



RESOLUCIÓN EXENTA N°:

ESTABLECE LOS REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE PLAGUICIDAS Y DEROGA RESOLUCIÓN N° 3.670 DE 1999.

VISTOS:

La Ley N° 18.755 Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; la Ley N° 4.601 sobre Caza; la ley N° 19.039 de Propiedad Industrial; la Ley N° 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de administración del Estado; la Ley N° 20.089 que Crea Sistema de Certificación de productos Orgánicos Agrícolas; el Decreto Ley N° 3.557 de 1980 sobre Protección Agrícola; el Decreto con Fuerza de Ley R.R.A. del Ministerio de Hacienda N° 16 de 1963 sobre Sanidad y Protección Animal; los Decretos Supremos del Ministerio de Relaciones Exteriores N° 545 de 1990, que promulga el Convenio entre los Gobiernos de la República Argentina, de la República Federativa del Brasil, de la República de Chile, de la República del Paraguay y de la República Oriental del Uruguay sobre la Constitución del Comité Regional de Sanidad Vegetal (COSAVE), N° 37 de 2005, que promulga el Convenio de Róterdam para la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional, y N° 38 de 2005, que promulga el convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes; las Resoluciones del Servicio Agrícola y Ganadero N° 940 de 1999, 3.670 de 1999, 92 de 2002, 2.195 de 2000, 2.196 de 2000, 5.392 de 2009, 2.198 de 2000, 1.404 de 2003, 1.038 de 2003, 386 de 1983, 2.229 de 2001, 1.899 de 1999, 2.410 de 1997, 940 de 1999, 2.147 de 2002, 1.297 de 2007, 6.666 de 2009, 7.341 de 2012; y los Estándares Regionales en Protección Fitosanitaria Sección VI6.1 y 6.2, Productos Fitosanitarios del COSAVE, y

CONSIDERANDO:

1. Que, corresponde al Servicio Agrícola y Ganadero, regular, restringir o prohibir la fabricación, importación, exportación, distribución, venta, tenencia y aplicación de los plaguicidas.
2. Que, los plaguicidas son parte de las estrategias necesarias para proteger a los vegetales del ataque de las plagas, que ocasionan pérdidas o disminuciones de cosechas.
3. Que, para lograr un empleo correcto, eficaz y eficiente de los plaguicidas en la protección de los cultivos, con riesgo mínimo para la salud humana, la fauna, la flora y el medio ambiente, es necesario que el Servicio disponga de la más amplia información sobre las características de cada uno de los productos que se usan en el país, a objeto de realizar una correcta evaluación de sus riesgos.
4. Que, el Comité de Sanidad Vegetal del Cono Sur, COSAVE, del cual Chile es parte, ha recomendado que los países del área uniformen sus sistemas de evaluación y autorización de estos productos, a los que denomina "Productos Fitosanitarios", mediante la adopción de los requisitos que ha establecido en los Estándares Regionales en Protección Fitosanitaria.
5. Que Chile ha ratificado los Convenios de Róterdam para la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional, y el de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes, cuyas decisiones y actualizaciones se tendrán presentes en el proceso de autorización de plaguicidas en Chile.
6. Que, el Servicio en base a los avances regulatorios en el ámbito internacional, está implementando para los procesos de evaluación y autorización de plaguicidas el sistema de equivalencia, además del actual principio de identidad.
7. Que, la equivalencia es una metodología de evaluación de plaguicidas cuyo resultado permitirá apoyar

SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO / SAG

Dirección Nacional.

Avenida Presidente Bulnes 140, piso 8. Santiago. Fono: 3451101 / Fax: 3451102

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

la competitividad de la agricultura, con el incremento en oferta de productos químicos seguros y de calidad.

RESUELVO:

1. Establécense los requisitos para la evaluación y autorización de plaguicidas de uso agrícola.

2. DEFINICIONES Y ACRÓNIMOS

Para los efectos de esta resolución se entenderá por:

a. 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 producto 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.

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

c. Coadyuvante: Formulaciones de uno o varios componentes en la forma en que se suministran al usuario y se comercialicen para que el usuario lo mezcle con plaguicidas o fertilizantes para mejorar su eficacia u otras propiedades plaguicidas.

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

e. 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.

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

g. Equivalencia: Proceso para la determinación de la similitud 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.

h. Fabricante: Cualquier persona natural o jurídica dedicada a la función directamente o por medio de un agente contratado o de una entidad por ella controlada de fabricar una sustancia activa de un plaguicida.

i. Formulator: Cualquier persona natural o jurídica dedicada a la función, directamente o por medio de un agente contratado o de una entidad por ella controlada, de formular un plaguicida.

j. 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.

k. 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.

l. 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.

m. Impurezas relevantes: Son aquellos subproductos de fabricación o almacenamiento del plaguicida, los cuales, comparados con el ingrediente activo, 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. El agua también puede considerarse como una impureza relevante, si afecta adversamente la estabilidad del plaguicida o su formulación, entre otros.

n. Ingrediente Activo: Sustancia Activa.

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

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

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

r. Peligro: Habilidad de un producto químico o material de causar efectos no deseados. Los efectos no deseados se describen en la definición de impurezas relevantes.

s. 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 < 1 g/kg, pero se aplican límites menores a las impurezas relevantes.

t. 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.

u. 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.

v. 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.

w. 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.

x. 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.

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

z. 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.

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

- Plaguicidas biológicos, basados en agentes de control de biológico (microorganismos y macroorganismos) nativos o exóticos, y extractos de fermentación microbiológica;

- Plaguicidas químicos naturales, basados en extractos de origen vegetal, animal o mineral;

- Plaguicidas semioquímicos, basados en feromonas que actúan entre miembros de una especie, y en aleloquímicos tales como kairomonas, 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.

bb. Plaguicida Químico: Plaguicida basado en sustancias químicas inorgánicas u orgánicas. De

acuerdo a su origen puede ser natural o sintético.

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

dd. Productor: Cualquier persona natural o jurídica dedicada a la función directamente, o por medio de un agente contratado o de una entidad por ella controlada, de producir una sustancia activa de un plaguicida natural.

ee. 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.

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

gg. 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.

hh. Riesgo: La probabilidad de que un efecto indeseado de las impurezas relevantes, se manifieste a consecuencia de su presencia.

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

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

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

ll. 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.

mn Sustancia Activa Nueva: Aquella entidad química nueva que cumple con las condiciones sobre Ley de Propiedad Industrial y goza de los beneficios que ésta indica. Esta definición incluirá las sustancias activas naturales (sustancias activas semioquímicas y sustancias naturales químicas y biológicas), los sinergizantes, los protectores y los coadyuvantes.

nn. Sustancia Activa Patrón: Aquella que luego de su determinación, evaluación y autorización respectiva, se establece como la referencia vigente para la autorización de un plaguicida por equivalencia.

oo. Sustancia o compuesto orgánico: Una clase amplia de compuestos químicos en la que uno o varios átomos de Carbono están enlazados covalentemente a átomos de otros elementos, tales como hidrógeno, oxígeno o nitrógeno. Algunas pocas sustancias no se clasifican como orgánicos, tales como carburos, carbonatos, cianuros, óxidos de carbono y unos pocos otros.

pp. Sustancia o compuesto inorgánica: Cualquier sustancia en que dos o más elementos distintos del Carbono, que son combinados en proporciones definidas. Los compuestos del Carbono son clasificados como orgánicos exceptuando los carburos, carbonatos, cianuros, óxidos de carbono y unos pocos otros.

Para los efectos de esta resolución se utilizarán los siguientes acrónimos por:

AMO: Aceptación Mutua de Datos.

ASTM: Sociedad Norteamericana para Ensayos y Materiales.

BPA: Buenas prácticas agrícolas.

BPL: Buenas prácticas de laboratorio.

EPA (USEPA): Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América.

CPA: Concentraciones Previstas en el ambiente (en inglés *PEC*).

CPS: Servicio de Resúmenes de Publicaciones de Química, una división de la Sociedad Norteamericana de Química.

CE₅₀: Concentración efectiva mediana.

CICAP: Consejo Internacional para la Cooperación en los Análisis de Plaguicidas (C/PAC).

CL₅₀ : Concentración Letal 50% o Concentración letal mediana.

CMEAO: Concentración de mínimo efecto adverso observado (en inglés *LOAEC*).

CMEO: Concentración de mínimo efecto observado (en inglés *LOEC*).

CSEAO: Concentración sin efectos adversos observados (en inglés *NOAEC*).

CSEO: Concentración sin efectos observados (en inglés *NOEC*).

CR₀: Cuociente de Riesgo de exposición oral (en inglés *QH₀*)

CRc: Cuociente de Riesgo de exposición por contacto (en inglés *QH_d*).

DL₅₀: Dosis letal 50% o Dosis letal mediana.

EM: Espectrometría de masa.

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

HDS: Hoja de Datos de Seguridad.

HDST: Hoja de Datos de Seguridad de Transporte.

IR: Infrarrojo.

ISO: Organización Internacional para la Normalización.

NMEAO: Nivel de mínimo efecto adverso observado (en inglés *LOAEL*).

NMEO: Nivel de mínimo efecto observado (en inglés *LOEL*).

No CAS: Número de Registro del CAS.

No CE: Número de La Comunidad Europea. No EILINCS o No EINECS.

NSEAO: Nivel sin efectos adversos observados (en inglés *NOAEL*).

NSEO: Nivel sin efectos observados (en inglés *NOEL*).

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.

OCSP: Oficina de Seguridad Química y de Prevención de la Contaminación de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América. Ex-OPPTS, Oficina de Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas.

OEPP: Organización Europea y Mediterránea para la Protección de Plantas (en inglés *EPPO*).

OMS: Organización Mundial de la Salud.

RMN: Resonancia magnética nuclear.

RTE: Relación toxicidad/exposición (en inglés *TER*)

TD₅₀ : Tiempo de degradación media.

TD₉₀ : Tiempo de degradación 90 %.

TL₅₀ : Tiempo letal mediano.

UIQPA Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (*IUPAC*).

UVMS: Ultravioleta visible.

3. Los procesos de autorización de plaguicidas son los siguientes:

a. por identidad: productos formulados y sustancias activas nuevas, como las entidades químicas nuevas definidas según lo dispuesto en la Ley de Propiedad Industrial, así como las sustancias naturales (sustancias semioquímicas, sustancias naturales químicas y biológicas), los coadyuvantes, sinergizantes y protectores.

b. por equivalencia: para las sustancias activas químicas ya autorizadas ante el Servicio, y siempre que exista un patrón definido por el Servicio. Excepcionalmente, no podrá autorizarse por equivalencia las sustancias semioquímicas, los coadyuvantes, sinergizantes y protectores.

c. autorizaciones especiales: productos formulados y sustancias activas que el Servicio determina de acuerdo a sus facultades, bajo otros requisitos de evaluación o para usos especiales.

Sólo se podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, vender tener o aplicar, plaguicidas de uso en agricultura autorizados por el Servicio. La autorización no constituye propiedad del plaguicida ni de la sustancia activa que contiene.

La autorización se otorgará previa evaluación favorable del Servicio que cumpla con lo establecido en la presente resolución y demuestran que el producto es efectivo para el fin a que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el medioambiente.

4. **CONDICIONES PREVIAS PARA LA AUTORIZACION DE UN PLAGUICIDA**

4.1. Verificación de eficacia.

El solicitante de la autorización de un plaguicida deberá previamente haber finalizado los ensayos de verificación de eficacia previamente autorizados por el Servicio, de acuerdo con lo establecido en la resolución que establece los requisitos de ingreso de muestras de plaguicidas.

Cuando el uso a solicitar corresponda a una misma combinación plaga y cultivo autorizada previamente para otro plaguicida con igual concentración de sustancia activa y misma formulación, sólo deberá acreditarse la certificación de eficacia otorgada por estaciones experimentales autorizadas por el Servicio.

4.2 Publicación de Extracto en el Diario Oficial.

Acreditado ante el Servicio los ensayos de eficacia, el solicitante deberá publicar un extracto de la solicitud de autorización de un plaguicida en el Diario Oficial, previamente visado por el Servicio. La publicación deberá realizarse los días primero o quince de cada mes, o el primer día hábil siguiente, si aquéllos fueren domingo o feriado.

El extracto, deberá contener la individualización del solicitante de la autorización; el nombre comercial del plaguicida, aptitud, composición, tipo de formulación, formulador del plaguicida, usos a que se destinará y clasificación toxicológica.

La solicitud de autorización de plaguicida deberá ser presentada a lo menos 45 días hábiles después de la fecha de publicación del extracto, plazo que no podrá ser superior a un año.

Cualquier interesado podrá presentar ante el Servicio observaciones fundadas a la solicitud, las que deberán presentarse por escrito, dentro del plazo de cuarenta y cinco días hábiles contados desde la fecha de la publicación del extracto, las cuales serán analizadas por el Servicio en el proceso de evaluación de la solicitud de autorización del plaguicida.

4.3 Tarifas

El solicitante de una autorización de un plaguicida deberá pagar las tarifas establecidas en las distintas etapas del proceso de autorización de un plaguicida.

5. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE PRODUCTO FORMULADO EN BASE A SUSTANCIA ACTIVA NUEVA Y DE LA SUSTANCIA ACTIVA NUEVA.

5.1. Presentación de la Solicitud de Producto Formulada basado en Sustancia Activa Nueva y de la Sustancia Activa Nueva.

La autorización deberá ser solicitada al Servicio por una persona que tenga su domicilio en el país y cuente con la asesoría de profesionales con calificación en las disciplinas que se relacionan con el uso de plaguicidas.

El solicitante deberá presentar el formulario de solicitud establecido por el Servicio, el cual contiene una lista de verificación y una declaración jurada simple, que deberá ser firmado por el representante legal en señal que se hace responsable que la información contenida en el expediente se encuentra completa, de acuerdo a lo requerido en la presente resolución.

5.2. Verificación, Evaluación, Resolución y Vigencia del Producto Formulada basado en Sustancia Activa Nueva y de la Sustancia Activa Nueva.

El Servicio verificará si la documentación de respaldo presentada corresponde a lo exigido en la presente resolución. Si el expediente cuenta con toda la información establecida en esta normativa y cumple con lo declarado por el requirente en el formulario de solicitud de autorización, el Servicio informará al solicitante la conformidad de la etapa de verificación documental. Si no se cumple con esta etapa, la solicitud será rechazada por resolución.

El Servicio procederá a la evaluación de la información presentada y las observaciones detectadas, serán comunicadas por escrito al solicitante, quien tendrá un plazo de 30 días hábiles para dar respuesta. En caso de no dar respuesta, se aplicará lo dispuesto en el artículo 43 de la Ley N° 19.880.

Si los antecedentes cumplen con lo establecido en la presente resolución y demuestran que el producto es efectivo para el fin a que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el medioambiente, se solicitará que en el plazo de 10 días hábiles contados desde que se entiende notificado, se envíe la etiqueta definitiva correspondiente al producto evaluado, en el formato establecido, la HDS y HDST.

El Servicio emitirá la resolución de autorización del producto formulado basado en sustancia activa nueva y de la sustancia activa nueva, después de recibidas las etiquetas definitivas del plaguicida, la HDS y HDST del producto formulado, y de la sustancia activa grado técnico, cuando sea para formulación nacional. Esta resolución será notificada al solicitante.

Cada plaguicida autorizado será numerado correlativamente, debiendo el número incluirse en la etiqueta respectiva. Además, el Servicio otorgará un código correlativo a la sustancia activa autorizada.

La resolución autorizará el producto para una combinación específica cultivo-plaga y su período de vigencia será de 5 años.

De no cumplirse con lo dispuesto en la presente resolución, el Servicio emitirá una Resolución de rechazo, la que se notificará al solicitante.

5.3. Requisitos técnicos para la evaluación.

El solicitante deberá presentar los siguientes antecedentes para la evaluación del plaguicida:

- a. En relación al solicitante y titular, según corresponda, lo establecido en el numeral 6.
- b. En relación a la Sustancia Activa Nueva, lo establecido en los numerales 7 y 8.
- c. En relación al Producto Formulada basado en Sustancia Activa Nueva, lo establecido en los numerales 9 y 10.

6. ANTECEDENTES DEL SOLICITANTE O TITULAR.

Se deberán presentar los siguientes antecedentes:

6.1. Nombre, RUT y Dirección.

6.2. Representante Legal, RUT, Dirección (Deberá acreditar legalmente la representación) y Correo electrónico.

6.3. Página web, si corresponde.

7. REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS NUEVAS.

Se deberán presentar los siguientes antecedentes:

7.1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA ACTIVA.

Los aspectos de identificación de la sustancia activa son los siguientes:

7.1.1. Fabricante.

a. Nombre.

b. Dirección.

7.1.2. Nombre común.

a. Aceptado por ISO, o

b. Propuesto, por ISO.

7.1.3. Cualquier otro nombre común o sinónimo (si tiene).

7.1.4. Nombre químico (aceptado o propuesto por UIQPA, CA).

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

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

7.1.7. Número de código experimental (cuando proceda).

7.1.8. Grupo químico a que pertenece.

7.1.9. Método de fabricación (procedimiento de síntesis) de la sustancia activa.

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

7.1.11. Isómeros.

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

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

7.2.12. Impurezas y subproductos, identificándolas con su nombre químico UIQPA y CA; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (Si existe) y masa molecular.

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

7.1.13. Aditivos (ej.: estabilizantes).

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

En caso que el aditivo sea una mezcla, señalar nombre y No 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 7.1.10-11-12-13, deberá venir respaldada con certificado de composición cualicuantitativo original, emitido por el fabricante, y por el perfil analítico de lotes.

7.1.14. 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. Los resultados analíticos comunicados deberán recoger datos cuantitativos, en términos de g/kg de contenido, de todos los componentes presentes en cantidades 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.

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 requieren ser estudios realizados con BPL.

Las bases estadísticas para los límites de fabricación deben explicarse (por ejemplo: nivel máximo encontrado en la práctica; la media, más 3 veces la desviación estándar de niveles encontrados en la práctica; etc.).

Cuando corresponda, deberán analizarse muestras de sustancia activa producidas en laboratorio o en sistemas de producción piloto, si se ha utilizado ese material para generar datos toxicológicos o ecotoxicológicos.

7.1.15. Países de destino a los que se exportará, cuando corresponda.

7.2. 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, información fisicoquímica deberá enviarse para cada uno de ellos, si la misma está disponible.

Para el caso de los proplaguicidas, se deberá enviar estudios fisicoquímicos de los metabolitos o productos de degradación o reacción con acción plaguicida proveniente de este proplaguicida, cuando éstos estén disponibles.

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, ASTM o ISO, según corresponda.

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.

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 demostrar que se agotaron las posibilidades técnicas de obtener una mayor pureza.

Las informaciones de aspectos fisicoquímicos comprenden:

7.2.1. .Aspecto:

a. Estado físico (activo puro (p), activo grado técnico (t)).

b. Color (p y t).

c. Olor (p y t).

7.2.2. Punto de fusión (p y t), para sólidos a temperatura sobre 0°C. En caso que la sustancia activa sublime, señalar la temperatura a la que sublima. En caso que la sustancia activa se descomponga, señalar la temperatura a la que se descompone.

7.2.3. 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.

7.2.4. Densidad (p y t).

7.2.5. Presión de vapor (Pa) (p) y volatilidad (constante de Henry, $\text{Pa} \cdot \text{m}^3 \cdot \text{mol}^{-1}$) (p).

7.2.6. Volatilidad (p).

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

7.2.8. 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.

7.2.9. Solubilidad en disolventes orgánicos (p y t) Se determinará en los siguientes disolventes orgánicos (indicar 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 disolventes alternativos.

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

7.2.11. 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).

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

7.2.13. Tensión superficial (t).

7.2.14. Propiedades explosivas (t).

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

7.2.16. Corrosividad (t).

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

7.2.18. pH (t).

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

7.3. 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, artículos de revistas científicas o sus resúmenes), los cuales deberán

contener lo siguiente:

7.3.1. Aptitud (Insecticida, herbicida, etc.).

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

7.3.3. Organismos nocivos controlados (Nombre común y científico).

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

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

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

7.4. MÉTODOS ANALÍTICOS

7.4.1. Métodos para la sustancia activa.

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 de impurezas relevantes y de aquellas impurezas 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

7.4.2. Métodos para la determinación de residuos.

Los métodos deberán permitir la determinación de la sustancia activa y/o de los metabolitos pertinentes. 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.

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).

7.5. RESIDUOS EN O SOBRE VEGETALES, PRODUCTOS VEGETALES, ALIMENTOS Y ALIMENTOS DE ANIMALES TRATADOS.

Para respaldar se deberá presentar los siguientes estudios:

7.5.1. Estudios de Metabolismo, distribución y expresión de los residuos en las plantas.

7.5.2. Estudios de Metabolismo, distribución y expresión de los residuos en el ganado.

7.5.3. Ensayos de residuos.

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.

Cuantificar los niveles máximos probables de residuos en los cultivos tratados durante la recolección o a la salida del almacén según las normas sobre BPA propuestas, y

Determinar, cuando proceda, el porcentaje de disipación de los depósitos del producto formulado.

7.5.4. Estudios de nutrición del ganado.

Determinar los residuos existentes en los productos de origen animal debido a la presencia de residuos en los piensos o cultivos forrajeros.

7.5.5. Efectos de la transformación industrial, cuando corresponda.

Establecer si durante la transformación aparecen en las materias primas productos de descomposición o reacción de los residuos que puedan requerir una evaluación de riesgos independiente.

Determinar la distribución cuantitativa de los residuos en los diferentes productos intermedios y finales y estimar los factores de transferencia.

a. Efecto sobre la naturaleza de los residuos.

b. Efecto en los niveles de residuos.

7.5.6. Residuos en los cultivos subsiguientes.

Valorar los posibles residuos en los cultivos siguientes.

7.5.7. Tiempos de carencia de cosecha o postcosecha.

Aportar la justificación de las propuestas.

7.5.8. Resumen y evaluación del comportamiento de los residuos.

Deberá realizarse un resumen y evaluación de todos los datos presentados en esta sección. Deberá incluirse una valoración crítica y detallada de dichos datos en el contexto de los criterios y orientaciones pertinentes para la evaluación y la toma de decisiones, con referencia especial a los riesgos para las personas y los animales y a la extensión, calidad y fiabilidad de la base de datos.

Cuando se hayan presentado datos sobre metabolismo, deberá considerarse en especial la significación toxicológica de los metabolitos de animales no mamíferos.

Deberá prepararse un diagrama esquemático de la vía metabólica en las plantas y los animales, con una breve explicación de la distribución y los cambios químicos implicados, en caso de que se hayan facilitado datos sobre metabolismo.

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

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.

7.6. INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD.

Los aspectos de seguridad deberán respaldarse con HDS original emitida por el fabricante, o bien una declaración en original, de éste, donde se incluyan todas las recomendaciones para la sustancia activa. Para el caso de las sustancias activas grado técnico que se importen o fabriquen en Chile para formular productos, adjuntar la HDS y HDST para Chile.

7.6.1. Procedimientos para la eliminación de la sustancia activa

a. Incineración controlada.

b. Otros procedimientos (se describirán otros métodos para la sustancia activa y los embalajes y materiales contaminantes).

7.6.2. Procedimientos para la descontaminación de la sustancia activa de aguas y suelos.

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

b. Posibilidades de neutralización.

7.6.3. Métodos recomendados y precauciones de manejo durante manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio, o derrames en pavimento, suelos y aguas.

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

7.6.5. Información sobre equipos de protección individual.

7.7. TOXICOLOGIA

El solicitante deberá presentar copia de los ensayos generados por o para el fabricante de la sustancia activa que va a ser evaluada, identificando claramente el laboratorio, indicando las fecha de inicio y de término de los estudios, los responsables técnicos y de calidad del estudio, las declaraciones de confidencialidad de la información, de cumplimiento de BPL 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, y se preferirá ensayos bajo BPL de la OCDE. Se debe identificar la sustancia de ensayo incluyendo la pureza y el perfil de impurezas de la sustancia activa grado técnico.

Será necesario investigar e informar de todos los efectos adversos potenciales descubiertos durante los ensayos toxicológicos de rutina (entre los que se incluyen los efectos sobre órganos y sistemas específicos como inmunotoxicidad y neurotoxicidad), y por otro lado, realizar los estudios adicionales que puedan ser necesarios para investigar el posible mecanismo implicado, y fijar los niveles sin efectos adversos observados (NSEAO); y por último evaluar la importancia de dichos efectos.

Para el caso de los proplaguicidas, se deberá enviar estudios toxicológicos de los metabolitos o productos de degradación o reacción con acción plaguicida proveniente de este proplaguicida.

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.

La forma de administración de la sustancia de ensayo depende de las principales vías de exposición. Cuando la exposición sea por fase gaseosa, puede ser adecuado utilizar estudios de inhalación, en vez de estudios orales.

7.7.1. 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).

7.7.2. 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 (perros).

c. Otras vías:

c.1. Inhalación (28 días, ratas, activo grado técnico, presión de vapor $p > 10^2$ Pa (sustancias volátiles)).

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

7.7.3. Toxicidad crónica.

a. Oral a largo plazo.

b. Carcinogenicidad.

7.7.4. Mutagenicidad.

a. Estudios *in vitro*.

a.1. Ensayo de mutación inversa en bacterias.

a.2. Ensayo de clastogenicidad en células de mamífero (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 los ensayos *in vitro* resultan negativos, considerando información de sustancia activa, seleccionar entre ensayo *in vivo* o ensayo *in vitro* que utilice un sistema de metabolización distinto a anteriores.

Si el ensayo citogenético *in vitro* resulta positivo, realizar ensayo *in vivo* en célula somática (análisis de metafase de médula ósea de roedores o ensayo de micronúcleos en roedores).

Si el ensayo de mutación génica *in vitro* resulta positivo, realizar ensayo *in vivo* para investigar síntesis no programada de ADN o ensayo de la mancha en ratón.

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

Si resulta positivo algún ensayo *in vivo* en células somáticas, realizar un ensayo *in vivo* en células germinales. Considerando información de sustancia activa seleccionar estudios, tal como la interacción con el ADN, mediante ensayos como el de letalidad dominante, para estudiar potencialidad de producir efectos hereditarios, y en casos muy justificados cuantificarlos.

7.7.5. Efectos sobre la Reproducción.

a. Teratogenicidad.

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

7.7.6. Metabolismo en Mamíferos.

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

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.

7.7.7. 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, como los organofosfatos.

7.7.8. Estudios Adicionales.

Serán requeridos dadas la naturaleza del plaguicida en estudio:

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

b. Estudios adicionales sobre la sustancia activa.

b.1. Potencial inmunotoxicológico.

b.2. Disrupción endocrina.

b.3. Metabolismo en mamíferos. Estudios toxicocinéticos (ratas, administración inhalatoria). Para sustancias activas volátiles, gases, o cuando la vía de exposición sea inhalatoria.

b.3.1. Absorción.

b.3.2. Distribución.

b.3.3. Excreción.

b.3.4. Explicación de las rutas metabólicas.

7.7.9. Información Médica Obligatoria.

Se deberá presentar información de entidades internacionales reconocidas y HDS:

a. Diagnóstico, síntomas de intoxicación y pruebas clínicas.

b. Tratamientos propuestos:

b.1. Primeros auxilios.

b.2. Tratamiento médico.

b.3. Antídotos.

c. Efectos previsible de intoxicación.

7.7.10. 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. Observaciones de sensibilización/alergización.

b. Observación directa de casos clínicos.

c. Observación sobre la exposición de la población en general y estudios epidemiológicos.

7.8. EFECTOS SOBRE EL MEDIOAMBIENTE.

Los efectos sobre el medioambiente deben acreditarse a través de copias de los ensayos generados por o para el fabricante de la sustancia activa que va a ser evaluada, identificando claramente el laboratorio, indicando las fecha de inicio y de término de los estudios, los responsables del área técnica y de calidad, las declaraciones de confidencialidad de la información, de cumplimiento de BPL y de aseguramiento de calidad, el protocolo del ensayo, 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. Todos los estudios deben corresponder a la sustancia activa que va a ser evaluada. Se deberá utilizar las directrices de la OCDE, o cuando no estén cubiertas por ésta, los métodos OCSPP de la EPA; y se preferirá ensayos bajo BPL de la OCDE. Se debe identificar la sustancia de ensayo incluyendo la pureza y el perfil de impurezas de la sustancia activa grado técnico, exceptuando cuando se trate de material radiomarcado. En este último caso se debe marcar (en uno o más lugares, según se considere necesario) que faciliten la localización de las rutas metabólicas y de degradación, así como la investigación sobre la distribución de la sustancia activa y sus metabolitos y productos de reacción y degradación en el medio ambiente.

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.

7.8.1 Comportamiento en el Suelo.

El solicitante deberá adjuntar toda información relevante sobre el tipo de suelos utilizados, y sus propiedades fisicoquímicas.

Para los estudios de degradación deberá determinarse la biomasa microbiana justo antes y después de éste.

Cuando corresponda, deberá usarse el mismo tipo de suelo en todos los estudios de laboratorios, y que representen una muestra representativa de los tipos de suelos en los que se pretende utilizar el producto en forma nacional, teniendo en consideración los contenidos de carbono orgánico, la distribución granulométrica y los valores de pH, y que cuando se espere que la degradación o la movilidad dependan del pH, abarque los siguientes intervalos de pH: 4,5 a 5,5; 6 a 7; y 8 (aproximadamente).

Cuando corresponda, los estudios se deben llevar a cabo con muestras recién extraídas. Para el caso de utilizar muestras almacenadas, deben conocerse las condiciones de almacenamiento. Para períodos muy largos de almacenamiento, sólo se podrán usar en ensayos de adsorción y desorción. Las muestras deben tomarse de acuerdo a la norma ISO 10381-6 (Calidad del suelo- Muestreo- Guía para la toma, manejo y almacenamiento de muestras de suelos para el estudio de proceso microbianos en laboratorio). Se deberá comunicar cualquier desviación a la norma.

Los estudios de campo deberán efectuarse conforme a las prácticas agrícolas en condiciones edafoclimáticas representativas del área en donde se pretende utilizar. Deberán indicarse las condiciones meteorológicas.

a. Tasa y vías de degradación (hasta 90%), procesos que intervienen, y metabolitos y productos de degradación.

a.1. Tasa de degradación.

a.1.1. Estudios de laboratorio.

a.1.1.1. Degradación aeróbica. Estudio de degradación aeróbica de la sustancia activa para 3 tipos de suelos. Estudio de degradación aeróbica de metabolitos y productos de degradación y de reacción que puedan encontrarse en el suelo y que representen más del 10 % de la sustancia activa añadida, deberá realizarse en 3 tipos de suelos.

a.1.1.2. Degradación anaeróbica. Estudio de degradación anaeróbica de la sustancia activa para el mismo estudio realizado en a.1.1.3. Estudio de degradación anaeróbica de metabolitos y productos de degradación y de reacción que puedan encontrarse en el suelo y que representen más del 10 % de la sustancia activa añadida, deberá realizarse en 1 tipo de suelo.

a.1.2. Estudios de campo.

a.1.2.1. Estudio de disipación en el suelo. Determinación de TD_{50} y TD_{90} e informar sobre metabolitos y productos de degradación, cuando corresponda. Estudios sobre 4 suelos, con duración hasta la disipación de a 90 %. No exceder de 24 meses.

a.1.2.2. Estudio de residuos en el suelo, cuando corresponda. Efectuar cuando $TD_{50,lab}$ sea superior a un tercio del período transcurrido entre la aplicación y la cosecha y cuando exista posibilidad de absorción por el cultivo siguiente. Estudios con duración hasta cosecha, siembra o plantación de cultivo siguiente, a menos que se disipe > 90 %.

a.1.2.3. Estudio de acumulación en el suelo, cuando corresponda. Efectuar cuando $TD_{90,campo}$ sea superior a un año y se prevea repetir aplicaciones, e mismo ciclo de vegetación o en años sucesivos. Estudios sobre 2 suelos de largo plazo, que suponga numerosas aplicaciones.

a.2. Vías de degradación.

a.2.1. Degradación aerobia. Estudio para un tipo de suelo.

a.2.2. Degradación anaerobia. Estudio para un tipo de suelo.

a.2.3. Fotólisis en el suelo. Estudio para un tipo de suelo.

b. Adsorción y desorción. Realizado para la sustancia activa y metabolitos, productos de degradación y de reacción que representen más del 10 % de la sustancia activa añadida. Estudios sobre tres

suelos.

c. Movilidad en el suelo.

c.1. Estudios de lixiviación en columna, realizado para la sustancia activa y, si es posible, para los metabolitos y productos de degradación y de reacción. Estudio sobre cuatro tipos de suelos, cuando el estudio de adsorción/desorción no haya dado resultados fiables.

c.2. Lixiviación en columnas de residuos envejecidos.

c.3. Estudios con lisímetros o estudios de lixiviación sobre el terreno, cuando corresponda.

7.8.2. Comportamiento en el Agua y en el Aire.

Para evaluar el comportamiento del plaguicida en el agua y en el aire deberá presentarse los siguientes estudios:

a. Tasa y vías de degradación en el medio acuoso.

a.1. Degradación hidrolítica. Deberán incluirse los metabolitos y los productos de degradación y reacción que representen más del 10 % de la cantidad de sustancia activa añadida.

a.2. Degradación fotoquímica. Deberán incluirse los metabolitos y los productos de degradación y reacción que representen más del 10 % de la cantidad de sustancia activa añadida.

a.3. Degradación biológica.

a.3.1. Biodegradabilidad inmediata.

a.3.2. Estudios de agua y sedimentos.

a.4. Degradación en la zona saturada, cuando corresponda.

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

7.8.3. Definición de los residuos.

El solicitante deberá proponer una definición de los residuos en función de la composición química de los residuos presentes en el suelo, en el agua, o la atmósfera y derivados del uso real o propuesto del producto que contenga la sustancia activa, teniendo en cuenta los niveles en que se presenten y sus repercusiones toxicológicas y medioambientales.

7.8.4. Datos relativos al seguimiento.

El solicitante deberá facilitar datos relativos al destino y comportamiento de la sustancia activa y de los metabolitos y los productos de degradación y de reacción.

7.8.5. Efectos Ecotoxicológicos.

Para evaluar los efectos ecotoxicológicos deberá enviarse los siguientes estudios:

a. Efectos sobre las Aves

a.1. Toxicidad oral aguda. Estudio para una especie (codorniz japonesa o americana, o ánade real).

a.2. Toxicidad alimentaria a corto plazo. Estudio para una especie (codorniz o ánade real). Cuando NSEO oral agudo ≤ 500 mg/kg masa corporal o CSEO a corto plazo ≤ 500 mg/kg de alimento, se realizará ensayo en segunda especie.

a.3 Toxicidad subcrónica y reproducción.

b. Efectos sobre Organismos Acuáticos

b.1. Toxicidad aguda para peces. Estudio para Trucha arcoiris y una especie de agua caliente.

b.2. Toxicidad crónica para peces.

b.2.1. Ensayo sobre toxicidad crónica en los juveniles. Estudio para trucha arcoiris.

b.2.2. Ensayo sobre toxicidad en las primeras fases de la vida de los peces.

b.2.3. Ensayo sobre el ciclo vital de los peces.

b.3. Bioconcentración en peces. Se determinará el potencial de bioconcentración de las sustancias activas, de los metabolitos y de los productos de degradación y de reacción que probablemente se acumulen en los tejidos grasos (cuando $\log P_{ow} \geq 3$)

b.4. Toxicidad aguda para los invertebrados acuáticos

b.4.1. Estudio para *Daphnia* sp.

b.4.2. Estudios, cuando corresponda, para una especie de cada uno de los siguientes grupos: insectos acuáticos, crustáceos (distinto de dáfnidos) y moluscos gasterópodos acuáticos

b.5. Estudios crónicos para los invertebrados acuáticos

b.5.1. Estudio para *Daphnia* sp., incluyendo inmovilización, reproducción y crecimiento (talla de individuos parentales).

b.5.2. Estudios para una especie de insecto acuático o molusco gasterópodo acuático.

b.6. 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.

b.7. Efectos sobre organismos que viven en sedimentos.

Efectos de sobrevivencia y de desarrollo, incluidos efectos de emergencia de *Chironomus*.

b.8. Plantas acuáticas. (Para el caso de herbicidas)

c. Efectos sobre Organismos Distintos al Objetivo

c.1. Toxicidad para abejas

c.1.1 Toxicidad aguda oral y de contacto

c.1.2. Ensayo sobre la alimentación de colonias de abejas (Para el caso de Regulador de Crecimiento de Insectos)

c.2. Toxicidad aguda para artrópodos benéficos.

c.2.1. Estudio para ácaro parasitoide (*Aphidius rhopalosiph!*)

c.2.2. Estudio para ácaro depredador (*Typhlodromus pyn*)

c.2.3. Estudios para dos especies relacionadas con la aplicación del plaguicida (Preferentemente depredador terrestre y depredador de follaje)

c.3. Toxicidad para lombrices de tierra (*Eisenia foetida*)

c.4. Toxicidad para microorganismos del suelo no objetivo.

c.4.1. Transformación de nitrógeno

c.4.2. Mineralización de carbono

c.5. Estudios en otros organismos (flora y fauna) que se consideren en situación de riesgo. Deberá enviarse un resumen de los datos procedentes de ensayos previos utilizados para evaluar la actividad biológica y fijación del intervalo de dosis, positivo o negativo, que facilite información sobre los posibles efectos en especies (flora y fauna) no objetivo, así como una evaluación crítica de los posibles efectos en especies a las que no va destinado el producto.

c.6. Efectos en métodos biológicos de depuración de las aguas residuales. Deberá notificarse los efectos en métodos biológicos de depuración de las aguas residuales, cuando el empleo de productos formulados que contengan la sustancia activa puede producir efectos adversos en las plantas de depuración de aguas residuales.

7.9. RESUMEN Y EVALUACIÓN DE LOS NUMERALES 7.7. Y 7.8.

El solicitante deberá enviar un resumen de la información de datos numéricos y una evaluación detallada y crítica de los datos, indicando los riesgos reales o posibles para las personas, los animales, para el medioambiente y especies no objetivos, según corresponda. También debe incluir la amplitud, calidad y fiabilidad de los datos básicos de los estudios presentados.

Para el caso de la información toxicológica deberá discutirse la importancia de los datos presentados para la evaluación del perfil toxicológico de la sustancia activa objeto de la solicitud, en función de los hallazgos con respecto al perfil analítico de lotes (numeral 7.1.14). En función de los datos básicos deberá presentarse una justificación de los NSEAO propuestos para cada uno de los estudios.

Para el caso de la información medioambiental y ecotoxicológica, deberá tratarse en particular:

- distribución y destino previsto en el medioambiente, y evolución temporal.
- determinación de especies a las que no va destinado el producto y poblaciones que se encuentran en situación de peligro y previsión del alcance de la posible exposición.
- evaluación de riesgo de las especies a las que no va destinado el producto (poblaciones, comunidades y procesos), según convenga
- evaluación de riesgo de que mueran peces, grandes vertebrados depredadores terrestres, independiente de lo que ocurre a nivel de comunidad o población,
- presentación de medidas de precaución necesaria para evitar o minimizar la contaminación del medioambiente o proteger a las especies no objetivo.

7.10. PROPUESTAS DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE LA SUSTANCIA ACTIVA

El solicitante deberá enviar los pictogramas, precauciones y advertencias, frases y categorización toxicológica, ecotoxicológica y medioambiental, incluyendo las justificaciones, cuando se trate de sustancias activas grado técnico importadas o fabricadas para uso en la formulación nacional de plaguicidas.

Enviar propuesta de acuerdo a normativa vigente, y a las resoluciones que el Servicio dicte al respecto.

7.11. ANTECEDENTES ADICIONALES.

7.11.1 Clasificación de peligrosidad del *Programa de Seguridad Química* de la OMS.

7.11.2. Referencias para las evaluaciones del Servicio, de toxicología, comportamiento medioambiental y ecotoxicología, si las hubiera. Los datos toxicológicos y ecotoxicológicos presentados al Servicio para evaluación, deberán presentar la información de datos de análisis del lote de la sustancia activa utilizada en esos estudios.

7.11.3 Declaraciones para la identificación de relación entre la información de pureza / impurezas y la información de peligro y evaluación de riesgo.

a. Normalmente se espera que la información provista sea generada de la sustancia activa grado técnico del solicitante. Identificar cual de la información de riesgo, si existe, no fue generada de la Sustancia Activa Grado Técnico objeto de la solicitud, establecer la fuente de información y explicar la relevancia de ésta.

b. Identificar cualquier información toxicológica y ecotoxicológica generada de lotes de sustancia activa que fueron especialmente purificados o en los cuales la concentración de impurezas exceden el límite de pureza, impurezas e impurezas relevantes de la sustancia activa grado técnico, objeto de la solicitud. Explicar la relevancia de los datos.

c. Confirmar que la producción actual cumple con los límites de pureza, impurezas y impurezas relevantes.

7.11.4 Sin perjuicio de lo anterior, el Servicio podrá solicitar información adicional para el proceso de evaluación, el solicitante tendrá un plazo de 30 días hábiles para dar respuesta. En caso de no dar respuesta, se aplicará lo dispuesto en el artículo 43 de la Ley N° 19.880.

8. DOCUMENTOS.

Los antecedentes exigidos en original por la presente Resolución y que han sido emitidos en un país extranjero, deberán ser legalizados por la autoridad local competente, por el respectivo Consulado de Chile y por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile.

Además, se deberá presentar los documentos que corroboren o complementen los antecedentes y requisitos mencionados en el numeral 7 de la presente Resolución:

8.1. Certificado de Composición cualicuantitativa.

8.2. Certificado del país de origen donde se fabrica la sustancia activa grado técnico, emitido por la autoridad competente o en su defecto por quien lo fabrica.

8.3. Estudios toxicológicos, ecotoxicológicos y medioambientales, del plaguicida cuya autorización se solicita, hechos o contratados por su fabricante, y cuando corresponda, autorización del titular de dicha información para usarla para la autorización que se solicita.

8.4. Dos ejemplares de la HDS y HDST, uno en original impreso y el otro en formato digital, para su inclusión en los antecedentes de evaluación del producto. Cuando la sustancia activa se importe o fabrique para la formulación nacional, una vez verificada durante la evaluación, la HDS y HDST, deberá nuevamente remitirse al Servicio los ejemplares en formato impreso y digital para la emisión de la Resolución de Autorización correspondiente.

8.5. Proyecto de la etiqueta de transporte de la unidad de embalaje de la sustancia activa grado técnico, uno en original impreso y el otro en formato digital, para su inclusión en los antecedentes de evaluación del producto. Cuando la sustancia activa se importe o fabrique para la formulación nacional, una vez verificada durante la evaluación y aprobada la etiqueta, deberá nuevamente remitirse al Servicio los ejemplares que éste determine para la emisión de la Resolución de Autorización correspondiente.

Los documentos indicados en los numerales 8.1, 8.2, 8.4 y 8.5 deberán presentarse en original y si son emitidos en el extranjero, debidamente legalizados.

9. REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA EVALUACIÓN DE PRODUCTOS FORMULADOS BASADOS EN SUSTANCIAS ACTIVAS NUEVAS.

Se deberán presentar los siguientes antecedentes:

9.1 DESCRIPCIÓN GENERAL.

9.1.1 Formulador.

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 (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.

9.2. COMPOSICIÓN.

La información de los puntos 9.2.1. a 9.2.3. deberá venir respaldada con certificado de composición cualicuantitativo original emitido por el formulador.

El contenido deberá expresarse en g/kg o g/l. Adicionalmente, deberá establecerse el contenido por la formulación o presentación, tal como las tabletas, placas, mangas, etc.

Para el caso de las sustancias activas que en el producto formulado, se formen sales, ésteres o aminas, se debe expresar la identidad y contenido equivalente a la forma ácida o iónica correspondiente. En este caso se debe señalar la identidad y cantidad del coformulante con el que se formó la sal, el éster o la amina.

Para el caso de la sustancia activa que posea isómeros, se debe informar de la proporción de isómeros activos presentes, y la proporción de isómeros inactivos.

Para el caso de los proplaguicidas, se debe expresar la cantidad de plaguicida que se puede formar a partir del contenido por unidad de masa y por la formulación o presentación (tabletas, placas, mangas, etc.)

Para el caso que un coformulante, se solicitará información adicional o estudios en base a lo establecido en el numeral 7, si esto no queda debidamente respaldado con la HDS correspondiente.

9.2.1. Sustancia(s) activa(s).

a. Identificación de la sustancia activa. Nombre común, nombre químico UIQPA y CA, número CAS, CE y CIGAP, 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 de la sustancia activa.

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.

b. Métodos analíticos para la determinación de impurezas relevantes (que pueden haberse formado debido a fabricación o degradación mediante almacenamiento) en la formulación.

c. Parámetros analíticos:

c.1. Linealidad.

c.2. Límite de detección y cuantificación.

c.3. Especificidad.

c.4. Exactitud y repetibilidad.

d. Métodos analíticos para residuos. A menos que se justifique que pueden aplicarse los métodos presentados en el numeral 7.4.2.

9.2.3. Coformulantes.

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

b. Contenido.

c. Función.

d. Uso del coformulante en alimentos, alimentos para animales, medicamentos o cosméticos.

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

9.3. PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS.

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

Se preferirá las directrices de la OCDE o metodología CICAP, correspondiente. Sin perjuicio de esto, podrá utilizarse metodología de la UE, OCSPP de la EPA, ASTM, ISO, u otra reconocida internacionalmente.

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.

9.3.1. Aspecto.

- a. Estado físico.
- b. Color.
- c. Olor.

9.3.2. Estabilidad en el almacenamiento y vida útil. Efectos de la luz, la temperatura y la humedad respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso.

a. Estabilidad de almacenamiento (14 d/ 54 °C)

Si el formulado es termosensible, aplicar otras condiciones (p. ej. 8 semanas / 40 °C; 12 semanas / 35 °C; 18 semanas / 30 °C). Si el contenido de sustancia activa ha disminuido más de un 5 %, se debe establecer el contenido mínimo y los productos de degradación.

- b. Estabilidad de almacenamiento a bajas temperaturas, para formulados líquidos.
- c. Vida útil a temperatura ambiente. Si es menor a 2 años, indicar en meses y las condiciones de temperatura adecuada.

9.3.3. Densidad.

- a. Densidad absoluta.
- b. Densidad relativa.
- c. Densidad aparente, para polvos y granulados.
 - c.1. Densidad aparente suelta.
 - c.2. Densidad aparente compactada.

9.3.4. Inflamabilidad y propiedades relacionadas.

- a. Para líquidos, punto de inflamación y autoinflamabilidad.
- b. Para sólidos, inflamabilidad y autoinflamabilidad.
- c. Para gases, inflamabilidad y autoinflamabilidad.
- d. Para sustancias que desprendan gases inflamables, inflamabilidad.

9.3.5. Acidez/Alcalinidad y pH.

Determinar acidez para $\text{pH} < 4$ y alcalinidad para $\text{pH} > 10$.

Para formulaciones que se aplican con agua, determinar el pH con una dilución, emulsión o dispersión del formulado al 1 %.

9.3.6. Explosividad.

9.3.7. Propiedades oxidantes o comburentes, para sólidos o líquidos.

9.3.8. Viscosidad.

- a. Viscosidad dinámica, para formulaciones líquidas.
- b. Viscosidad cinemática, para formulaciones líquidas de ultra bajo volumen.

9.3.9. Tensión superficial.

9.4. PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS RELACIONADAS CON EL USO.

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

Se deberá utilizar las directrices de la OCDE o metodología CICAP, correspondiente. Cuando no este cubierta por éstas, podrá utilizarse metodología de la UE, OCSPP de la EPA, ASTM o ISO, según corresponda.

Los ensayos deben hacerse dependiendo de la aplicabilidad de los métodos de ensayos fisicoquímicos. Las formulaciones abajo consignadas son ejemplos. Para el caso de formulaciones no indicadas, se debe enviar las determinaciones que correspondan a ésta.

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

9.4.1. Humectabilidad (para formulaciones sólidas a ser dispersados o disueltos en agua para su utilización, como por ej., polvos mojables, polvos solubles, granulados solubles y granulados dispersables).

9.4.2. Persistencia de espuma (para formulaciones que se aplican con agua).

9.4.3. Suspensibilidad (para formulaciones dispersables en agua, como por ej.: los polvos mojables, los granulados dispersables, suspensiones de encapsulado y las suspensiones concentradas).

9.4.4. Dispersibilidad (para formulaciones dispersables en agua, como por ej.: las suspensiones concentradas, suspensiones de encapsulado y los granulados dispersables).

9.4.5. Análisis granulométrico en húmedo (para formulaciones dispersables en agua, como por ejemplo: los polvos mojables, las suspensiones concentradas, las suspensiones concentradas para tratamiento de semillas, las dispersiones oleosas, los granulados dispersables, las suspensiones de encapsulado, los concentrados dispersable, las suspo-emulsiones, las tabletas solubles, las tabletas dispersables, los gránulos emulsionables, y los polvos emulsionables).

9.4.6. Análisis granulométrico en seco (para polvos, granulados, y los granulados dispersables).

9.4.7. Granulometría de las partículas (para polvos, como por ejemplo, los polvos secos, los polvos mojables y para polvo proveniente de formulaciones granuladas cuando es importante la exposición al operador).

9.4.8. Intervalo nominal de tamaños (para los granulados y los granulados dispersables).

9.4.9. Pulverulencia (para los granulados, los granulados dispersables y los granulados solubles).

9.4.10. Resistencia al atrito o a la abrasión (para granulados como p.ej. los granulados, los granulados dispersables, los granulados solubles y los gránulos emulsionables).

9.4.11. Integridad o Friabilidad (para tabletas, como por ej., las tabletas de aplicación directa, las tabletas solubles y las tabletas dispersables).

9.4.12. Emulsionabilidad, estabilidad de la emulsión y reemulsificación (para formulaciones que formen emulsiones, como por ejemplo: los concentrados emulsionables, emulsiones aceite en agua y microemulsiones).

9.4.13. Soltura o Fluidez (para polvos y granulados).

9.4.14. Fluidibilidad (para las suspensiones).

9.4.15. Espolvoreabilidad (para polvos).

9.4.16. Adherencia y distribución sobre las semillas (para formulaciones aplicadas al tratamiento de semillas).

9.4.17. Corrosividad.

- 9.4.18. Incompatibilidad con otros productos (ej: fitosanitarios y fertilizantes).
- 9.4.19. Compatibilidad (física y química) con otros productos (ej : fitosanitarios y fertilizantes).
- 9.4.20. Dispersión (para los granulados dispersables).
- 9.4.21. Desprendimiento de gas (para los generadores de gas).
- 9.4.22. Índice de sulfonación (para aceites minerales).
- 9.4.23. Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales).
- 9.4.24. Solubilidad /miscibilidad en agua (cuando la formulación se aplica con agua).
- 9.4.25. Solubilidad /miscibilidad en disolventes orgánicos (cuando la formulación se aplica con disolventes orgánicos).
- 9.4.26. Otras propiedades para formulaciones específicas.

9.5. DATOS SOBRE LA APLICACIÓN

Los puntos 9.5.4.a a 9.5.4.f. deberán venir respaldados completamente por los resultados de los ensayos de eficacia oficiales o bien por la Certificación de los Usos, de acuerdo al numeral 4.1. de esta Resolución.

El resto de los numerales, deberá ser respaldado por la información técnica correspondiente.

9.5.1. Ámbito de aplicación (cam;:x>, 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.

- a. Cultivo.
- b. Plaga u organismo a controlar (indicando su nombre común y científico).
- c. Dosis.
- d. Número y momentos de aplicación.
- e. Métodos de aplicación.
- f. Tiempo de reingreso al área tratada.
- g. Períodos de carencia.
- h. Efectos sobre cultivos siguientes.
- i. Fitotoxicidad.

9.5.5. Usos aprobados en otros países, especialmente en la región del COSAVE.

9.5.6. Resumen y evaluación de los puntos 9.5.1. a 9.5.5.

El Solicitante deberá presentar un resumen de todos los datos e información, junto con una evaluación detallada y crítica de los datos, en el que se haga referencia a los beneficios que ofrece el plaguicida, los efectos adversos que aparecen o pueden aparecer y las medidas necesarias para evitar o minimizar los efectos adversos.

9.6. ENVASES PROPUESTOS.

La información de los envases debe respaldarse con fichas técnicas del fabricante de los envases. La acción del producto formulado al envase debe respaldarse con el estudio correspondiente.

9.6.1. Envases.

- a. Tipo(s).
- b. Material(es).
- c. Capacidad(es).
- d. Resistencia.
 - d.1. Resistencia al impacto.
 - d.2. Resistencia a la compresión.
 - d.3. Ensayo de Hermeticidad.
- e. Cantidad de Envases por Caja o por unidad de Embalaje.
- f. Sistema de cierre.

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

9.6.3. Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases.

9.7. DATOS SOBRE EL MANEJO DEL PLAGUICIDA

El manejo del plaguicida deberá ser respaldada con HDS original emitida por el formulador, o bien una declaración en original, de éste, donde se incluyan todas las recomendaciones para el producto formulado. Se debe adjuntar la HDS y HDST para Chile.

9.7.1. Procedimientos para la eliminación (destrucción) o la descontaminación del producto formulado y su envase.

a. Posibilidades de neutralización o inactivación.

Procedimientos de neutralización o inactivación en caso de derrames accidentales. Se especificarán los productos obtenidos de la neutralización o inactivación.

b. Incineración controlada.

c. Otros. Describirán detalladamente los demás métodos propuestos para la eliminación de productos formulados.

9.7.2. Identificación 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 en pavimento, suelos y cuerpos de agua.

9.7.5. Información sobre equipos de protección individual.

9.8. RESIDUOS EN LOS PRODUCTOS, ALIMENTOS Y ALIMENTO DE ANIMALES TRATADOS.

9.8.1. Estudios de Metabolismo, distribución y expresión de los residuos en las plantas o el ganado. Únicamente será necesario realizar ensayos suplementarios de metabolismo cuando no sea posible extrapolar los datos de la sustancia activa obtenidos de conformidad con el numeral 7.5.1 y 7.5.2.

9.8.2. Ensayos de residuos.

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. Esta información deberá venir respaldada con determinaciones realizadas con el plaguicida en evaluación. Cuantificar los niveles máximos probables de residuos en los cultivos tratados durante la recolección o a la salida del almacén según las normas sobre BPA propuestas, y

Determinar, cuando proceda, el porcentaje de disipación de los depósitos del producto fitosanitario.

9.8.3. Estudios de nutrición del ganado.

El objetivo es determinar los residuos existentes en los productos de origen animal debido a la presencia de residuos en los piensos o cultivos forrajeros.

9.8.4. Efectos de la transformación industrial, cuando corresponda.

Establecer si durante la transformación aparecen en las materias primas productos de descomposición o reacción de los residuos que puedan requerir una evaluación de riesgos independiente.

Determinar la distribución cuantitativa de los residuos en los diferentes productos intermedios y finales y estimar los factores de transferencia.

9.8.5. Residuos en los cultivos subsiguientes.

El objetivo es permitir una valoración de los posibles residuos en los cultivos siguientes.

9.8.6. Tiempos de Carencia de cosecha o postcosecha.

Aportar una justificación de la propuesta para el producto formulado.

9.8.7. Resumen y evaluación del comportamiento de los residuos.

Deberá realizarse un resumen y evaluación de todos los datos presentados en esta sección. Deberá incluirse una valoración crítica y detallada de dichos datos en el contexto de los criterios y orientaciones pertinentes para la evaluación y la toma de decisiones, con referencia especial a los riesgos para las personas y los animales y a la extensión, calidad y fiabilidad de la base de datos.

Cuando se hayan presentado datos sobre metabolismo, deberá considerarse en especial la significación toxicológica de los metabolitos de animales no mamíferos.

Deberá prepararse un diagrama esquemático de la vía metabólica en las plantas y los animales, con una breve explicación de la distribución y los cambios químicos implicados, en caso de que se hayan facilitado datos sobre metabolismo.

9.9. DATOS TOXICOLÓGICOS.

La información sobre los datos toxicológicos deberá ser respaldada a través de copias de los ensayos generados por o para el formulador del producto que va a ser evaluada, identificando claramente el laboratorio, indicando las fecha de inicio y de término de los estudios, los responsables técnicos y de calidad del estudio, las declaraciones de confidencialidad de la información, de cumplimiento de BPL 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 al producto formulado que va a ser evaluado. Se deberá utilizar las directrices de la OCDE, y se preferirá ensayos bajo BPL de la OCDE.

En relación a la influencia que pueden tener las impurezas y otros componentes en la toxicología, se debe identificar detalladamente la sustancia de ensayo incluyendo especificación del producto formulado.

9.9.1. Toxicidad aguda para mamíferos.

- a. Oral (ratas, producto formulado)
- b. Dérmica (ratas, producto formulado)
- c. Inhalatoria (ratas, producto formulado)
- d. Irritación cutánea (conejos, producto formulado)
- e. Irritación ocular (conejos, producto formulado)
- f. Sensibilización cutánea (producto formulado)

9.9.2. Mutagenicidad (para productos hechos con mezclas)

9.9.3. Estudios suplementarios para asociaciones de productos formulados.

En algunos casos, será necesario hacer los ensayos de los puntos 9.9.1.a a 9.9.1.f de esta sección, cuando se recomiende mezclar con otros productos formulados (incluyendo coadyuvantes), en base al

análisis de la información disponible.

9.9.4. Informaciones Médicas Obligatorias.

Se deberá presentar información de entidades internacionales reconocidas y HDS.

a. Diagnóstico y síntomas de intoxicación.

b. Tratamientos propuestos.

b.1. Primeros auxilios.

b.2. Antídoto.

b.3. Tratamiento Médico.

9.9.5. Informaciones Médicas Complementarias (cuando estén disponibles).

a. Observación sobre efectos de la exposición de la población no laboralmente expuesta y estudios epidemiológicos.

b. Observación directa de casos clínicos, accidentales y deliberados.

9.9.6. Datos sobre la Exposición.

a. Exposición al operador.

Se deberá obtener y facilitar información suficiente para poder determinar el alcance de la exposición a la sustancia o sustancias activas o a los componentes toxicológicamente relevantes del producto fitosanitario que probablemente se produzca en las condiciones de uso propuestas.

b. Exposición de los circundantes.

Deberán facilitarse datos suficientes que permitan llevar a cabo una selección de las condiciones de uso adecuadas, entre ellas la exclusión de los circunstantes de las zonas de tratamiento y las distancias de separación.

c. Exposición de los trabajadores.

Deberá facilitarse la información suficiente que permita seleccionar medidas de protección adecuadas, incluidos los períodos de espera y de reentrada.

9.9.7. Absorción dérmica.

El estudio deberá realizarse cuando la exposición dérmica constituya una vía de exposición importante y cuando la evaluación de riesgos indique que puede superarse un valor límite relacionado con la salud.

9.9.8. Datos toxicológicos sobre sustancias no activas.

El solicitante deberá enviar la HDS e información toxicológica disponible de cada coformulante.

9.10. EFECTOS SOBRE EL MEDIOAMBIENTE

Los efectos al medioambiente deberá acreditarse a través de una copia de los ensayos generados por o para el fabricante de la sustancia activa que va a ser evaluada, identificando claramente el laboratorio, indicando las fecha de inicio y de término de los estudios, los responsables del área técnica y de calidad, las declaraciones de confidencialidad de la información, de cumplimiento de BPL y de aseguramiento de calidad, el protocolo del ensayo, 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. Todos los estudios deben corresponder a la sustancia activa que va a ser evaluada. Se deberá utilizar las directrices de la OCDE, o cuando no estén cubiertas por ésta, los métodos OCSPP de la EPA; y se preferirá ensayos bajo BPL de la OCDE. Se debe identificar detalladamente la sustancia de ensayo incluyendo especificación del producto formulado.

Cuando corresponda, deberá realizar 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.

Se debe hacer estimación realista de Concentraciones Previstas en el ambiente (CPA) en el suelo, aguas superficiales y subterráneas y en el aire, de la sustancia activa y de los metabolitos y productos de degradación y reacción, considerando los usos previstos y el caso menos favorable.

Concentración Prevista en el suelo (CPAs): Nivel de residuos de la capa superior del suelo a los que pueden estar expuesto (de forma aguda o crónica) organismo no objetivo del suelo.

Concentración Prevista en aguas superficiales (CPAAsup): Nivel de residuos en aguas superficiales (de las que puede extraerse agua potable) a los que pueden estar expuesto organismos acuáticos no objetivo.

Concentración Prevista en aguas subterráneas (CPAAsub): Nivel de residuos en aguas subterráneas

Concentración Prevista en el aire (CPAa): Nivel de residuos de la atmósfera a los que pueden estar expuesto de forma aguda o crónica) los seres humanos, los animales y otros organismos no objetivo.

Las estimaciones pueden hacerse mediante los métodos de riesgos medioambientales de la OEPP que facilitan un sistema práctico para realizar estas estimaciones.

Cuando se utilice modelo, se deberá efectuar una estimación lo más exacta posible de todos los procesos que intervengan, teniendo en cuenta parámetros e hipótesis realistas. Se deberá utilizar mediciones fiables, siempre que sea posible, realizadas en circunstancias relevantes para el uso del modelo. Los modelos deberán corresponder a las condiciones de la zona de uso.

9.10.1. Comportamiento en el Suelo

El solicitante deberá adjuntar toda información relevante sobre el tipo de suelos utilizados, y sus propiedades fisicoquímicas.

Para los estudios de degradación deberá determinarse la biomasa microbiana justo antes y después de éste.

Se recomienda el uso de los mismos tipos de suelos en todos los estudios de laboratorios, y que representen una muestra representativa de los tipos de suelos en los que se pretende utilizar el producto en forma nacional, teniendo en consideración los contenidos de carbono orgánico, la distribución granulométrica y los valores de pH, y que cuando se espere que la degradación o la movilidad dependan del pH, abarque los siguientes intervalos de pH: 4,5 a 5,5; 6 a 7; y 8 (aproximadamente).

Siempre que sea posible, los estudios se deben llevar a cabo con muestras recién extraídas. Para el caso de utilizar muestras almacenadas, deben conocerse las condiciones de almacenamiento. Para períodos muy largos de almacenamiento, sólo se podrán usar en ensayos de adsorción y desorción. Las muestras deben tomarse de acuerdo a la norma ISO 10381-6 (Calidad del suelo- Muestreo- Guía para la toma, manejo y almacenamiento de muestras de suelos para el estudio de proceso microbianos en laboratorio). Se deberá comunicar cualquier desviación a la norma.

Los estudios de campo deberán efectuarse conforme a las prácticas agrícolas en condiciones edafoclimáticas representativas del área en donde se pretende utilizar. Deberán indicarse las condiciones meteorológicas.

a. Tasa de degradación

a.1. Estudios de laboratorio. Se realizará estos ensayos cuando no sea posible extrapolar de los ensayos realizados en el numeral 7.8.1.a.1.1, tal como ocurre con productos de liberación lenta.

a.1.1. Degradación aeróbica. Estudio de degradación aeróbica de la sustancia activa para 3 tipos de suelos. Estudio de degradación aeróbica de metabolitos y productos de degradación y de reacción que puedan encontrarse en el suelo y que representen más del 10 % de la sustancia activa añadida, deberá realizarse en 3 tipos de suelos.

a.1.2. Degradación anaeróbica. Estudio de degradación anaeróbica de la sustancia activa para 1 suelo. Estudio de degradación anaeróbica de metabolitos y productos de degradación y de reacción que puedan encontrarse en el suelo y que representen más del 10 % de la sustancia activa añadida.

a.2. Estudios de campo. Se realizarán estos ensayos cuando no sea posible extrapolar de los ensayos realizados en el numeral 7.8.1.a.1.2, tal como ocurre con productos de liberación lenta.

a. 2.1. Estudio de disipación en el suelo. Determinación de TD_{50} y TD_{90} e informar sobre metabolitos y

productos de degradación, cuando corresponda. Estudios sobre 4 suelos, con duración hasta la disipación de a 90 %. No exceder de 24 meses.

a.2.2. Estudio de residuos en el suelo, cuando corresponda. Efectuar cuando $TD_{50,lab}$ sea superior a un tercio del período transcurrido entre la aplicación y la cosecha y cuando exista posibilidad de absorción por el cultivo siguiente. Estudios con duración hasta cosecha, siembra o plantación de cultivo siguiente, a menos que se disipe > 90 %.

a.2.3. Estudio de acumulación en el suelo, cuando corresponda. Efectuar cuando $TD_{90,campo}$ sea superior a un año y se prevea repetir aplicaciones, el mismo ciclo de vegetación o en años sucesivos. Estudios sobre 2 suelos de largo plazo, que suponga numerosas aplicaciones.

b. Movilidad en el suelo.

b.1. Ensayos de laboratorio. Se realizarán estos ensayos cuando no sea posible extrapolar de los ensayos realizados en los numerales 7.8.1.b y 7.8.1.c, tal como ocurre con productos de liberación lenta.

b.1.1. Adsorción y desorción. Realizado para la sustancia activa y metabolitos, productos de degradación y de reacción que representen más del 10 % de la sustancia activa añadida. Estudios sobre tres suelos.

b.1.2. Estudios de lixiviación en columna. Realizado para la sustancia activa y, si es posible, para los metabolitos y productos de degradación y de reacción. Estudio sobre cuatro tipo de suelos, cuando el estudio de adsorción/desorción no haya dado resultados fiables.

b.1.3. Lixiviación en columnas de residuos envejecidos

b.2. Estudios con lisímetros o estudios de lixiviación sobre el terreno, cuando corresponda. Se realizarán estos ensayos cuando no sea posible extrapolar de los ensayos realizados en el numeral 7.8.1.c.3, tal como ocurre con productos de liberación lenta.

c. Estimación de concentración prevista en el suelo.

Deberán realizarse cálculos de las CPAs:

-iniciales: inmediatamente después de la aplicación.

-a corto plazo: 24 h, 2 d y 4 d después de la aplicación

-a largo plazo: 7 d, 28 d, 50 d y 100 d, después de la última aplicación según corresponda.

9.10.2 Comportamiento en el Agua.

El solicitante deberá presentar:

a. Estimación de concentración prevista en aguas subterráneas

b. Estimación de concentración prevista en aguas superficiales

Deberán realizarse cálculos de las CPAAsup:

-iniciales: inmediatamente después de la aplicación.

-a corto plazo: 24 h, 2 d y 4 d después de la aplicación-a largo plazo: 7 d, 14 d, 21 d, 28 d y 42 d, después de la última aplicación según corresponda.

9.10.3. Comportamiento en el Aire. El solicitante deberá presentar la estimación de concentración prevista en el aire, cuando corresponda.

9.11. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS.

El usuario deberá acreditar a través una copia de los ensayos generados por o para el fabricante de la sustancia activa que va a ser evaluada, identificando claramente el laboratorio, indicando las fecha de inicio y de término de los estudios, los responsables del área técnica y de calidad, el protocolo del ensayo, 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. Todos los estudios deben corresponder a la sustancia activa que va a ser evaluada. Los protocolos

preferentemente corresponderán a los establecidos por la OCDE, y se preferirá que los ensayos sean realizados bajo BPL de la OCDE. Se deberá identificar detalladamente la sustancia de ensayo incluyendo especificación del producto formulado.

9.11.1. Efectos en organismos acuáticos.

Calcular la relación toxicidad/exposición (RTE), para la toxicidad aguda (RTE_a) y la toxicidad a largo plazo (RTE_{lp}).

$RTE_a = CL_{50}$ aguda (mg/l) / CPAasup realista en el peor de los casos (inicial o a corto plazo, en mg/l)

$RTE_{lp} = CSEO$ crónico (mg/l) / CPAasup a largo plazo (mg/l)

a. Toxicidad aguda.

a.1. Algas.

a.2. Invertebrados acuáticos: Microcrustáceos, insectos acuáticos, crustáceos o moluscos gasterópodos acuáticos.

a.3. Peces.

b. Estudio en microcosmos o mesocosmos. Cuando $RTE_a \leq 100$ y $RTE_{lp} \leq 10$ y en base a los antecedentes para la sustancia activa y a criterio de experto deberá decidirse la realización del ensayo, incluyendo la exposición más alta probable.

c. Datos de residuos en peces. Cuando se haya constatado bioconcentración en el estudio realizado con la sustancia activa y base a información y a criterio de experto, deberá decidirse realización de un estudio de microcosmos o mesocosmos a largo plazo para establecer los niveles máximos de residuos que espera encontrarse.

d. Otros estudios. Cuando no sea posible extrapolar los datos de la sustancia activa, realizar los ensayos de los numerales 7.8.5.b.2. y b.5. de ensayos crónicos en peces e invertebrados acuáticos.

9.11.2. Efectos en las aves

Calcular la relación toxicidad/exposición (RTE), para la toxicidad aguda (RTE_a), para la toxicidad alimentaria a corto plazo (RTE_{cp}) y la toxicidad alimentaria a largo plazo (RTE_{lp}).

$RTE_a = DL_{50} / ETE$

$RTE_{cp} = CL_{50} / ETE$

$RTE_{lp} = CSEO / ETE$

Donde ETE es la Exposición Teórica Estimada, y DL_{50} , CL_{50} , CSEO y ETE expresado en mg /kg masa corporal.

En caso de tableta, granulado o semilla señalar la cantidad de sustancia activa por presentación y el DL_{50} de la sustancia activa en 100 partículas y por gramo de partículas. Señalar la forma y tamaño de tabletas o gránulos. Cuando se trate de cebos deberá indicarse la concentración de sustancia activa en ellos.

a. Toxicidad aguda oral a aves.

Realizar cuando RTE_a o RTE_{cp} oscile entre 10 y 100 o cuando toxicidad en mamíferos indique que la toxicidad de la formulación es mayor que el de la sustancia activa.

b. Pruebas supervisadas en jaulas o condiciones reales, cuando corresponda.

Cuando RTE_a o RTE_{cp} sea >100 , y cuando no se tenga antecedentes de riesgos tras estudios con sustancia activa como toxicidad en reproducción no será necesario realizar nuevos estudios.

Cuando RTE_a o RTE_{cp} sea 10 o $RTE_{lp} \leq 5$, debe realizarse ensayos en jaula o en condiciones reales, a menos que se pueda realizar una evaluación final en base al estudio del numeral 9.11.2.c.

c. Aceptabilidad por parte de aves de cebos, gránulos o semillas tratadas.

En el caso de formulaciones de semillas, tabletas, cebos y formulaciones de granulados y cuando $RTE_a \geq 10$, realizar estos estudios.

d. Efectos de intoxicación secundaria, cuando corresponda.

9.11.3. Efectos de vertebrados terrestres que no sean aves, cuando corresponda. Deberán estudiarse los efectos en vertebrados terrestres silvestres que no sean aves, a menos que sea probable que no estén expuestos directa o indirectamente. La secuencia de evaluación es similar al de las aves.

9.11.4. Efectos en las abejas.

Deberán darse a conocer los Cuocientes de Riesgo correspondiente a la exposición oral (C_{RO}) y por contacto (C_{RC}).

$C_{RO} = \text{dosis} / DL_{50} \text{ oral } (\mu\text{g}/\text{abeja})$

$C_{RC} = \text{dosis} / DL_{50} \text{ contacto } (\mu\text{g}/\text{abeja})$

Donde dosis es el valor de aplicación máximo de sustancia activa expresado en g/ha.

a. Toxicidad oral aguda y por contacto.

b. Ensayo de residuo, cuando corresponda.

En el caso de que $C_{RC} \geq 50$ y de acuerdo a criterio de experto e información adicional de otros estudios, realizar estos estudios. Determinar el Tiempo letal mediano (TL_{50}) en horas, tras 24 h de exposición a residuos en hojas envejecidas durante 8 h. Cuando TL_{50} sea superior 8 h, no se realizará ensayos adicionales.

c. Ensayo en jaula, cuando corresponda.

En el caso de que C_{RO} y $C_{RC} < 50$, no se deberá realizar este ensayo, excepto cuando se observen efectos importantes en ensayo de alimentación de colonias, o se observe alteración o retardo en comportamiento de abejas.

En el caso de que C_{RO} y $C_{RC} > 50$, se debe realizar este ensayo.

Si se realiza ensayos de acuerdo al numeral 9.11.4.d, no será necesario realizar este ensayo.

d. Ensayo de campo, cuando corresponda.

De acuerdo a criterio de experto, en base a información del producto y cuando se comprueben efectos en la alimentación de colonias o en el ensayo de jaulas.

En caso de que el ensayo muestre efectos especiales (toxicidad en las larvas, efectos residuales duraderos, efecto de desorientación) deberá hacerse nuevos ensayos utilizando métodos específicos.

e. Ensayo en túnel, cuando corresponda.

Cuando no pueda determinarse algunos efectos mediante ensayos de campo, como los productos para control de insectos chupadores o áfidos.

9.11.5. Efectos en artrópodos distintos de las abejas.

Se deberá estudiar el efecto en artrópodos a los que no va destinado el producto. Esta información podrá utilizarse para la toxicidad potencial para especies a las que no va destinado el producto y que viven en el mismo ambiente.

a. Ensayos de laboratorio, de laboratorio ampliado y semicampo, cuando corresponda.

Cuando los efectos de la dosis máxima recomendada realizados de acuerdo al numeral 7.8.5.c.2 den como resultado resultados importantes en comparación con el control. Cuando el producto tenga más de una sustancia activa, se pueda establecer bajo el uso o el comportamiento en el medio ambiente que la exposición continua o repetida, no se pueda establecer fiablemente si la toxicidad de una nueva formulación es igual o inferior a una sometida a ensayo establecido mediante el numeral 7.8.5.c.2, cuando el uso se modifique sustancialmente (cultivos herbáceos a frutales) y no se haya ensayado con especies relacionada con este uso, o la dosis de aplicación de los usos propuestos es mayor que el ensayado en el numeral 7.8.5.c.2.

b. Ensayos de campo, cuando corresponda.

Cuando se compruebe en el numeral 9.11.5.a de esta sección, efectos importantes, o cuando se pueda establecer bajo el uso o el comportamiento en el medio ambiente que la exposición continua o repetida, mediante el criterio de experto se determinará ensayos más amplios para establecer los riesgos.

9.11.6. Efectos en las lombrices y en otros macroorganismos del suelo distintos del organismo objetivo, que se consideren en riesgo.

a. Efectos sobre las lombrices.

Calcular la relación toxicidad/exposición (RTE/TER) para la toxicidad aguda (RTE_a) y la toxicidad a largo plazo (RTE_{lp}).

$RTE_a = CL_{50} \text{ (mg/kg) / CPA}_{sup} \text{ (mg/kg)}$ realista, peor caso, inicial o a corto plazo

$RTE_{lp} = CSEO / CPA_{sup} \text{ (mg/kg)}$ a largo plazo

a.1. Pruebas de toxicidad aguda.

Cuando el producto tenga más de una sustancia activa o, no se pueda establecer fiablemente si la toxicidad de una nueva formulación es igual o inferior a una sometida a ensayo establecido mediante el numeral 7.8.5.c.3, realizar el ensayo.

a.2. Ensayos sobre efectos subletales.

Cuando el producto tenga más de una sustancia activa, y no se pueda establecer fiablemente si la toxicidad de una nueva formulación es igual o inferior a una sometida a ensayo establecido mediante el numeral 7.8.5.c.3, o la dosis de aplicación aumente sobre el nivel analizado previamente, realizar el ensayo.

a.3. Estudios de campo.

Cuando la $RTE_{lp} < 5$, deberá realizarse el ensayo.

De acuerdo a criterio de experto, deberá verse si es necesario investigar los contenidos de residuos en las lombrices.

b. Toxicidad a otros macroorganismos del suelo, distintos de los organismos objetivos, cuando corresponda.

9.11.7. Efectos en microorganismo del suelo, distintos de organismo objetivos.

a. Ensayos de laboratorios, cuando corresponda.

Los ensayos de transformación de nitrógeno y de mineralización de carbono serán necesarios si de acuerdo al ensayo de disipación determinado en este anexo el $TD_{90, campo}$ sea superior a 100 días.

b. Estudios adicionales.

Cuando al cabo de 100 días la desviación con respecto al control de la actividad es mayor al 25 %, podrá ser necesario hacer nuevos ensayos de laboratorio o campo.

9.11.8. Datos procedentes de exámenes primarios biológicos presentados en forma resumida.

El solicitante deberá enviar un resumen de datos de ensayos previos para evaluar la actividad biológica en la fijación del rango de dosis, positivo o negativo, que facilite sobre posibles efectos en especies de flora y fauna a las que no va destinado el producto, así como la evaluación de los posibles efectos en especies a los que no va destinado el producto.

9.12. RESUMEN Y EVALUACIÓN DE LOS NUMERALES 9.9, 9.10. Y 9.11.

El solicitante deberá enviar un resumen de la información de datos numéricos y una evaluación detallada y crítica de los datos, indicando los riesgos reales o posibles para las personas, los animales, para el medioambiente y especies no objetivos, según corresponda. También debe incluir la amplitud, calidad y fiabilidad de los datos básicos de los estudios presentados.

Para el caso de la información medioambiental y ecotoxicológica, deberá tratarse en particular:

- a. Distribución y destino previsto en el medioambiente, y evolución temporal.
- b. Determinación de especies a las que no va destinado el producto y poblaciones que se encuentran en situación de peligro y previsión del alcance de la posible exposición.
- c. Evaluación de riesgo de las especies a las que no va destinado el producto (poblaciones, comunidades y procesos), según convenga.
- d. Evaluación de riesgo de que mueran peces, grandes vertebrados depredadores terrestres, independiente de lo que ocurre a nivel de comunidad o población.
- e. Presentación de medidas de precaución necesaria para evitar o minimizar la contaminación del medioambiente o proteger a las especies no objetivo.

9.13. INFORMACIÓN ADICIONAL.

El solicitante deberá presentar propuestas de clasificación y etiquetado del producto formulado, debiendo enviar los pictogramas, precauciones y advertencias, frases y categorización toxicológica, ecotoxicológica y medioambiental, incluyendo las justificaciones.

Sin perjuicio de lo anterior, el Servicio podrá solicitar información adicional para el proceso de evaluación, el solicitante tendrá un plazo de 30 días hábiles para dar respuesta. En caso de no dar respuesta, se aplicará lo dispuesto en el artículo 43 de la Ley N° 19.880.

10. DOCUMENTOS.

Los antecedentes exigidos en original por la presente Resolución y que han sido emitidos en un país extranjero, deberán ser legalizados por la autoridad local competente, por el respectivo Consulado de Chile y por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile.

Además, deberá adjuntarse en original impreso y en formato digital, los documentos que corroboren o complementen los antecedentes y requisitos mencionados en el numeral 9:

- 10.1. Literatura con antecedentes técnicos del producto formulado, cuya autorización se solicita, incluyendo su Certificado de Composición cualicuantitativa.
- 10.2. Etiquetas y folletos originales con que el plaguicida, cuya autorización se solicita, se expende en el país de origen del formulador.
- 10.3. Certificado de inscripción y libre venta, o de exportación de la autoridad competente del origen del producto, o en su defecto certificado de quien lo formula.
- 10.4. Estudios experimentales extranjeros, efectuados mediante protocolos universalmente aceptados, en que se demuestre la eficacia del plaguicida para los fines a que se recomienda.
- 10.5. Estudios experimentales nacionales, 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.
- 10.6. Estudios toxicológicos, ecotoxicológicos y medioambientales, del plaguicida cuya autorización se solicita, hechos o contratados por su formulador, y cuando corresponda, autorización del titular de dicha información para usarla en la autorización que se solicita.
- 10.7. Dos ejemplares de la HDS y HDST, uno en original impreso y el otro en formato digital, para su inclusión en los antecedentes de evaluación del producto. Una vez verificada durante la evaluación, la HDS y HDST, deberá nuevamente remitirse al Servicio los ejemplares en formato digital e impreso para la emisión de la Resolución de Autorización correspondiente.
- 10.8. Proyecto de la etiqueta con que se expenderá en el país el plaguicida cuya autorización se solicita. Deberá enviarse al Servicio dos ejemplares del proyecto de etiqueta, uno en original impreso y el otro en formato digital, para su inclusión en los antecedentes de evaluación del producto. Una vez aprobada la etiqueta, deberá nuevamente remitirse al Servicio los ejemplares que éste determine en formato impreso y en formato digital para la emisión de la Resolución de Autorización correspondiente.

Los documentos indicados en los numerales 10.1, 10.2, 10.3, 10.5, 10.7 y 10.8 deberán presentarse en original y si son emitidos en el extranjero, debidamente legalizados.

11. PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN DE SUSTANCIA ACTIVA PATRÓN.

11.1. Cuando la autorización sea por la vía de equivalencia, el Servicio determinará mediante resolución fundada con publicación en el Diario Oficial, las sustancias activas patrón que serán evaluadas. Los criterios para considerar la sustancia activa grado técnico candidatas a patrón, son los siguientes:

- a. Que la sustancia activa ya haya sido autorizada y la misma esté vigente.
- b. Que se posea acceso a la información completa sobre los requisitos técnicos según normativa vigente.
- c. Que su pureza mínima corresponda a la moda estadística dentro de los plaguicidas ya autorizados. Se tendrá presente la Especificación de Pureza Mínima establecida por la Organización de la Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), cuando exista.
- d. Que los tipos de impurezas relevantes se encuentren ausentes o en niveles aceptables, según corresponda.

Se tendrá que determinar el patrón de acuerdo a cada una de las sales, ésteres, aminas, formas iónicas, isómeros u otras formas de presentación de los plaguicidas. Para el caso de sales, ésteres, aminas o formas iónicas, se tomarán los valores toxicológicos, ecotoxicológicos y otros, respecto a los mismos y no a la forma ácida. Para los plaguicidas que contemplen isómeros activos y no activos, se debe determinar las purezas mínimas de los isómeros activos, y las razones con respecto a otros isómeros presentes.

El Servicio evaluará el perfil de las sustancias activas patrones, de acuerdo a los efectos en la salud de las personas, los animales o el medio ambiente y criterios de calidad.

En el proceso de evaluación correspondiente, se verificará la información técnica contenida en las HDS, HDST, y etiquetas.

Una vez determinadas las sustancias activas patrones serán incorporadas en un Listado Oficial el que será establecido mediante una Resolución, publicada en el Diario Oficial. La información contenida en este listado incorpora la identificación de la sustancia activa (Nombre Común, Nombre Químico o Taxonomía, Número CAS y CE), Especificaciones de calidad (Pureza Mínima, Identificación y Contenido Máximo de Impurezas Relevantes o Microorganismos Contaminantes) y Observaciones, en la que se contemple la aptitud de uso al que se pueda destinar, así como las restricciones, cuando corresponda.

Cuando la misma sustancia activa es producida en diferentes lugares por el mismo fabricante y proceso de fabricación, el perfil debe incluir todos los lugares de fabricación. Cuando el proceso de fabricación difiere entre los lugares, o difieren los fabricantes, los perfiles de impurezas deben definirse separadamente.

11.2. El proceso de determinación del patrón podrá ser iniciado de oficio por interés del Servicio, o a solicitud de un interesado. Cuando el proceso se inicia por solicitud, los requisitos son los siguientes:

- a. La persona solicitante deberá tener domicilio en el país y contar con la asesoría de profesionales con calificación en las disciplinas que se relacionan con el uso de plaguicidas.
- b. El solicitante deberá presentar el formulario de solicitud establecido por el Servicio, el cual contiene una lista de verificación y una declaración jurada simple, que deberá ser firmado por el representante legal en señal que se hace responsable que la información contenida en el expediente se encuentra completa, de acuerdo a lo requerido en la presente resolución.

11.3. Verificación, Evaluación y Resolución Final de Sustancia Activa Patrón.

a. El Servicio verificará si la documentación de respaldo presentada corresponde a lo exigido en la presente resolución. Si el expediente cuenta con toda la información establecida en esta normativa y cumple con lo declarado por la empresa en el formulario de solicitud de autorización, el Servicio informará al solicitante la conformidad de la etapa de verificación documental, si no se cumple con lo requerido, se otorgará un plazo de 30 días hábiles para completar la información. En caso de no dar respuesta, se aplicará lo dispuesto en el artículo 43 de la Ley N° 19.880.

b. El Servicio en la etapa de evaluación, determinará si existen o no observaciones, si las hubiere, serán notificadas al solicitante, quien tendrá un plazo de 30 días hábiles para dar respuesta a éstas. En caso de no dar respuesta, se aplicará lo dispuesto en el artículo 43 de la Ley N° 19.880.

Si los antecedentes cumplen con lo establecido en la presente resolución y demuestran que el producto es efectivo para el fin a que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el medioambiente, se solicitará que en el plazo de 10 días hábiles contados desde que se entiende notificado, se envíe la etiqueta de identificación de la sustancia activa grado técnico en HDS y HDST.

El Servicio emitirá la resolución de determinación de la sustancia activa patrón, una vez recibidos los documentos indicados, para su posterior publicación en el Diario Oficial.

La vigencia del patrón será la que determine el Servicio, sin perjuicio de lo cual los plazos pueden ser menores en caso de revisión fundada.

11.4. Requisitos técnicos para la evaluación.

El solicitante deberá presentar los siguientes antecedentes para la evaluación del plaguicida:

- a. En relación al solicitante y titular, según corresponda, la información se encuentra en el numeral 6.
- b. En relación a la Sustancia Activa Patrón, la información se encuentra en los numerales 7 y 8.
- c. En relación al Producto Formulado basado en Sustancia Activa Patrón, la información se encuentra en los numerales 9 y 10.

12. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE PRODUCTO FORMULADO BASADO EN SUSTANCIA ACTIVA EQUIVALENTE Y DE LA SUSTANCIA ACTIVA EQUIVALENTE.

12.1. El presente procedimiento será iniciado por solicitud de un interesado la que deberá cumplir con lo siguiente:

- a. La persona que solicita deberá tener domicilio en el país y contar con la asesoría de profesionales con calificación en las disciplinas que se relacionan con el uso de plaguicidas.
- b. El solicitante deberá presentar el formulario establecido por el Servicio, el cual contiene una lista de verificación y una declaración jurada simple, que deberá ser firmado por el representante legal en señal que se hace responsable que la información contenida en el expediente se encuentra completa, de acuerdo a lo requerido en la presente resolución.

12.2. Verificación, Evaluación y Resolución Final

12.2.1. Verificación Documental de Sustancia Activa

El Servicio verificará, si la documentación de respaldo presentada corresponde a lo exigido en la presente resolución. Si el expediente cuenta con toda la información solicitada en la presente resolución y cumple con lo declarado por la empresa en el formulario de solicitud de autorización, el Servicio informará al solicitante la conformidad de la etapa de verificación documental. Si no se cumple con esta etapa, la solicitud será denegada y el usuario deberá un nuevo procedimiento.

12.2.2. Criterios de equivalencia de sustancia activa grado técnico

La equivalencia se determina en la siguiente secuencia, la cual se aplicará según el caso:

Primer Nivel de evaluación de equivalencia.

a. Las sustancias activas grado técnico de diferentes fabricantes o de procesos de fabricación se considerarán equivalentes si:

- a.1. Las sustancias activas grado técnico satisfacen los requisitos de los patrones del Servicio;
- a.2. Los resultados de las evaluaciones del proceso de fabricación usado, del perfil de impurezas y de la prueba de mutagenicidad (bacterias, *in vitro*), indican que los perfiles cumplen los requisitos del numeral 12.2.2.c.

b. Cuando un fabricante cambia el proceso de fabricación de una sustancia activa grado técnico que ya ha sido evaluada e incorporada previamente en una especificación de una sustancia activa patrón, la equivalencia será determinada sobre la base de los numerales 12.2.2.a.1 y 12.2.2.a.2.

c. La Equivalencia de los perfiles de impureza de las sustancias activas grado técnico se determinará por comparación de los límites de especificación de fabricación:

c.1. Cuando (i) el nivel máximo (límite de fabricación) de cada impureza no relevante no sobrepasa más del 50% con relación al nivel máximo en el perfil de referencia, o cuando el nivel máximo absoluto (límite de fabricación) no sobrepasa en más de 3 g/kg (el que represente el mayor aumento); (ii) no haya nuevas impurezas relevantes; y (iii) no se sobrepase el nivel máximo de las impurezas relevantes; en estos casos las sustancias activas grado técnico normalmente podrán ser consideradas equivalentes.

c.2. Cuando se sobrepasen estos límites para las diferencias en la concentración máxima de impurezas no relevantes, se le solicitará al proponente suministrar las razones y los datos de respaldo necesarios, que expliquen por qué motivo estas impurezas en particular se pueden considerar como "no relevantes". El Servicio evaluará en cada caso para decidir si la Sustancia activa grado técnico es o no considerado equivalente.

c.3. Cuando haya impurezas nuevas, no presentes en el patrón en concentraciones mayores o iguales a 1 g/kg, se le solicitará al proponente suministrar las razones y los datos de respaldo necesarios, que expliquen por qué estas impurezas son consideradas "no relevantes". En caso de no existir documentación de respaldo que explique esta situación deberá generarse dicha información por medio de los estudios que correspondan. El Servicio evaluará en cada caso si el Sustancia activa grado técnico es, o no equivalente.

c.4. El perfil de la mutagenicidad (bacterias, *in vitro*) se considera equivalente al de la sustancia activa patrón si el resultado de la evaluación comparada, punto final con punto final, no es peor para la sustancia activa objeto de la solicitud.

c.5. Cuando las impurezas relevantes superen a su máxima concentración y/o cuando haya nuevas impurezas relevantes, la sustancia activa grado técnico no se considerará equivalente y se denegará la solicitud mediante Resolución fundada que se notificará al solicitante.

d. Cuando la información del primer nivel de evaluación es insuficiente para decidir sobre la equivalencia o no equivalencia, se deberá proceder a evaluar en forma más profunda con la información disponible o generada para el segundo nivel de evaluación.

Las sustancias activas grado técnico de fabricantes o procesos de fabricación distintos se considerarán equivalentes sólo si cumplen copulativamente con los siguientes supuestos: si en el primer nivel de evaluación la no equivalencia no queda clara y los resultados de la evaluaciones de los perfiles toxicológicos y ecotoxicológicos del segundo nivel indicaran que los perfiles cumplen con los requisitos de los numerales 12.2.2.e y 12.2.2.f

Segundo nivel de evaluación de equivalencia.

e. Equivalencia de los perfiles toxicológicos de una Sustancia activa grado técnico.

e.1. El perfil toxicológico se considerará equivalente al perfil de referencia cuando los datos requeridos en el numeral 13.2.1 (ensayos de Toxicidad Aguda) no difieran por más de un factor de 2 en comparación con el perfil de referencia o por un factor mayor que el de los incrementos de dosis adecuados, sí fuera mayor de 2. No deberá haber ningún cambio de evaluación en aquellos estudios que produzcan resultados categóricos por ejemplo: categoría 1, 2 o 3 de irritación cutánea.

e.2. Cuando fuera necesario, se evaluarán datos toxicológicos adicionales (numerales 13.2.2.a a 13.2.2.d) con el criterio aplicado en el numeral 12.2.2.e.1, siempre que, y si corresponde, los órganos afectados sean los mismos. La dosis de los estudios del solicitante respecto del patrón de equivalencia no debe diferir por más de un factor de 2, o los niveles sin efectos observados (NSEO) o los niveles sin efectos adversos observados (NSEAO), no deberán diferir en más de las diferencias en los niveles de dosis utilizados.

f. Equivalencia de los perfiles ecotoxicológicos de los ingredientes activos grado técnico (según corresponda al uso previsto de la sustancia activa).

Cuando fuera necesario, el perfil ecotoxicológico (numerales 13.2.2.e. y 13.2.2.f.) será considerado equivalente al perfil de referencia si los datos no difieren por más de un factor de 5, comparado con el perfil de referencia, o por un factor mayor que el de los incrementos de dosis adecuados, si fuera mayor de 5, determinados utilizando las mismas especies.

g. Cuando la Sustancia activa grado técnico, propuesta para ser incluida en una especificación existente, no cumpla estrictamente con las pruebas de equivalencia que figuran en el numeral 13, pero que sí sea considerado por el Servicio como de calidad aceptable o mejorada, se tomará en cuenta

una modificación de la especificación existente. Este procedimiento podrá realizarse a continuación de la evaluación de los datos requeridos en los numerales 13.1.y 13.2.1.; o numeral13.2.2.

12.2.3. Evaluación de Equivalencia de Primer Nivel de Sustancia Activa grado técnico candidata a equivalente.

Cumplida la verificación documental, el Servicio procederá a evaluar la información presentada.

Durante la evaluación el Servicio establecerá:

- a. Si la sustancia activa grado técnico es equivalente,
- b. Si la información es dudosa para establecer la equivalencia,
- c. Si se deniega la solicitud por el no cumplimiento de los criterios de equivalencia o información incompleta.

a. Si la sustancia activa grado técnico es equivalente, se pasará a la etapa de verificación documental del producto formulado, descrito en el numeral 12.2.5.

b. Si la información es dudosa para establecer si la sustancia activa grado técnico es equivalente, la solicitud pasará al segundo nivel de evaluación de equivalencia, descrito en el numeral 12.2.4, cuyo objetivo es dirimir la equivalencia reuniendo los antecedentes mediante la documentación adicional correspondiente, para lo cual el interesado tendrá un plazo de dos años y 6 meses como máximo, cuando requiera de estudios crónicos.

c. Si finalmente falta información o no cumple los criterios de equivalencia, se denegará la solicitud mediante resolución fundada, la que se notificará al interesado.

12.2.4. Evaluación de Equivalencia de Segundo Nivel de Sustancia Activa grado técnico candidata a equivalente.

Una vez cumplida la etapa de evaluación de equivalencia de primer nivel, el Servicio procederá a evaluar la información presentada junto a la solicitud.

El Servicio deberá establecer:

a. Si la sustancia activa grado técnico es equivalente se pasará a la etapa de verificación documental del producto formulado, descrito en el numeral 12.2.5.

b. Si la sustancia activa grado técnico no es equivalente, se denegará la solicitud mediante resolución fundada, la que se notificará al interesado.

12.2.5. Verificación Documental del Producto Formulado Basado en Sustancia Activa Equivalente.

Una vez determinada la equivalencia de la sustancia activa, el Servicio verificará si la documentación de respaldo presentada corresponde a lo exigido en la presente resolución, en caso efectivo, el Servicio informará al solicitante la conformidad de la etapa de verificación documental. Si no se cumple con la verificación documental, la solicitud será denegada mediante resolución fundada.

12.2.6. Evaluación Técnica del Producto Formulado.

El Servicio procederá a la etapa de evaluación de la información presentada, Una vez terminada esta etapa, las observaciones detectadas por el Servicio serán comunicadas por escrito al solicitante, quien tendrá un plazo de 30 días hábiles para dar respuesta a la totalidad de las observaciones planteadas por el SAG. En caso de no dar respuesta, se aplicará lo dispuesto en el artículo 43 de la Ley N° 19.880.

El Servicio evaluará los antecedentes y si estos cumplen con lo establecido en la presente resolución y demuestran que el producto es efectivo para el fin a que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el medioambiente. solicitará que en el plazo de 10 días hábiles contados desde que se entiende notificado, se envíe la etiqueta definitiva correspondiente al producto evaluado, en el formato establecido, la HDS y HDST.

El Servicio emitirá la resolución de autorización del producto formulado basado en sustancia activa equivalente y la sustancia activa equivalente, después de recibidas las etiquetas definitivas del plaguicida, y la HDS y HDST del producto formulado, y de la sustancia activa grado técnico, cuando corresponda. Esta resolución será notificada al solicitante. En caso contrario, el Servicio emitirá una Resolución de rechazo notificándola al solicitante.

Cada plaguicida autorizado será numerado correlativamente, debiendo el número incluirse en la etiqueta respectiva. Además, el Servicio otorgará un código correlativo a la sustancia activa

autorizada.

La resolución autorizará el producto para una combinación específica cultivo-plaga y su período de vigencia será de 5 años.

12.3. Requisitos técnicos para la evaluación.

El solicitante deberá presentar los siguientes antecedentes para la evaluación del plaguicida:

- a. En relación al solicitante y titular, según corresponda, la información solicitada se encuentra en el numeral 6.
- b. En relación a la Sustancia Activa Equivalente, la información solicitada está en los numerales 13 y 14.
- c. En relación al Producto Formulado basado en Sustancia Activa Equivalente, la información está en los numerales 9 y 10.

13. REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS EQUIVALENTES.

13.1. PRIMER NIVEL DE EVALUACIÓN

13.1.1. IDENTIFICACIÓN DE LASUSTANCIAACTIVA

La información de los puntos 13.1.1.j-k-l-m, deberá venir respaldada con certificado de composición cualicuantitativo original, emitido por el fabricante y el perfil analítico de lotes.

- a. Fabricante
 - a.1. Nombre.
 - a.2. Dirección.
- b. Nombre común.
 - b.1. .Aceptado por ISO, o
 - b.2. Propuesto, por ISO.
- c. Cualquier otro nombre común o sinónimo (si tiene).
- d. Nombre químico (aceptado o propuesto por UIQPA, CA).
- e. Fórmula empírica, fórmula estructural (incluyendo estereoquímica de isómeros activos si corresponde) y masa molecular.
- f. No CAS, No CE (para cada isómero o mezcla de isómeros si corresponde) y CICAP.
- g. Número de código experimental (cuando proceda).
- h. Grupo químico a que pertenece.
 - Método de fabricación (procedimiento de síntesis) de la sustancia activa.
- j. Grado de pureza (contenido mínimo de sustancia activa en g/kg).
- k. Isómeros.
 - k1. Identificación. Nombre químico UIQPA y CA; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (Si existe), y masa molecular.
 - k2. Proporción en que se encuentran, y contenido en g/kg. Para el caso de los isómeros inactivos señalar el contenido máximo.
 - Impurezas y subproductos, identificándolas con su nombre químico UIQPA y CA; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (Si existe) y masa molecular.
- l.1. De contenido mayor o igual a 1 g/kg, si no tienen efectos adversos, indicar su contenido máximo en

g/kg.

El límite máximo para las impurezas relevantes también debe estar respaldado por datos analíticos de lote (mínimo cinco lotes de fabricación típicos) y el proponente debe establecer las bases estadísticas para los límites de fabricación.

l.2. De cualquier contenido, si tienen efectos adversos (aclarar y especificar esos efectos observados, por ejemplo, efectos toxicológicos, ecotoxicológicos o medioambientales, o efectos sobre la estabilidad de la sustancia activa).

m. Aditivos (ej.: estabilizantes).

m.1. Identificación, Nombre químico UIQPA y CA; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (Si existe), y masa molecular.

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.

m.2. Contenido máximo en g/kg.

n. 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. Los resultados analíticos comunicados deberán recoger datos cuantitativos, en términos de g/kg de contenido, de todos los componentes presentes en cantidades 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.

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

Los estudios de los 5 lotes de fabricación recientes, requieren ser estudios realizados con BPL.

Las bases estadísticas para los límites de fabricación deben explicarse (por ejemplo: nivel máximo encontrado en la práctica; la media, más 3 veces la desviación estándar de niveles encontrados en la práctica; etc.).

El solicitante deberá analizar muestras de sustancia activa producidas en laboratorio o en sistemas de producción piloto, si se ha utilizado ese material para generar datos toxicológicos o ecotoxicológicos. o. Países a los que se exportará, cuando corresponda.

13.1.2. PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS.

La 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, información fisicoquímica deberá enviarse para cada uno de ellos, si está disponible. Cuando el plaguicida (componente biológicamente activo) se forma de la sustancia activa del proplaguicida, la información fisicoquímica también debe ser enviada para el plaguicida, si está disponible.

Para la determinación de las propiedades fisicoquímicas, se deberá utilizar las directrices de la OCDE o metodología CICAP, correspondiente. Cuando no esté cubierta por éstas, podrá utilizarse metodología de la UE, OCSPP de la EPA, ASTM o ISO, según corresponda.

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.

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 demostrar que se agotaron las posibilidades técnicas de obtener una mayor pureza.

Notas específicas sobre propiedades fisicoquímicas que deben presentarse para la determinación de la equivalencia.

(i) Los estudios y los datos sobre las propiedades fisicoquímicas de la sustancia activa pura se requieren solamente cuando se presume que su composición puede ser diferente a la de la sustancia activa patrón pura (p. ej. proporción de isómeros diferente o variable).

(ii) Se acepta la composición de la sustancia activa pura como la misma, tanto en la sustancia activa patrón y la sustancia activa objeto de la solicitud, cuando es un solo compuesto aquiral, un solo enantiómero o un compuesto quirral como mezcla racémica de un par enantiomérico.

Si la sustancia activa pura es una mezcla, excluyendo la mezcla racémica de un par enantiomérico, se presume que la composición de la sustancia activa pura es diferente en la sustancia activa patrón y la sustancia activa objeto de la solicitud sin evidencia que las composiciones sean iguales.

(iii) Se aceptan que los datos de las propiedades fisicoquímicas disponibles para la sustancia activa patrón de los isómeros individuales puros de una mezcla de isómeros aplican a los isómeros individuales puros del material objeto de la solicitud.

(iv) Además, se requiere los estudios y los datos cuando el valor medido de una propiedad no está en razonable concordancia con el valor registrado de la evaluación que respalda la especificación del patrón.

(v) Se requiere los estudios y los datos para la solubilidad en disolventes orgánicos a temperatura ambiente para la sustancia activa grado pura o grado técnico. Sin embargo, si los datos de la solubilidad en disolvente para la sustancia activa pura ya fueron registrados en la evaluación que respalda la especificación del patrón, los datos de la solubilidad en disolventes no se requieren para la sustancia activa pura (o grado técnico) de la sustancia activa objeto de evaluación, si tiene la misma composición que la sustancia activa pura patrón.

a. Aspecto.

a.1. Estado físico (activo puro (p), activo grado técnico (t)).

a.2. Color (p y t).

a.3. Olor (pyt).

b. Punto de fusión (p y t), para sólidos a temperatura sobre 0°C. En caso que la sustancia activa sublime, señalar la temperatura a la que sublima. En caso que la sustancia activa se descomponga, señalar la temperatura a la que se descomp:me.

c. Presión de vapor (Pa) (p) y volatilidad (constante de Henry, Pa · m³ · mol⁻¹) (p).

d. 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.

e. Solubilidad en disolventes orgánicos (p y t) Se determinará en los siguientes disolventes orgánicos (indicar la temperatura aplicada):

e.1. Hidrocarburos alifáticos: preferentemente en n-heptano,

e.2. Hidrocarburos aromáticos: preferentemente xileno,

e.3. Hidrocarburos halogenados: preferentemente 1,2-dicloroetano,

e.4. Alcohol: preferentemente metanol o alcohol isopropílico,

e.5. Cetona: preferentemente acetona,

e.6. Éster: preferentemente acetato de etilo.

En caso de incompatibilidad con el disolvente se pueden usar disolventes alternativos.

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

g. Estabilidad en agua (p).

- g.1. Velocidad de hidrólisis (p).
- g.2. Degradación fotoquímica (p).
- g.3. Constante de disociación (p), incluido el efecto del pH (de 4 a 10).

13.1.3. MUTAGENICIDAD.

a. Estudios *in vitro*

a.1. Ensayo de mutación inversa en bacterias.

13.1.4. Deberán suministrarse referencias para las evaluaciones del Servicio, de toxicología, comportamiento medioambiental y ecotoxicología, si las hubiera. Los datos toxicológicos y ecotoxicológicos presentados al Servicio para evaluación, deberán presentar la información de datos de análisis del lote de la sustancia activa utilizada en esos estudios.

13.1.5. Declaraciones para la identificación de relación entre la información de pureza e impurezas y la información de peligro y evaluación de riesgo.

(i) Normalmente se espera que la información provista sea generada de la sustancia activa grado técnico del solicitante. Identificar cual de la información de riesgo, si existe, no fue generada de Sustancia Activa Grado Técnico objeto de la solicitud, establecer la fuente de información y explicar la relevancia de ésta.

(ii) Identificar cualquier información toxicológica y ecotoxicológica generada de lotes de sustancia activa que fueron especialmente purificados o en los cuales la concentración de impurezas exceden el límite de pureza, impurezas e impurezas relevantes de la sustancia activa grado técnico, objeto de la solicitud. Explicar la relevancia de los datos.

(iii) Confirmar que la producción actual cumple con los límites de pureza, impurezas y impurezas relevantes.

13.2. SEGUNDO NIVEL DE EVALUACIÓN DE EQUIVALENCIA

13.2.1. TOXICIDAD AGUDA.

El solicitante deberá acreditar a través de copias de los ensayos generados por o para el fabricante de la sustancia activa que va a ser evaluada, identificando 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, de cumplimiento de BPL 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, y se preferirá ensayos bajo BPL de la OCDE. Se debe identificar la sustancia de ensayo incluyendo la pureza y el perfil de impurezas de la sustancia activa grado técnico.

Para el caso de los proplaguicidas, se deberá enviar estudios toxicológicos de los metabolitos o productos de degradación o reacción con acción plaguicida proveniente de este proplaguicida.

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.

La forma de administración de la sustancia de ensayo depende de las principales vías de exposición. Cuando la exposición sea por fase gaseosa, puede ser adecuado utilizar estudios de inhalación, en vez de estudios orales.

- 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).

13.2.2. INFORMACIÓN ADICIONAL.

Debe respaldarse a través de copias de los ensayos generados por o para el fabricante de la sustancia activa que va a ser evaluada, identificando claramente el laboratorio, indicando la fecha de inicio y de término de los estudios, los responsables técnicos y de calidad del estudio, 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, y se preferirá ensayos bajo BPL de la OCDE. Se debe indicar la pureza de la sustancia de ensayo y su perfil de impurezas.

Será necesario investigar e informar de todos los efectos adversos potenciales descubiertos durante los ensayos toxicológicos de rutina (entre los que se incluyen los efectos sobre órganos y sistemas específicos como inmunotoxicidad y neurotoxicidad), y por otro lado, realizar los estudios adicionales que puedan ser necesarios para investigar el posible mecanismo implicado, y fijar los niveles sin efectos adversos observados (NSEAO); y por último evaluar la importancia de dichos efectos.

Para el caso de los proplaguicidas, se deberá enviar estudios toxicológicos de los metabolitos o productos de degradación con acción plaguicida proveniente de este proplaguicida.

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.

La forma de administración de la sustancia de ensayo depende de las principales vías de exposición. Cuando la exposición sea por fase gaseosa, puede ser adecuado utilizar estudios de inhalación, en vez de estudios orales.

a. Toxicidad a Corto Plazo/Mediano Plazo.

a.1. Oral acumulativa (estudio de 28 días, ratas, activo grado técnico).

a.2. Administración oral (90 días, activo grado técnico):

a.2.1. en roedores (ratas) y

a.2.2. en no roedores (perros).

a.3. Otras vías:

a.3.1. Inhalación (28 días, ratas, activo grado técnico con presión de vapor $p > 10^{-2}$ Pa (sustancias volátiles)).

a.3.2. Dérmica (21/28 días, ratas o conejos, activo grado técnico).

b. Toxicidad crónica.

b.1. Oral a largo plazo.

b.2. Carcinogenicidad.

c. Mutagenicidad.

c.1. Estudio *in Vitro*.

d. Efectos sobre la Reproducción.

d.1. Teratogenicidad.

d.2. Estudio sobre, por lo menos, dos generaciones en mamíferos.

e. Ecotoxicología.

e.1. Efectos sobre las Aves.

e.1.1. Toxicidad oral aguda. Estudio para una especie (codorniz japonesa o americana, o ánade real).

e.2. Efectos sobre Organismos Acuáticos.

e.2.1. Toxicidad aguda para peces. Estudio para Trucha arcoiris y una especie de agua caliente.

e.2.2. Toxicidad aguda para los invertebrados acuáticos.

e.2.2.1. Estudio para *Daphnia* sp.

e.2.3. 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.

e.3. Efectos sobre Organismos Distintos al Objetivo.

e.3.1. Toxicidad para abejas.

e.3.1.1. Toxicidad aguda oral y de contacto.

e.3.2. Toxicidad para lombrices de tierra (*Eisenia foetida*).

f. Información sobre Persistencia, cuando corresponda de acuerdo a su uso.

14. DOCUMENTOS.

Los antecedentes exigidos en original por la presente Resolución y que han sido emitidos en un país extranjero, deberán ser legalizados por la autoridad local competente, por el respectivo Consulado de Chile y por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile.

Deberá adjuntarse los documentos que corroboren o complementen los antecedentes y requisitos mencionados en el numeral 13.

14.1. Literatura con antecedentes técnicos de la sustancia activa, cuya autorización se solicita.

14.2. Certificado del país de origen donde se fabrica la sustancia activa grado técnico, emitido por la autoridad competente o en su defecto por quien lo fabrica.

14.3. Estudios toxicológicos, ecotoxicológicos y medioambientales, del plaguicida cuya autorización se solicita, hechos o contratados por su fabricante, y cuando corresponda, autorización del titular de dicha información para usarla para la autorización que se solicita.

14.4. Dos ejemplares de la HDS y HDST, uno en original impreso y el otro en formato digital, para su inclusión en los antecedentes de evaluación del producto, si no se envió antes. Cuando la sustancia activa se importe o fabrique para la formulación nacional, una vez verificada durante la evaluación, la HDS y HDST, deberá nuevamente remitirse al Servicio los ejemplares en formato digital e impreso para la emisión de la Resolución de Autorización correspondiente.

14.5. Proyecto de la etiqueta de transporte de la unidad de embalaje de la sustancia activa, uno en original impreso y el otro en formato digital, para su inclusión en los antecedentes de evaluación del producto, si no se envió antes. Cuando la sustancia activa se importe o fabrique para la formulación nacional, una vez verificada durante la evaluación y aprobada la etiqueta, deberá nuevamente remitirse al Servicio los ejemplares que éste determine en formato impreso y digital para la emisión de la Resolución de Autorización correspondiente.

Los documentos indicados en los numerales 14.2, 14.4 y 14.5 deberán presentarse en original y si son emitidos en el extranjero, debidamente legalizados.

15. AUTORIZACIÓN ESPECIALES.

15.1. Autorizaciones basadas en sustancias activas grados técnicos o productos formulados idénticos.

a. Sustancia activa idéntica a una sustancia activa de un plaguicida ya autorizado: El titular de una autorización, podrá solicitar al Servicio una nueva autorización respecto de un producto que contiene idéntica sustancia activa al plaguicida ya autorizado. Para ello, deberá declarar ante Notario que la nueva solicitud recae en una sustancia activa idéntica al del producto del cual el titular ya cuenta con autorización. No será necesario acompañar a la solicitud los antecedentes relativos a la sustancia activa que esta resolución exige, no obstante, deberá adjuntar un certificado de composición cualicuantitativa que demuestre que corresponde a la misma sustancia activa, y el Resumen Ejecutivo con la sustancia activa en que está basado.

Para el caso en que el solicitante sea un tercero, el titular de la autorización original deberá declarar ante Notario su voluntad de facultar al tercero para utilizar los datos de la sustancia ya autorizada, como asimismo, que la nueva solicitud recae en una sustancia activa idéntica al del producto del cual el titular ya cuenta con autorización. En este caso, el titular del plaguicida que posee la autorización podrá enviar esta información directamente al Servicio.

b. Producto formulado idéntico a un plaguicida ya autorizado: El titular de una autorización, podrá solicitar al Servicio una nueva autorización respecto de un nuevo producto de idéntica formulación al plaguicida ya autorizado. Para ello deberá acompañar a la solicitud correspondiente, indicación del nombre comercial, dos ejemplares de la etiqueta con que se expenderá el producto, los certificados de composición cualicuantitativa de la sustancia activa grado técnico y del producto formulado que demuestre que corresponde a la misma sustancia activa y producto formulado, y el Resumen Ejecutivo con la información de la sustancia activa y el producto en que está basado.

En el caso en que exista información que cambie con respecto a la autorización original, tal como cambios en las instrucciones de uso (dosis - cultivo- plaga), envases u otros, deberá actualizar el Resumen Ejecutivo y enviar la documentación de respaldo pertinente.

Para el caso en que el solicitante sea un tercero, el titular de la autorización original deberá declarar ante Notario su voluntad de facultar al tercero para utilizar los datos del producto formulado idéntico ya autorizado, como asimismo, que la nueva solicitud recae en un producto formulado idéntico al del producto del cual el titular ya cuenta con autorización. En este caso, el titular del plaguicida que posee la autorización podrá enviar esta información directamente al Servicio.

15.2. Autorización de plaguicidas para uso en producción orgánica.

En el caso de los productos formulados cuyas sustancias activas estén permitidas en producción orgánica, el Servicio podrá autorizar, mediante resolución fundada, la fabricación, importación, exportación, distribución, tenencia, venta o aplicación de dichos plaguicidas, bajo las condiciones que indique, previa evaluación favorable de la unidad técnica correspondiente.

En este tipo de autorización se debe tener en consideración los siguientes casos:

a. Cuando se trate de un plaguicida objeto de una solicitud de autorización, luego de su proceso de evaluación y en forma paralela a la revisión de la etiqueta, la unidad técnica correspondiente, analizará y evaluará si cumple con la normativa específica sobre la materia y si corresponde que el producto pueda aplicarse en la producción orgánica. En caso de tener observaciones, el solicitante tendrá 30 días hábiles para responder a las mismas. En caso de no dar respuesta, se aplicará lo dispuesto en el artículo 43 de la Ley N° 19.880.

Si la respuesta del solicitante es satisfactoria, el Servicio resolverá si el producto puede aplicarse en producción orgánica. En caso contrario sólo podrá aplicarse en Agricultura Convencional.

b. Cuando el plaguicida ya cuente con la autorización del Servicio para uso convencional, se deberá solicitar una ampliación de uso. En tal caso, la unidad técnica correspondiente analizará y evaluará si cumple con la normativa específica sobre la materia si el producto puede aplicarse en la producción orgánica.

En caso de tener observaciones, el solicitante tendrá 30 días hábiles para responder a las mismas. En caso de no dar respuesta, se aplicará lo dispuesto en el artículo 43 de la Ley N° 19.880.

Si la respuesta es satisfactoria, el Servicio resolverá si el producto puede aplicarse en producción orgánica en cuyo caso se modificará la etiqueta y se emitirá la resolución correspondiente. En caso contrario sólo podrá aplicarse en Agricultura Convencional.

El detalle de la información requerida para conducir la evaluación se presenta a continuación:

i) Certificado de composición cualicuantitativa de la sustancia activa grado técnico, emitido por el fabricante, o del extracto natural o agente de control, emitido por el productor.

ii) Certificado de composición cualicuantitativa del producto formulado, emitido por el formulador.

iii) Certificado de Producto Libre de OGM, que no contiene organismos genéticamente modificados o no deriva de ellos, cuando corresponda.

iv) Certificados de proceso productivo, con los procesos u operaciones unitarias, equipamiento, materiales y reactivos; emitidos por el fabricante o productor, y por el formulador.

v) Certificado de Confirmación de Compatibilidad para Uso en Agricultura Orgánica, de acuerdo a los organismos competentes de Estados Unidos o la Unión Europea, si están disponible.

vi) Resumen Ejecutivo.

vii) HDS y HDST.

viii) Etiqueta.

ix) Informe técnico del fabricante o productor y del formulador sobre el origen de las materias primas u organismos y proceso de obtención de éstos, y los proveedores.

x) Informe Técnico de Toxicología/Ecotoxicología de sustancias activas, coformulantes y producto formulado.

xi) Efectos sobre enemigos naturales de las plagas agrícolas (macro o microorganismos), si están disponibles.

xii) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.

Los documentos indicados desde los literales romanos i) a viii) deberán presentarse en original y si son emitidos en el extranjero, debidamente legalizados.

15.3. Autorización de fabricación de plaguicidas para sólo exportación. Esta autorización deberá cumplir con lo establecido en la Resolución que establece requisitos para evaluación y autorización de plaguicidas formulados sólo para exportación.

15.4. Autorización de plaguicidas para uso en cultivos menores. Esta autorización deberá cumplir con lo establecido en la Resolución que establece disposiciones para autorizar el uso de plaguicidas en cultivos menores, y es otorgada sobre un producto para usos en cultivos cuya superficie a nivel nacional sea inferior a 2.000 hectáreas y que no cuenten con productos autorizados para su manejo fitosanitario.

15.5. Autorización de ingreso o formulación de feromonas de monitoreo. Esta autorización deberá cumplir con lo establecido en la Resolución que establece normas para el ingreso de feromonas de monitoreo cuya regulación sea de competencia del Servicio Agrícola y Ganadero.

15.6. Autorización de plaguicidas para usos especiales. Este tipo de autorización se podrá aplicar en las siguientes situaciones:

a. Cuando para las medidas contempladas en los programas de prevención, control y combate de plagas, control de criaderos y depósitos de plantas, internación de mercaderías peligrosas para los vegetales, para las exportaciones o para emergencia fitosanitaria, se requiera aplicar un plaguicida que no esté autorizado por el Servicio, podrá aprobar mediante resolución fundada, su fabricación, importación, distribución, venta, tenencia o aplicación, bajo las condiciones que se indique.

b. Cuando para las medidas contempladas en la Ley de Caza y su Reglamento relativas al control de especies dañinas, se determine el uso de plaguicidas; en tal caso, se debe cumplir con lo establecido en la Resolución que aprueba el Reglamento para el Control por medio de sustancias anticoagulantes de lagomorfos y roedores, y otras que el Servicio dicte al respecto. Se exceptúa el ámbito urbano o el control de ratas y ratones exóticos u otros animales que sean calificados de control por el Sistema Nacional de Servicios de Salud, en edificaciones o fuera de ellas en un radio no superior a 10 m de las mismas.

c. Cuando para el control de especies dañinas y plagas en ecosistemas naturales se determine el uso de plaguicidas, la autorización deberá cumplir con lo establecido en la resolución que establece los requerimientos para la autorización de plaguicidas para el control de especies dañinas y plagas en ecosistemas naturales.

d. Para las medidas contempladas en Sanidad y Protección Animal, y normativa asociada, establecidas para desinfectar los locales, ferias y el transporte u otros, el Servicio podrá aprobar la fabricación, importación, distribución, venta, tenencia o aplicación de plaguicidas mediante resolución fundada, bajo las condiciones que indique, de acuerdo al análisis técnico y aprobación de las unidades técnicas respectivas del Servicio.

16. CAUSALES DE RECHAZO, CANCELACIÓN O SUSPENSIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.

El Servicio podrá rechazar la solicitud de autorización de un plaguicida, restringir o cancelar una autorización ya otorgada, si por motivos de calidad, eficacia, toxicidad aguda o crónica, ecotoxicidad o medioambientales, debidamente fundamentados, lo hacen necesario. También podrá someter a revisión, por iniciativa propia o a petición de las autoridades de Salud o Medioambiente, cualquier autorización ya otorgada, si considera que los avances tecnológicos o científicos la hacen necesaria y podrá, además, suspender una autorización para evaluar información adicional que se haya recibido referida al producto autorizado o si razones de carácter técnico lo hacen necesario.

El Servicio podrá rechazar, suspender o cancelar la autorización de un plaguicida, si con posterioridad por medio de una revisión, se determine que la documentación presentada para la autorización es falsa, o no corresponde con el respaldo técnico que esta resolución exige.

17. RENOVACION DE LA AUTORIZACIÓN DE UN PLAGUICIDA

La autorización vigente de un producto podrá ser renovada por períodos iguales y sucesivos si el interesado lo solicita, con a lo menos, seis meses de anticipación a la fecha de término del período respectivo, adjuntando los antecedentes técnicos y legales que demuestren que el producto mantiene las características que permitieron su autorización.

Si el Servicio solicita antecedentes faltantes o adicionales para su evaluación, el solicitante tendrá 30 días hábiles para dar respuesta. En caso de no dar respuesta, se aplicará lo dispuesto en el artículo 43 de la Ley N° 19.880, quedando expirada la autorización del producto o expirando esta autorización en el plazo que le resta de vigencia, según lo que ocurra primero.

Si la renovación no se solicita, o se solicita fuera del plazo estipulado, la autorización se considerará expirada y se interrumpirá la fabricación, importación o formulación del plaguicida. Sin embargo, se permitirá la distribución, exportación, venta o aplicación del plaguicida por un período de dos años o hasta agotar sus existencias, según lo que ocurra primero.

Para la renovación de la autorización de un plaguicida, deberán acompañarse a la solicitud correspondiente, 2 ejemplares de la etiqueta autorizada con que se expende el producto, una declaración jurada simple en que el titular declara que se han o no producido actualizaciones de los antecedentes, una actualización de los antecedentes especificados en el presente numeral, si los hubiere, y el Resumen Ejecutivo debidamente actualizado, si corresponde.

La documentación que se deberá presentar es la siguiente, según corresponda:

- a. Para Sustancia Activa Nueva o Patrón: se deberá presentar lo establecido en los numerales 7.4, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8 y 7.9 y de acuerdo a lo señalado en el numeral 8.
- b. Para el Producto Formulado: se deberá presentar lo establecido en los numerales 9.2.2, 9.6, 9.7, 9.8, 9.9, 9.10, 9.11, 9.12 y de acuerdo a lo señalado en el numeral 10.
- c. Para la Sustancia Activa Equivalente: se deberá presentar lo establecido en los numerales 13.1.3, 13.2.1 y 13.2.2 literales a, b, c, d, e, f, y de acuerdo a lo señalado en el numeral 14.

18. MODIFICACIONES A LA AUTORIZACIÓN DE UN PLAGUICIDA.

18.1. Obligación del titular de informar nuevos antecedentes técnicos.

El titular de una autorización estará obligado a informar al Servicio, por escrito, sobre los nuevos antecedentes técnicos, que haya tomado conocimiento y que afecten la eficacia del plaguicida autorizado o su seguridad en el uso. De darse esta situación, el titular deberá comunicarlo al Servicio mediante carta, adjuntando los antecedentes técnicos correspondientes y el Resumen Ejecutivo debidamente actualizado.

La documentación que respalde los nuevos antecedentes técnicos a presentar, se especifican a continuación:

- a. Sustancia Activa Nueva o Patrón, deberán presentar lo establecido en los siguientes numerales romanos descritos en el numeral 7, cumpliendo además con las condiciones establecidas en el numeral 8:

- i) Métodos analíticos.

- ii) Residuos en o sobre vegetales, productos vegetales, alimentos y alimentos de animales tratados.
- iii) Información con respecto a la seguridad.
- iv) Toxicología.
- v) Efectos sobre el medioambiente.
- vi) Efectos Ecotoxicológicos.
- vii) Resumen y evaluación de los numerales 7.7 y 7.8.

b. Producto Formulado, deberán presentar lo establecido en los siguientes numerales romanos, descritos en el numeral 9, cumpliendo además con las condiciones establecidas en el numeral 10:

- i) Métodos para el análisis de la sustancia activa.
- ii) Envases propuestos.
- iii) Datos sobre el manejo del plaguicida.
- iv) Residuos en los productos, alimentos y alimento de animales tratados. v) Datos toxicológicos.
- v) Efectos sobre el medioambiente.
- vi) Estudios ecotoxicológicos.
- vii) Resumen y evaluación de los numerales 9.9., 9.10 y 9.11.

c. Sustancia Activa Equivalente, deberán presentar lo establecido en los siguientes números romanos, descritos en el numeral 13, cumpliendo además con las condiciones establecidas en el numeral 14:

- i) Mutagenicidad.
- ii) Toxicidad aguda.
- iii) Toxicidad a corto plazo/mediano plazo.
- iv) Toxicidad crónica.
- v) Mutagenicidad.
- vi) Efectos sobre la reproducción.
- vii) Ecotoxicología.
- viii) Información sobre persistencia.

Con la información entregada por el titular, el Servicio adoptará entre otras medidas, la modificación de la etiqueta, la suspensión o la cancelación de la autorización del plaguicida.

18.2. Modificaciones a solicitud del titular

18.2.1. Una vez autorizado un plaguicida, el titular de la autorización podrá solicitar modificaciones a esta autorización.

Para modificar la autorización otorgada a un plaguicida, se deberá presentar una solicitud, adjuntando los antecedentes correspondientes y el Resumen Ejecutivo debidamente actualizado en los numerales correspondientes.

El Servicio verificará si la documentación de respaldo presentada corresponde a lo exigido en la presente resolución. Si la solicitud cuenta con toda la información establecida en esta normativa y cumple con lo declarado por la empresa en el formulario de solicitud, el Servicio informará al solicitante la conformidad de la etapa de verificación documental. Si no se cumple con esta etapa, la solicitud será rechazada por resolución.

El Servicio procederá a la evaluación de la información presentada. De identificarse observaciones a la información presentada o de requerirse modificaciones en la etiqueta del plaguicida, será comunicado por escrito al solicitante, quien tendrá un plazo de 30 días hábiles para dar respuesta. En caso de no

dar respuesta, se aplicará lo dispuesto en el artículo 43 de la Ley N° 19.880.

Si los antecedentes cumplen con lo establecido en la presente resolución y demuestran que el producto es efectivo para el fin a que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el medioambiente, se solicitará al titular, cuando corresponda, que en el plazo de 10 días hábiles contados desde que se entiende notificado, el envío de la etiqueta definitiva correspondiente al producto evaluado, en el formato establecido, la HDS y HDST.

El Servicio aprobará cada modificación mediante resolución, después de recibidas las etiquetas definitivas del plaguicida, la HDS y HDST del producto formulado, y de la sustancia activa grado técnico, cuando corresponda el caso. Esta resolución será notificada al titular.

De no cumplirse con lo dispuesto en la presente resolución, el Servicio emitirá una resolución de rechazo, que será notificada al titular.

18.2.2. Requisitos técnicos para la evaluación.

El solicitante deberá presentar los siguientes antecedentes para la evaluación del plaguicida:

- a. En relación al solicitante y titular, según corresponda, la información se encuentra en el numeral 6.
- b. En relación a las modificaciones de autorización de plaguicidas, la información se encuentra en el numeral 19.

19. REQUISITOS TÉCNICOS DE MODIFICACIONES DE AUTORIZACIONES.

19.1. Sustitución de un producto formulado por cambios de la composición de la sustancia activa grado técnico.

Sólo será aplicable para el mismo ingrediente activo con una pureza mayor contenida en el grado técnico del mismo fabricante y formulador de la autorización original. La concentración de la sustancia activa pura en el producto formulado deberá ser la misma que en el producto ya autorizado. Asimismo, deberá mantenerse los coformulantes del producto, pudiendo variar sólo el contenido del coformulante que ejerce el balance en la formulación para compensar los cambios en la sustancia activa grado técnico.

El solicitante deberá presentar al Servicio los siguientes documentos:

a) Para la Sustancia activa grado técnico.

- i) Declaración jurada del titular de la autorización indicando el producto y su número de autorización.
- ii) Certificado de composición cualicuantitativo de la nueva composición, emitido por el fabricante.
- iii) Documento comparativo de la composición vigente y de la nueva composición, emitido por el fabricante, incluyendo una declaración de éste indicando las razones del o los cambios.
- iv) Documento comparativo emitido por el fabricante o por quién éste encomendó, de propiedades fisicoquímicas.
- v) Declaración del fabricante que acredite que las propiedades biológicas, toxicológicas, medioambientales, ecotoxicológicas y de residuos no se ven adversamente afectadas y que los documentos que respaldaron su autorización, continúan siendo válidos para el certificado de composición que se está presentando.
- vi) HDS y HDST actualizada de la Sustancia activa grado técnico.
- vii) Resumen ejecutivo debidamente actualizado.
- viii) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.

b) Para el Producto Formulado.

- i) Certificado de composición cualicuantitativo de la nueva composición, emitido por el formulador.
- ii) Documento comparativo del producto formulado con la composición autorizada y la presentada en la solicitud, emitido por el formulador. (Declaración que indique el balance realizado en la composición del producto formulado con el coformulante que compensa las variaciones en la sustancia activa grado

técnico).

iii) Documento comparativo emitido por el fabricante o por quién éste encomendó, de propiedades fisicoquímicas.

iv) HDS y HDST actualizada del producto formulado.

v) Resumen ejecutivo debidamente actualizado.

vi) Declaración del formulador para los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos en el que se analice la toxicología (aguda) del coformulante que ha cambiado, en su proporción cuantitativa, para compensar la mayor pureza de la sustancia activa grado técnico.

vii) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.

19.2. Sustitución del producto formulado por cambios en la composición de los coformulantes.

Sólo será aplicable a los coformulantes incluidos en la formulación de un producto ya autorizado y para el mismo formulador declarado en la autorización vigente. Esto no considera modificaciones en el contenido de la sustancia activa, ni en el tipo (denominación y código) de formulación del plaguicida.

19.2.1. Sustitución de la forma alotrópica de una sustancia utilizada como coformulante.

Sustitución de una sustancia de una misma fórmula química con distintas formas alotrópicas, manteniendo el mismo contenido del coformulante dentro de la composición del producto formulado.

El solicitante deberá presentar al Servicio los siguientes documentos:

i) Certificado comparativo de la composición cualicuantitativa del plaguicida autorizado y la del plaguicida que contiene la forma alotrópica del coformulante, emitido por el formulador.

ii) Declaración del formulador que acredite las razones del cambio.

iii) Documento comparativo de las propiedades fisicoquímicas del plaguicida autorizado con las del plaguicida con la forma alotrópica del coformulante que se solicita sustituir, y los estudios correspondientes, si éstos estuvieran disponibles.

iv) Resumen ejecutivo debidamente actualizado.

v) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio

19.2.2. Sustitución de un coformulante por otro que cumpla la misma función.

Corresponde a la sustitución de un coformulante por otro que cumpla las mismas funciones, manteniéndose la misma o mejor clasificación de peligro.

El solicitante deberá presentar al Servicio los siguientes documentos:

i) Certificado de la nueva composición cualicuantitativa del producto formulado, emitido por el formulador.

ii) Documento comparativo de la composición cualicuantitativa del plaguicida autorizado y la del plaguicida cuyo coformulante se solicita sustituir, emitido por el formulador.

iii) Declaración del formulador que acredite las razones del cambio.

iv) Documento comparativo de las propiedades fisicoquímicas del plaguicida autorizado con las del plaguicida cuyo coformulante se solicita sustituir y los estudios correspondientes si éstos estuvieran disponibles.

v) Declaración del formulador que analice comparativamente la toxicología del coformulante vigente y la del sustituyente.

vi) Análisis técnico del formulador que acredite que las propiedades físico químicas, biológicas (eficacia, residuos, selectividad), toxicológicas, y ecotoxicológicas no se ven adversamente afectadas y que los documentos que respaldaron la autorización ya otorgada continúan siendo válidos para el certificado de composición que se está presentando.

vii) HDS y HDST actualizada del producto formulado.

viii) Actualización del Resumen ejecutivo en sus numerales correspondientes, en cuanto al certificado de composición del producto formulado.

ix) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.

19.2.3. Inclusión de un nuevo cofornulante, modificación o eliminación en la proporción de otro cofornulante dentro de la composición.

Corresponde a la inclusión de un nuevo cofornulante en el plaguicida autorizado, pudiéndose además, modificar la proporción o presencia de otro cofornulante dentro de su composición, de tal forma que se mejoren sus características y se mantenga o mejore su clasificación de peligro.

El solicitante deberá presentar al Servicio los siguientes documentos:

i) Certificado de la nueva composición cualicuantitativa del producto formulado, emitido por el formulador.

ii) Documento comparativo de composición cualicuantitativa del plaguicida autorizado y la del plaguicida cuya formulación se solicita sustituir, emitido por el formulador.

iii) Declaración del formulador que acredite las razones del cambio.

iv) Documento comparativo de las propiedades fisicoquímicas del plaguicida autorizado con las del plaguicida cuya formulación se solicita sustituir y sus estudios si éstos estuvieran disponibles.

v) Datos toxicológicos del nuevo cofornulante que se va a incluir dentro de la composición (Hoja de Datos de Seguridad).

vi) Análisis técnico del formulador que acredite que las propiedades físico químicas, biológicas (eficacia, residuos, selectividad), toxicológicas, y ecotoxicológicas no se ven adversamente afectadas y que los documentos que respaldaron la autorización ya otorgada continúan siendo válidos para el certificado de composición que se está presentando.

vii) HDS y HDST actualizada del producto formulado.

viii) Actualización del Resumen ejecutivo en sus numerales correspondientes, en cuanto al certificado de composición del producto formulado.

ix) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.

19.3. Modificación de origen o inclusión de un nuevo origen.

Se procederá a una modificación de origen o inclusión de un nuevo origen, cuando se demuestre que el certificado de composición cualicuantitativo de la sustancia activa grado técnico o del producto formulado presentado en la solicitud, es idéntico al del origen de la autorización vigente.

19.3.1. Modificación o inclusión de nuevo origen para la sustancia activa grado técnico.

El solicitante deberá presentar los siguientes documentos:

i) Certificado de composición cualicuantitativo de la sustancia activa grado técnico del nuevo origen de ésta, emitido por el fabricante

ii) Certificado del país de origen donde se fabrica la sustancia activa grado técnico del nuevo origen, emitido por la autoridad competente o en su defecto por quien lo fabrica en el nuevo origen.

iii) Actualización del Resumen ejecutivo en sus numerales correspondientes, en cuanto al certificado de composición de la sustancia activa grado técnico.

iv) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.

19.3.2. Modificación o inclusión de nuevo origen para el producto formulado.

El solicitante deberá presentar los siguientes documentos:

i) Certificado de composición cualicuantitativo del nuevo origen del producto formulado emitido por el formulador.

ii) Certificado de inscripción y libre venta, o de exportación de la autoridad competente del nuevo origen del producto, o en su defecto certificado de quien lo formula en el nuevo origen.

iii) .Actualización del Resumen ejecutivo en sus numerales correspondientes, en cuanto al certificado de composición del producto formulado.

iv) Dos ejemplares de la etiqueta con las modificaciones propuestas.

v) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.

19.4. Inclusión de modificaciones en el uso.

Corresponde a las modificaciones que puedan darse para el uso de plaguicidas ya autorizados por el Servicio.

19.4.1. Inclusión de nuevos usos, ya sean éstos para nuevos cultivos, plagas, dosis, momento de aplicación, y en otros usos propuestos.

El solicitante deberá presentar los siguientes documentos:

i) Estudio de eficacia para el nuevo uso, el que deberá estar comprobado en alguna de las Estaciones Experimentales autorizadas por el Servicio.

ii) Dos ejemplares de la etiqueta con las modificaciones propuestas.

iii) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.

iv) Resumen ejecutivo debidamente actualizado.

19.4.2. Cuando el uso solicitado corresponda a una misma combinación plaga-cultivo de un uso autorizado previamente para otro plaguicida con igual concentración de ingrediente activo puro y misma formulación.

El solicitante deberá presentar los siguientes documentos:

i) Estudio de eficacia para el nuevo uso, el que deberá estar comprobado en alguna de las Estaciones Experimentales autorizadas por el Servicio, o Certificación de eficacia otorgada por la Estación Experimental.

ii) Dos ejemplares de la etiqueta con las modificaciones propuestas.

iii) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio. iv) Resumen ejecutivo debidamente actualizado.

19.5. Otras modificaciones.

Corresponde a las modificaciones que puedan darse para el uso de plaguicidas ya autorizados por el Servicio.

19.5.1. Modificación de etiqueta o del expediente.

Para los cambios de nombre comercial, modificaciones en el texto de la etiqueta que no involucren el uso del producto, eliminación de usos (cultivos o plagas), o modificación del expediente, entre otros, el solicitante deberá presentar los siguientes documentos:

i) Razones de la modificación.

ii) Dos ejemplares de la etiqueta con las modificaciones propuestas.

iii) Otra información y antecedentes técnicos que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.

iv) Resumen ejecutivo debidamente actualizado.

19.5.2. Modificación de titular.

Para los cambios de representante legal, de dirección o traspaso de titular, el solicitante deberá presentar los siguientes documentos:

i) Escritura pública, para cambio de representante legal o del nuevo titular.

ii) Carta del titular vigente de intención de ceder de esta condición a otra empresa, para cambio de titular y Carta del titular nuevo de aceptación del traspaso, ambas legalizadas ante notario, para traspaso de titular.

iii) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.

iv) Resumen ejecutivo debidamente actualizado.

20. CONDICIONES DE LA DOCUMENTACIÓN.

La información que se solicita, por esta resolución y según el caso, debe proporcionarse solo si ella es inherente al plaguicida en evaluación. La no presentación de cualquier información, deberá estar acompañada de una justificación técnica, debiendo el Servicio pronunciarse en forma fundada respecto de su obligatoriedad.

Toda la documentación que se adjunte como antecedente para la autorización de un plaguicida, debe estar escrita en idioma español, inglés o portugués, en este último caso acompañado de su traducción al español. Con todo, es responsabilidad del solicitante la veracidad de los antecedentes que proporcione.

El Resumen ejecutivo debe estar en idioma español.

Los documentos que se acompañen a la solicitud de autorización, deberán presentarse en un original impreso y una copia digital.

A la información entregada por el interesado le será además aplicable, en lo que corresponda, la Ley de Propiedad Industrial u otra normativa complementaria, en cuanto a la protección de la información no divulgada.

El Servicio establecerá las medidas de resguardo necesarias en cuanto al personal y de instalaciones para asegurar un adecuado manejo y seguridad de la información que se encuentre bajo protección de información no divulgada. Entre otras medidas, la información confidencial será archivada en las instalaciones que a tal efecto disponga especialmente el Servicio; será proporcionada a los funcionarios evaluadores, no pudiendo los mismos efectuar copias ni totales ni parciales, ni compartir la misma o darla a conocer a terceros; concluida la evaluación, la información confidencial será devuelta y archivada en las instalaciones especialmente destinada para ello.

21. FISCALIZACIÓN Y VERIFICACIÓN DE CONTENIDO Y CALIDAD DE LOS PLAGUICIDAS

AUTORIZADOS Y AUTORIZACIONES COMPLEMENTARIAS AL PROCESO DE AUTORIZACIÓN.

21.1. El Servicio estará facultado para solicitar, cuando lo requiera para sus verificaciones de laboratorio, muestras de la sustancia activa grado técnico, patrones analíticos, de las impurezas relevantes, u otros cuando corresponda, o del producto formulado autorizado o cuya autorización se solicite, en cantidades a determinar y que no excederán los 2 g, para el caso de patrones analíticos. En caso que la sustancia activa posea isómeros activos, se incluirán la mezcla y/o los isómeros separados, según corresponda.

En caso que el producto formulado o la sustancia activa sean sal, éster, amina, anión, catión u otra especie, y para los sinergizantes, los protectores y los coadyuvantes se deberán proveer las muestras o patrones correspondientes.

Las verificaciones se realizarán en el laboratorio correspondiente del Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias Agrícolas y Pecuarias del Servicio, o en otro que éste determine.

El ingreso, fabricación, producción, formulación, fraccionamiento y exportación de plaguicidas, estará sujeto a la Resolución que aprueba procedimientos de internación y formulación nacional de plaguicidas de uso agrícola, y además de los establecido en la Resolución que fija tolerancias para la interpretación de los análisis de contenidos de plaguicidas y a otras que el Servicio dicte a este respecto.

El Servicio fiscalizará que la o las sustancias activas, incluyendo los coadyuvantes, sinergizantes y protectores, cuando corresponda, que contiene un producto autorizado, corresponda en todo a lo que señale la autorización de ese plaguicida, pudiendo exigir se compruebe que el plaguicida respectivo contiene la o las sustancias activas, cuando corresponda, indicada en esa autorización. Los

procedimientos de toma de muestra correspondientes para estas fiscalizaciones, estarán sujetos con arreglo a lo estipulado en la Resolución que aprueba procedimientos de internación y formulación nacional de plaguicidas de uso agrícola. En caso de no cumplir con los requisitos que permitieron su autorización, el Servicio, por resolución fundada podrá ordenar la retención o el comiso de éstos.

El Servicio analizará en las sustancias activas grado técnico que se fabrican, producen o se importan para producir los productos autorizados, correspondan a la pureza mínima, contenido o biopotencia mínima, según corresponda. Cuando la especificación del Servicio lo señale, considerará el contenido de impurezas relevantes, o microorganismos contaminantes, según corresponda. Los procedimientos, estarán sujetos con arreglo a la Resolución que aprueba procedimientos de internación y formulación nacional de plaguicidas de uso agrícola o la que el Servicio dicte al respecto.

El ingreso de patrones analíticos de sustancias activas, impurezas relevantes y metabolitos relevantes, para fines de control de calidad, verificación, muestreo en inspección de ingreso o fabricación, producción, formulación y fraccionamiento, monitoreo y de estudios que respalden los requisitos técnicos de registro, o para fines de investigación estará sujeto a la Resolución que establece normas para el ingreso de patrones analíticos de plaguicidas cuya regulación competa al Servicio Agrícola y Ganadero. Sin perjuicio de lo anterior, es deber del usuario cumplir con la normativa vigente, y mantener la HDS y HDST, disponible en el transporte o durante su uso.

El ingreso y formulación nacional de feromonas, estará sujeto a la Resolución que establece normas para el ingreso de feromonas de monitoreo cuya regulación competa al Servicio Agrícola y Ganadero. Sin perjuicio de lo anterior, los fabricantes, formuladores, importadores, fraccionadores, distribuidores, vendedores, tenedores y usuarios deberán cumplir con las normas generales aplicables a los plaguicidas. Además, el usuario debe cumplir con la normativa vigente y mantener la HDS y HDST, disponible.

21.2. La autorización de estaciones experimentales para comprobar eficacia, estará sujeta a la Resolución que establece normas para autorizar estaciones experimentales destinadas a probar plaguicidas. La autorización de laboratorios de ensayos fisicoquímicos, toxicológicos, medioambientales, ecotoxicológicos y otros cuyos estudios respalden los requisitos técnicos para evaluar los plaguicidas, estará sujeta a la Resolución que el Servicio dicte para estos efectos.

21.3. Los fabricantes, productores, importadores, formuladores, fraccionadores, exportadores y distribuidores de plaguicidas, deberán informar el inicio de sus actividades mediante el Formulario establecido por el Servicio, y enviar la información actualizada, para la verificación del cumplimiento de las obligaciones contenidas en la presente Resolución.

22. DE LAS RESPONSABILIDADES DE LA AUTORIZACIÓN DE UN PLAGUICIDA.

22.1. Los fabricantes, importadores, formuladores, fraccionadores y exportadores de plaguicidas autorizados, deben asumir la responsabilidad de los resultados que el producto produjera derivados de factores de calidad y otros atribuibles a su responsabilidad. Esta autorización, no podrá usarse como garantía de eficacia de la sustancia activa o el plaguicida autorizado ni podrá hacerse al Servicio partícipe de la responsabilidad que con respecto al mismo le cabe al titular de la autorización o al fabricante, importador, formulador, fraccionador, exportador o distribuidor del plaguicida, según corresponda.

22.2. Cada fabricante, productor, importador, formulador y distribuidor, será responsable de la recuperación oportuna y expedita de un lote en cualquier parte de la cadena de comercialización o producción, cuando los productos se encuentren vencidos, adulterados, falsificados o alterados.

Previo al retiro de un producto del mercado, el responsable deberá comunicar al Servicio indicando el motivo y disposición final de éste.

23. NORMAS FINALES

23.1 La presente Resolución, no altera la vigencia de aquellas autorizaciones otorgadas bajo el régimen de la Resolución de este Servicio N° 3.670 de 1999.

23.2 Las renovaciones y modificaciones de las autorizaciones de plaguicidas vigentes a la fecha de entrada en vigor de la presente Resolución, se regirán por la presente resolución, especialmente en lo que se refiere a los numerales 17 y 18, según corresponda.

Excepcionalmente, la primera renovación de la autorización de un plaguicida vigente a la fecha de

entrada en vigor de la presente Resolución, no le será aplicable el plazo de 6 meses indicado en el inciso primero del numeral 17.

23.3 Los plaguicidas en proceso de autorización al momento de la entrada en vigencia de esta resolución, continuarán rigiéndose por la normativa vigente a la fecha de la solicitud de la presentación de la autorización.

23.4 La presente resolución entrará en vigencia seis meses después de la publicación en el Diario Oficial.

23.5 Derógase la Resolución Exenta del Servicio N° 3.670 de 1999.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

**ANÍBAL ARIZTÍA REYES
DIRECTOR NACIONAL**

Distribución a:

- Dirección Nacional
- Direcciones Regionales.
- Divisiones del Servicio
- División Jurídica
- Departamentos del Servicio
- Departamento de Clientes y Comunicaciones
- Unidad Normativa
- Oficina de Partes