9. Densidad relativa a 20 °C (D_{20}^{20}).	MT 3					
9.4.10. Punto de inflamación.	MT 12					A.9
9.4.11. Viscosidad.	MT 22 MT 192			114		
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.	MT 157	D1722		105	830.7840 830.7860	A.6
9.4.18. Solubilidad/miscibilidad en disolventes orgánicos.	MT 181 MT 23				830.6319	
9.4.19. Tensión superficial de disoluciones acuosas.			304:1985	115		A.5
9.4.20. Otras propiedades para formulaciones específicas.						
9.8. Datos sobre residualidad						
9.8.1 Datos de residuos obtenidos en base a ensayos protocolizados, según las normas internacionales.				509	860.1500	

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>



ALCANCE DEL RESUMEN EJECUTIVO

4. Requerimientos previos técnicos y administrativos para la autorización de un plaguicida.	
<p>4.1. Solicitante o Titular.</p> <p>4.1.1. Nombre, RUT y Dirección.</p> <p>4.1.2. Representante Legal, RUT, Dirección y Correo electrónico.</p> <p>4.1.3. Página web, si corresponde.</p> <p>4.1.4. Antecedentes</p>	<p>Indicar lo solicitado para cada numeral;</p> <p>Indicar anexo(s) de documentos de respaldo</p>
8. Requisitos técnicos para la evaluación de sustancias activas.	
8.1. Identidad de la Sustancia Activa	
<p>8.1.1. Fabricante de la sustancia activa</p> <p>8.1.1.1. Nombre.</p> <p>8.1.1.2. Dirección</p> <p>8.1.2. Nombre común:</p> <p>8.1.2.1. Aceptado por ISO.</p> <p>8.1.2.2. Propuesto, por ISO.</p> <p>8.1.3. Sinónimo</p> <p>8.1.4. Nombre químico</p> <p>8.1.5. Fórmula empírica, fórmula estructural y masa molecular.</p> <p>8.1.6. N° CAS, N° CE y CICAP.</p> <p>8.1.7. Número de código experimental</p> <p>8.1.8. Grupo químico a que pertenece.</p> <p>8.1.9. Método de fabricación de la sustancia activa.</p> <p>8.1.10. Grado de pureza</p> <p>8.1.11. Isómeros</p> <p>a. Identificación, etc.</p> <p>b. Proporción en que se encuentran, y contenido</p> <p>8.1.12. Impurezas y subproductos,</p> <p>a. De contenido mayor o igual a 1 g/kg</p> <p>b. De cualquier contenido, para impurezas relevantes</p> <p>8.1.13. Aditivos</p> <p>a. Identificación, etc</p> <p>b. Contenido máximo en g/kg.</p> <p>8.1.14. Perfil analítico de lotes</p> <p>8.1.15. Países a los que se exportará, cuando corresponda.</p>	<p>Indicar lo solicitado para cada numeral;</p> <p>Indicar anexo(s) de documentos de respaldo</p>
8.2. Propiedades fisicoquímicas.	
<p>8.2.1. Aspecto:</p> <p>a. Estado físico (activo puro (p), activo grado técnico (t)).</p> <p>b. Color (p y t).</p> <p>c. Olor (p y t).</p> <p>8.2.2. Punto de fusión o congelamiento</p> <p>8.2.3. Punto de ebullición (p)</p> <p>8.2.4. Densidad (p y t).</p> <p>8.2.5. Presión de vapor (Pa) (p).</p> <p>8.2.6. Volatilidad (p) (constante de Henry, Pa . m³ . mol⁻¹) (p).</p> <p>8.2.7. Espectros (p): UV/VIS, IR, RMN- ¹H, RMN-¹³C, EM.</p> <p>8.2.8. Solubilidad en agua incluido efecto del pH (de 4 a 10) (p)</p> <p>8.2.9. Solubilidad en disolventes orgánicos (p o t)</p> <p>a. Hidrocarburos alifáticos: preferentemente en <i>n</i>-heptano,</p> <p>b. Hidrocarburo aromático: preferentemente xileno,</p> <p>c. Hidrocarburos halogenados: preferentemente 1,2-dicloroetano,</p> <p>d. Alcohol: preferentemente metanol o alcohol isopropílico,</p> <p>e. Cetona: preferentemente acetona,</p> <p>f. Éster: preferentemente acetato de etilo.</p> <p>8.2.10. Coeficiente de partición en <i>n</i>-octanol/agua (p).</p> <p>8.2.11. Estabilidad en agua (p).</p> <p>a. Velocidad de hidrólisis (p).</p>	<p>Indicar resultado final, clasificación*, método utilizado y condición de realización del ensayo (general)</p> <p>Indicar anexo(s) correspondiente(s)</p>

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>

<p>b. Degradación fotoquímica (p). c. Constante de disociación (p) 8.2.12. Inflamabilidad (t) 8.2.13. Tensión superficial (p) 8.2.14. Propiedades explosivas (t) 8.2.15. Propiedades oxidantes o comburentes (t) 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)</p>	<p>*indicar para el caso de volatilidad, solubilidad en agua, coeficiente de partición, inflamabilidad, propiedades explosivas, propiedades oxidantes y corrosividad.</p>
<p>8.3. Aspectos relacionados con su utilidad.</p>	
<p>8.3.1. Aptitud 8.3.2. Efecto sobre los organismos-plaga 8.3.3. Organismos nocivos controlados 8.3.4. Modo de acción sobre los organismos nocivos y sobre las plantas. 8.3.5. Ámbito de aplicación previsto 8.3.6. Resistencia</p>	<p>Indicar lo solicitado para cada numeral Indicar anexo(s) de documentos de respaldo</p>
<p>8.4. Métodos analíticos.</p>	
<p>8.4.1. Métodos para la sustancia activa. 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... 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 8.4.2. Métodos para la determinación de residuos. a. Residuos en o sobre plantas, productos vegetales, alimentos(de origen vegetal y animal) y alimentos de animales. b. Residuos en suelo. c. Residuos en aguas (agua potable, aguas subterráneas y superficiales). d. Residuos en aire (si existen). e. Residuos en tejidos y fluidos animales o humanos(si existen).</p>	<p>Indicar tipo de metodología y detector seleccionado Indicar anexo(s) de documentos de respaldo</p>
<p>8.5. Residuos en productos tratados.</p>	
<p>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. 8.5.3. Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas.</p>	<p>Indicar anexo(s) de documentos de respaldo</p>
<p>8.6. Información con respecto a la seguridad.</p>	
<p>8.6.1. Procedimientos para la destrucción de la Sustancia activa y para su descontaminación. 8.6.2. Posibilidades de recuperación 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.</p>	<p>Indicar anexo(s) de documentos de respaldo (HDS, informes o declaraciones de empresas)</p>

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>

<p>8.6.7. Productos de reacción y gases de combustión en caso de incineración o incendio.</p> <p>8.6.8. Información sobre equipos de protección individual.</p>	
<p>8.7. Toxicología.</p>	
<p>8.7.1. Toxicidad Aguda.</p> <p>a. Oral (ratas activo grado técnico).</p> <p>b. Dérmica (ratas activo grado técnico).</p> <p>c. Inhalatoria (ratas activo grado técnico).</p> <p>d. Irritación cutánea (conejos activo grado técnico).</p> <p>e. Irritación ocular (conejos activo grado técnico).</p> <p>f. Sensibilización cutánea (activo grado técnico).</p> <p>8.7.2. Toxicidad a Corto Plazo/Mediano Plazo.</p> <p>a. Oral acumulativa (estudio de 28 días, ratas, activo grado técnico).</p> <p>b. Administración oral (90 días, activo grado técnico).</p> <p>b.1. en roedores (ratas).</p> <p>b.2. en no roedores</p> <p>c. Otras vías:</p> <p>c.1. Inhalación (28 días, ratas, activo grado técnico,(sustancias volátiles)).</p> <p>c.2. Dérmica (21/28 días, ratas o conejos, activo grado técnico).</p> <p>8.7.3. Toxicidad crónica.</p> <p>a. Oral a largo plazo.</p> <p>b. Carcinogenicidad.</p> <p>8.7.4. Mutagenicidad.</p> <p>a. Estudios in vitro.</p> <p>a.1. Ensayo de mutación inversa en bacterias.</p> <p>a.2. Ensayo de clastogenicidad en células de mamífero u otros</p> <p>a.3. Ensayo de mutación génica en células de mamífero.</p> <p>b. Estudio in vivo en células somáticas.</p> <p>c. Estudio in vivo en células germinales, cuando corresponda.</p> <p>8.7.5. Efectos sobre la Reproducción.</p> <p>a. Teratogenicidad.</p> <p>b. Estudio sobre, por lo menos, dos generaciones en mamíferos.</p> <p>8.7.6. Metabolismo en Mamíferos.</p> <p>a. Estudios toxicocinéticos con dosis única (ratas, administración oral) y con dosis repetidas (ratas, administración oral).</p> <p>a.1. Absorción.</p> <p>a.2. Distribución.</p> <p>a.3. Excreción.</p> <p>b. Estudio Toxicocinético (ratas, administración dérmica).</p> <p>b.1. Absorción dérmica.</p> <p>c. Explicación de las rutas metabólicas.</p> <p>8.7.7. Estudios de neurotoxicidad o neurotoxicidad retardada.</p>	<p>Indicar para todos los estudios:</p> <p>1. Conclusiones finales: DL50, CL50, NOAEL / LOAEL, NOAEC / LOAEC, etc., Clasificación toxicológica (sensibilizante, carcinogénico, mutagénico, teratogénico, etc.), según corresponda</p> <p>2. Anexos correspondientes.</p> <p>Para metabolismo oral, dermal solo indicar anexo del informe</p>
<p>8.7.8. Información Médica Obligatoria.</p> <p>a. Diagnóstico y síntomas de intoxicación.</p> <p>b. Tratamientos propuestos:</p> <p>b.1. Primeros auxilios.</p> <p>b.2. Tratamiento médico.</p> <p>c. Antídotos.</p> <p>8.7.9. Estudios Adicionales</p> <p>8.7.10. Información Médica Complementaria.</p> <p>a. Vigilancia médica del personal de instalaciones de fabricación.</p> <p>a.1. Informes de vigilancia de salud ocupacional.</p> <p>a.2. Hipersensibilidad o alergia.</p> <p>b. Observación directa de casos clínicos.</p> <p>c. Observación sobre la exposición de la población en general y estudios epidemiológicos.</p>	<p>Para Informaciones médicas: solo indicar anexo.</p>

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. Efectos sobre el Ambiente.	
<p>8.8.1 Comportamiento en el Suelo (Datos para 3 tipos de suelos patrones).</p> <p>8.8.1.1. Tasa y vías de degradación (hasta 90%), incluida la identificación de:</p> <p>8.8.1.1.1. Procesos que intervienen*</p> <p>8.8.1.1.2. Metabolitos y productos de degradación</p> <p>8.8.1.2. Adsorción y desorción y movilidad de la sustancia activa y, si es relevante, de sus metabolitos*</p> <p>8.8.1.3. Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes.</p>	<p>*Para los numerales: 8.8.1.1.1; 8.8.1.2 presentar solamente:</p> <p>1. Tabla resumen indicando propiedades de suelo y tiempo de degradación (para cada suelo)</p> <p>2. Indicar anexo(s) de documentos de respaldo</p> <p>Para los numerales restantes, indicar solo anexo</p>
<p>8.8.1.4. Comportamiento en el Agua y en el Aire.</p> <p>8.8.1.4.1 Tasa y vías de degradación en medio acuoso.</p> <p>8.8.1.4.1.2 Biodegradación, hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas).</p> <p>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).</p>	<p>Presentar solamente Tabla resumen para cada proceso de degradación (medio acuoso y aire)</p> <p>Indicar anexo(s) de documentos de respaldo</p>
8.9. Efectos Ecotoxicológicos	
<p>8.9.1 Efectos sobre las Aves.</p> <p>8.9.1.1. Toxicidad oral aguda.</p> <p>8.9.1.2. Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie/8 días)</p> <p>8.9.1.3. Efectos en la reproducción.</p> <p>8.9.2 Efectos sobre Organismos Acuáticos.</p> <p>8.9.2.1. Toxicidad aguda para peces.</p> <p>8.9.2.2. Ensayo de toxicidad en las primeras fases de vida de los peces.</p> <p>8.9.2.3. Ensayo sobre el ciclo vital completo de los peces</p> <p>8.9.2.4. Bioacumulación en peces.</p> <p>8.9.2.5. Toxicidad aguda para los invertebrados acuáticos.</p> <p>8.9.2.6. Estudios crónicos en <i>Daphnia</i> sp.</p> <p>8.9.2.7. Tasa de reproducción para <i>Daphnia</i> sp.</p> <p>8.9.2.8. Ritmo de crecimiento para <i>Daphnia</i> sp.</p> <p>8.9.2.9. Efectos sobre el crecimiento de las algas.</p> <p>8.9.3 Efectos sobre Organismos Distintos al Objetivo.</p> <p>8.9.3.1. Toxicidad para abejas</p> <p>a. Toxicidad aguda oral y de contacto</p> <p>b. Ensayo sobre la alimentación de colonias de abejas</p> <p>8.9.3.2. Toxicidad aguda para artrópodos benéficos.</p> <p>a. Estudio para himenóptero parasitoide (<i>Aphidius rhopalosiph</i>).</p> <p>b. Estudio para ácaro depredador (<i>Typhlodromus pyri</i>).</p> <p>c. Estudios para dos especies relacionadas con la aplicación del plaguicida</p> <p>8.9.3.3. Toxicidad para lombrices de tierra (<i>Eisenia foetida</i>).</p> <p>8.9.3.4. Toxicidad para microorganismos del suelo no objetivo.</p> <p>a. Transformación de nitrógeno.</p> <p>b. Mineralización de carbono.</p> <p>8.10. Información complementaria para proceso de evaluación de sustancia activa.</p>	<p>Para cada estudio indicar:</p> <p>1. Conclusiones finales: DL50, CL50, NOAEL / LOAEL, NOAEC / LOAEC, etc., Clasificación toxicológica, según corresponda</p> <p>2. Indicar anexo(s) de documentos de respaldo</p>

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. 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 9.1.7. Tipo de formulación 9.1.8. Países de destino a los que se exportará, cuando corresponda a un plaguicida de formulación nacional.	Indicar lo solicitado para cada numeral Indicar anexo(s) de documentos de respaldo
9.2. Composición.	
9.2.1. Sustancia(s) activa(s). a. Identificación de la sustancia activa. b. Contenido de sustancia activa grado técnico. c. Contenido de sustancia activa pura. 9.2.2. Métodos para el análisis de la sustancia activa. a. Método de análisis para la determinación de la sustancia activa en la formulación. b. Métodos analíticos para la determinación de impurezas relevantes 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. a. Identificación del coformulante. b. Contenido. c. Función. d. Información toxicológica, ecotoxicológica o ambiental.	Indicar lo solicitado para cada numeral Indicar anexo(s) de documentos de respaldo
9.3. Propiedades físicas y químicas	
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 y la vida útil. 9.3.3. Densidad relativa ($D^{20^{\circ}\text{C}}_{4^{\circ}\text{C}}$), densidad absoluta (ρ) y densidad aparente. 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. 9.3.5. Acidez/Alcalinidad y pH. 9.3.6. Explosividad. 9.3.7. Propiedades oxidantes o comburentes, para sólidos o líquidos.	Indicar resultado final, clasificación*, método utilizado y condición de realización del ensayo (general) Indicar anexo(s) correspondiente(s) *Para el caso de inflamabilidad, explosividad.
9.4. Propiedades físicas y químicas relacionadas con el uso	
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.	Indicar resultado final, clasificación*, método utilizado y condición de realización del ensayo (general)

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>

<p>9.4.6. Estabilidad de la emulsión.</p> <p>9.4.7. Corrosividad.</p> <p>9.4.8. Incompatibilidad con otros productos</p> <p>9.4.9. Densidad relativa a 20 °C (D^{20°C}_{20°C}).</p> <p>9.4.10. Punto de inflamación.</p> <p>9.4.11. Viscosidad.</p> <p>9.4.12. Índice de sulfonación.</p> <p>9.4.13. Dispersión.</p> <p>9.4.14. Desprendimiento de gas.</p> <p>9.4.15. Soltura o fluidez.</p> <p>9.4.16. Índice de yodo e índice de saponificación.</p> <p>9.4.17. Solubilidad/miscibilidad en agua.</p> <p>9.4.18. Solubilidad/miscibilidad en disolventes orgánicos.</p> <p>9.4.19. Tensión superficial de disoluciones acuosas.</p> <p>9.4.20. Otras propiedades para formulaciones específicas.</p>	<p>Indicar anexo(s) correspondiente(s)</p> <p>*Para el caso de punto de corrosividad, inflamación y solubilidad / miscibilidad en agua / en disolvente orgánico</p>
9.5. Datos sobre la Aplicación	
<p>9.5.1. Ámbito de aplicación (campo, invernáculo, etc.).</p> <p>9.5.2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales</p> <p>9.5.3. Condiciones en que el producto puede, o no, ser utilizado</p>	<p>Indicar anexo(s) de documentos de respaldo</p>
<p>9.5.4. Instrucciones de Uso</p> <p>9.5.4.1. Cultivo</p> <p>9.5.4.2. Plaga u organismo a controlar</p> <p>9.5.4.3. Dosis.</p> <p>9.5.4.4 Número y momentos de aplicación.</p> <p>9.5.4.5 Métodos de aplicación.</p> <p>9.5.4.6 Tiempo de reingreso al área tratada.</p> <p>9.5.4.7 Períodos de carencia</p> <p>9.5.4.8 Efectos sobre cultivos siguientes</p> <p>9.5.4.9 Fitotoxicidad</p>	<p>Para los numerales: 9.5.4.1-2-3-4-5-7:</p> <p>1. Presentar solamente un cuadro resumen.</p> <p>2. Indicar anexo(s) correspondiente(s)</p> <p>Para los numerales: 9.4.1.6-8-9: Indicar anexo(s) de documentos de respaldo</p>
<p>9.5.5. Usos aprobados en otros países,</p> <p>9.5.6 Estudios experimentales extranjeros</p> <p>9.5.7 Etiquetas y folletos originales con que el plaguicida</p>	<p>Indicar anexo(s) correspondiente(s)</p>
9.6. Envases Propuestos	
<p>9.6.1. Envases</p> <p>9.6.1.1 Tipo(s)</p> <p>9.6.1.2 Material(es)</p> <p>9.6.1.3 Capacidad(es)</p> <p>9.6.1.4 Resistencia</p> <p>9.6.1.5 Sistema de cierre.</p>	<p>Indicar: tipo, material, capacidad y sistema de cierre en una tabla, junto con sus anexos respectivos (ficha técnica o declaración de la empresa).</p> <p>Para los otros numerales indicar anexo(s) correspondiente(s)</p>
<p>9.6.2. Acción del producto sobre el material de los envases.</p> <p>9.6.3. Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases.</p>	<p>Indicar anexo (ficha técnica o declaración de la empresa)</p>
9.7. Datos sobre el Manejo del Plaguicida	
<p>9.7.1. Método de destrucción, eliminación o inutilización del plaguicida.</p> <p>9.7.2. Identidad de los productos de combustión originados en caso de incendio.</p> <p>9.7.3. Procedimientos de limpieza y descontaminación de los equipos de aplicación.</p> <p>9.7.4. Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio o derrame.</p> <p>9.7.5. Información sobre equipos de protección individual.</p>	<p>Indicar anexo (ficha técnica o declaración de la empresa)</p>
9.8. Datos sobre residualidad	
<p>9.8.1 Datos de residuos obtenidos en base a ensayos protocolizados, según las normas internacionales.</p>	<p>Indicar anexo (ficha técnica o declaración de la empresa)</p>

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. Datos toxicológicos	
<p>9.9.1. Toxicidad aguda para mamíferos.</p> <p>9.9.1.1. Oral (DL₅₀ oral aguda, ratas, producto formulado).</p> <p>9.9.1.2. Dérmica (DL₅₀ dermal aguda, ratas, producto formulado).</p> <p>9.9.1.3. Inhalatoria (CL₅₀ inhalatoria, ratas, producto formulado).</p> <p>9.9.2. Irritación cutánea y ocular (conejos, producto formulado)</p> <p>9.9.3. Sensibilización cutánea. (Si no se indicó para el técnico)</p> <p>9.9.4. Informaciones Médicas Obligatorias.</p> <p>9.9.4.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación.</p> <p>9.9.4.2 Tratamientos propuestos.</p> <p>9.9.4.2.1 Primeros auxilios.</p> <p>9.9.4.2.2. Antídoto.</p> <p>9.9.4.2.3 Tratamiento médico.</p> <p>9.9.5 Informaciones médicas complementarias</p> <p>9.9.5.1 Observación sobre efectos de la exposición de la población no laboralmente expuesta y estudios epidemiológicos.</p> <p>9.9.5.2 Observación directa de casos clínicos, accidentales y deliberados.</p>	<p>Para cada estudio:</p> <p>1. indicar solamente conclusiones finales: DL₅₀, CL₅₀, Clasificación toxicológica (sensibilizante, mutagénico), según corresponda</p> <p>2. Indicar anexo(s) de documentos de respaldo</p> <p>Para informaciones médicas: solo indicar anexo.</p>
9.10 Datos de los efectos sobre el ambiente	
<p>9.10.1. Toxicidad a organismos acuáticos.</p> <p>9.10.1.1 Algas</p> <p>9.10.1.2 Microcrustáceos</p> <p>9.10.1.3 Peces</p> <p>9.10.2. Toxicidad a organismos del suelo</p> <p>9.10.3. Toxicidad a aves</p> <p>9.10.4. Toxicidad a abejas</p>	<p>Para cada estudio:</p> <p>1. Indicar solamente conclusiones finales, condiciones, clasificación ecotoxicológica, según corresponda</p> <p>2. Indicar anexo(s) de documentos de respaldo</p>
9.11 Información complementaria para la evaluación del producto formulado.	

Ejemplos para Toxicología y Ecotoxicología

8.7. Toxicología.	Resultado	Especie	Anexo
8.7.1. Toxicidad Aguda.			
a. Oral (ratas activo grado técnico).	DL ₅₀ : X mg/kg		37
b. Dérmica (ratas activo grado técnico).	DL ₅₀ : X mg/kg		38
c. Inhalatoria (ratas activo grado técnico).	CL ₅₀ : X ml/l		39
d. Irritación cutánea (conejos activo grado técnico).	ii: 0 - no irritante		40
e. Irritación ocular (conejos activo grado técnico).	ii: 0 - no irritante		41
f. Sensibilización cutánea (activo grado técnico).	is: 0% - no sensibilizante		42
8.7.2. Toxicidad a Corto Plazo/Mediano Plazo.			
a. Oral acumulativa (estudio de 28 días, ratas, activo grado técnico).	NOAEL : X mg/kg/d LOAEL: X mg/kg/d		43
b. Administración oral (90 días, activo grado técnico).			
b.1. en roedores (ratas).	NOAEL : X mg/kg/d LOAEL: X mg/kg/d		44
b.2. en no roedores	NOAEL : X mg/kg/d LOAEL: X mg/kg/d		45
c. Otras vías:			
c.1. Inhalación (28 días, ratas, activo grado técnico, (sustancias volátiles)).	NOAEC : X mL/L/d LOAEC: X mL/L/d		46
c.2. Dérmica (21/28 días, ratas o conejos, activo grado técnico).	NOAEL : X mg/kg/d LOAEL: X mg/kg/d		47
8.7.3. Toxicidad crónica.			
a. Oral a largo plazo.	NOAEL : X mg/kg/d LOAEL: X mg/kg/d		48
b. Carcinogenicidad.	Efectos carcinogénicos en dosis mayor (tumores hepáticos)		48

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>

8.7.4. Mutagenicidad.	Resultado	Especie	Anexo
a. Estudios <i>in vitro</i> .			
a.1. Ensayo de mutación inversa en bacterias.	Negativo		49
a.2. Ensayo de clastogenicidad en células de mamífero u otros	Negativo		50
a.3. Ensayo de mutación génica en células de mamífero.	Negativo		51
b. Estudio <i>in vivo</i> en células somáticas.	Positivo		52
c. Estudio <i>in vivo</i> en células germinales, cuando corresponda.	Positivo		53
8.7.5. Efectos sobre la Reproducción.			
a. Teratogenicidad.	NOAEL parental: x mg/Kg/d, NOAEL desarrollo: x mg/Kg/d, LOAEL parental: x mg/Kg/d, LOAEL desarrollo: x mg/Kg/d. No se evidencia efectos teratogénicos en ninguna de las dosis.		54
b. Estudio sobre, por lo menos, dos generaciones en mamíferos.	NOAEL parental: x mg/Kg/d, NOAEL descendencia: x mg/Kg/d, NOAEL reproductivo: x mg/Kg/d. LOAEL parental: x mg/Kg/d, LOAEL desarrollo: x mg/Kg/d, NOAEL reproductivo: x mg/Kg/d. No se presentó efecto en fertilidad, reproducción o desarrollo descendencia.		55
8.7.6. Metabolismo en Mamíferos.			
a. Estudios toxicocinéticos con dosis única (ratas, administración oral) y con dosis repetidas (ratas, administración oral).	-		56
a.1. Absorción.	-		56
a.2. Distribución.	-		56
a.3. Excreción.	-		56
b. Estudio Toxicocinético (ratas, administración dérmica).	-		56
b.1. Absorción dérmica.	-		56
c. Explicación de las rutas metabólicas.	-		57
8.7.7. Estudios de neurotoxicidad o neurotoxicidad retardada.	NOAEL: X ml/L/d, LOAEL: X ml/L/d. Se observaron efectos neurotóxicos en la dosis mayor		58
8.7.8. Información Médica Obligatoria.			
a. Diagnóstico y síntomas de intoxicación.			30
b. Tratamientos propuestos:			
b.1. Primeros auxilios.			30
b.2. Tratamiento médico.			30
c. Antídotos.			30
8.7.9. Estudios Adicionales			
8.7.10. Información Médica Complementaria.			
a. Vigilancia médica del personal de instalaciones de fabricación.	-		56
a.1. Informes de vigilancia de salud ocupacional.	-		56
a.2. Hipersensibilidad o alergia.	-		56
b. Observación directa de casos clínicos.	-		57
c. Observación sobre la exposición de la población en general y estudios epidemiológicos.	-		57

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>

8.9.1 Efectos sobre las Aves.	Resultado	Especie	Anexo
8.9.1.1. Toxicidad oral aguda.	LD ₅₀ /NOEC: X mg /kg		60
8.9.1.2. Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie/8 días)	NOEC/NOAEL: X mg/kg/d		61
8.9.1.3. Efectos en la reproducción.	NOEC/LOEC: X mg/kg/d		
8.9.2 Efectos sobre Organismos Acuáticos.			
8.9.2.1. Toxicidad aguda para peces.	LC ₅₀ /EC ₅₀ /NOEC: X mg/L		62
8.9.2.2. Ensayo de toxicidad en las primeras fases de vida de los peces.	NOEC/LOEC		63
8.9.2.3. Ensayo sobre el ciclo vital completo de los peces	NOEC/LOEC		63
8.9.2.4. Bioacumulación en peces.	FBC No necesario para log $P_{ow} < 3$		64
8.9.2.5. Toxicidad aguda para los invertebrados acuáticos.	EC ₅₀ (24 h, 48 h)		65
8.9.2.6. Estudios crónicos en <i>Daphnia</i> sp.	LOEC y/o NOEC crónico		66
8.9.2.7. Tasa de reproducción para <i>Daphnia</i> sp.	LOEC y/o NOEC de reproducción		67
8.9.2.8. Ritmo de crecimiento para <i>Daphnia</i> sp.	LOEC y/o NOEC tasa de crecimiento		68
8.9.2.9. Efectos sobre el crecimiento de las algas.	C _t E ₅₀ (tasa de crecimiento) , C _r E ₅₀ (Rendimiento (biomasa)) / NOEC/LOEC		69
8.9.3 Efectos sobre Organismos Distintos al Objetivo.			
8.9.3.1. Toxicidad para abejas			
a. Toxicidad aguda oral y de contacto	LD ₅₀ (oral): µg/abeja, LD ₅₀ (contacto): µg/abeja		
b. Ensayo sobre la alimentación de colonias de abejas			
8.9.3.2. Toxicidad aguda para artrópodos benéficos.			
a. Estudio para himenóptero parasitoide (<i>Aphidius rhopalosiphi</i>).	LD ₅₀ : µg/artrópodo		70
b. Estudio para ácaro depredador (<i>Typhlodromus pyri</i>).	LD ₅₀ : µg/artrópodo		71
c. Estudios para dos especies relacionadas con la aplicación del plaguicida	LD ₅₀ : µg/artrópodo		72
8.9.3.3. Toxicidad para lombrices de tierra (<i>Eisenia foetida</i>).	LC ₅₀ : mg/kg		73
8.9.3.4. Toxicidad para microorganismos del suelo no objetivo.			
a. Transformación de nitrógeno.	EC ₅₀ , efecto/no efecto		74
b. Mineralización de carbono.	EC ₅₀ , efecto/no efecto		75
9.10. Datos de los efectos sobre el ambiente			
9.10.1 Toxicidad a organismos acuáticos	Resultado	Especie	Anexo
9.10.1.1 Algas	C _t E ₅₀ (tasa de crecimiento) , C _r E ₅₀ (Rendimiento (biomasa))/NOEC/LOEC		60
9.10.1.2 Microcrustáceos	EC ₅₀ (24 h, 48 h)		61
9.10.1.3 Peces	LC ₅₀ /EC ₅₀ /NOEC: X mg/L		62
9.10.2 Toxicidad organismos del suelo			
Toxicidad para lombrices de tierra (<i>Eisenia foetida</i>)	LC ₅₀ /EC ₅₀ /NOEC: X mg/L		63
a. Transformación de nitrógeno.	EC ₅₀ , efecto/no efecto		64
b. Mineralización de carbono.	EC ₅₀ , efecto/no efecto		65
9.10.3 Toxicidad a aves	LD ₅₀ /NOEC: X mg /kg		66
9.10.3 Toxicidad a abejas (oral y contacto)	LD ₅₀ (oral): µg/abeja, LD ₅₀ (contacto): µg/abeja		67

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>

Tablas de Efectos sobre Ambiente

Comportamiento en suelos

Degradación aeróbica	Suelo 1	Suelo 2	Suelo 3
pH			
Textura			
C orgánico			
Otros			
Tiempo degradación			

Degradación anaeróbica	Suelo 1
pH	
Textura	
C orgánico	
Otros	
Tiempo degradación	

Fotólisis	Suelo 1
pH	
Textura	
C orgánico	
Otros	
Tiempo degradación	

Adsorción, Desorción y Movilidad

Adsorción	Suelo 1	Suelo 2	Suelo 3
pH			
Textura			
C orgánico			
Otros			
Resultados			

Desorción	Suelo 1	Suelo 2	Suelo 3
pH			
Textura			
C orgánico			
Otros			
Resultados			

Movilidad	Suelo 1
pH	
Textura	
C orgánico	
Otros	
Resultados	

Magnitud de residuos remanentes

Disipación	Suelo 1	Suelo 2	Suelo 3
pH			
Textura			
C orgánico			
Otros			
TD ₅₀			
TD ₉₀			

Acumulación	Suelo 1
pH	
Textura	
C orgánico	
Otros	

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>

Acuoso

Proceso	Resultado
Biodegradación Inmediata	SI/NO
Tipo de agua	
Características fisicoquímicas	
Resultados	
Biodeg agua/sedim	
Tipo de agua	
Características fisicoquímicas agua	
Características fisicoquímicas sedimentos	
T.D. o TD ₅₀ *	
Hidrólisis	
Tipo de agua	
Características fisicoquímicas	
T.D. o TD ₅₀ *	
Fotólisis	
Tipo de agua	
Características fisicoquímicas	
T.D. o TD ₅₀ *	

*Indicar T.D. y todos los resultados disponibles

Aire

Degradación	T.D. o TD ₅₀ , si está disponible
-------------	--

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>



Tablas de Datos sobre la Aplicación

Cultivo	Plaga	Dosis	Época, Frecuencia y Nº máx. aplicaciones	Período de carencias	Mojamiento	Método de aplicación
Cultivo 1						
Cultivo 2						
Cultivo 3						
Cultivo n						

Envases

Tipo	Material	Contenido	Sistema cierre
Tipo 1			
Tipo 2			
Tipo 3			
Tipo n			

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>

