

MINISTERIO DE AGRICULTURA
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO
Dirección Nacional
Departamento Jurídico

ESTABLECE NORMAS PARA LA
EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE
PLAGUICIDAS.

/

SANTIAGO, 23 de Diciembre de 1999

N° ____3670_____/ VISTOS : La Resolución N° 940 de 1999 del
Servicio Agrícola y Ganadero, el Decreto Ley
N° 3557 de 1980 sobre Protección Agrícola, la Ley N° 18.755 Orgánica del Servicio
modificada por la Ley N° 19.283, y los Estándares Regionales en Protección
Fitosanitaria Sección VI 6.1 y 6.2, Productos Fitosanitarios del COSAVE, y

C O N S I D E R A N D O :

- Que, corresponde al Servicio Agrícola y Ganadero, regular, restringir o prohibir la fabricación, importación, distribución, venta y aplicación de los plaguicidas;

- Que, los plaguicidas son necesarios para proteger a los vegetales del ataque de las plagas, que ocasionan pérdidas o disminuciones de cosechas;

- Que, si los plaguicidas se comercian o se emplean de manera incorrecta, pueden causar daño a la salud de personas y animales o al ambiente;

- Que, para lograr un empleo correcto 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;

- Que, para la evaluación integral de los mismos se cuenta con la participación del Ministerio de Salud y de la Comisión Nacional del Medio Ambiente, integradas en el Comité Asesor del Servicio Agrícola y Ganadero para la Evaluación de Plaguicidas de Uso Agrícola;

- Que, la mayoría de los países han establecido reglamentaciones que disponen la evaluación y autorización de estos productos ante sus autoridades gubernamentales; y

- Que, el Comité de Sanidad Vegetal del Cono Sur, COSAVE, 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 mencionados en los Vistos.

RESUELVO:

1. Para los efectos de esta resolución se establecen las siguientes definiciones:

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 entenderá cada producto formulado y las sustancias activas con las que se formulan, con aptitudes insecticidas, acaricidas, nematocidas, molusquicidas, rodenticidas, lagomorficidas, avicidas, fungicidas, bactericidas, alguicidas, herbicidas, defoliantes, desecantes, fitoreguladores, coadyuvantes, antitranspirantes, atrayentes, feromonas, repelentes, y otros que se empleen en las actividades agrícolas y forestales.

Autorización: Permiso para fabricar, importar, distribuir, vender o aplicar plaguicidas.

Servicio: Servicio Agrícola y Ganadero.

Substancia Activa: Componente que confiere la acción biológica esperada a un plaguicida. Al estado técnico se compone del ingrediente activo, productos relacionados e impurezas, pudiendo contener pequeñas cantidades de aditivos.

2. Sólo se podrá fabricar, importar, distribuir, vender 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, realizada en conformidad a lo que dispone la presente resolución.

3. 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.

La solicitud deberá contener la información requerida en el punto 28 de esta resolución, según corresponda.

4. Un extracto de la solicitud, deberá ser publicado por el interesado, en el Diario Oficial, los días primero o quince de cada mes, o el primer día hábil siguiente, si aquéllos fueren domingo o feriado. Copia de esta publicación, deberá acompañarse al Servicio.
5. El extracto, deberá contener la individualización del solicitante; el nombre comercial del plaguicida, aptitud, composición, tipo de formulación, formulador del plaguicida, usos a que se destinará y clasificación toxicológica.
6. Cualquier interesado podrá presentar ante el Servicio observaciones fundadas a la solicitud, las que deberán presentarse por escrito, dentro del plazo de sesenta días corridos contados desde la fecha de la publicación del extracto de la solicitud. Estas observaciones, serán analizadas por el Servicio en el proceso de evaluación de la solicitud.
7. El Servicio fiscalizará que la sustancia activa que contiene un plaguicida autorizado, corresponda en todo a lo que señale la autorización de ese

plaguicida, pudiendo exigir se compruebe que el plaguicida respectivo contiene la substancia activa indicada en esa autorización.

8. Si el Servicio requiere aplicar con urgencia un plaguicida que no esté autorizado, podrá aprobar mediante resolución fundada, su fabricación, importación, distribución, venta o aplicación, bajo las condiciones que indique.
9. La autorización de un plaguicida, será definitiva o experimental.
10. La autorización, será definitiva para los plaguicidas cuyos usos hayan sido comprobados en el país y tendrá una duración de cinco años renovable por períodos iguales, si ello se solicita dentro de los 90 días corridos antes de su vencimiento.

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

Se considerará uso comprobado para los plaguicidas, el ensayo oficial realizado en el país por Estaciones Experimentales autorizadas por el Servicio o certificada su eficacia por profesionales debidamente acreditados por éste, siguiendo en ambos casos los protocolos establecidos por el Servicio.

- 11.- La autorización, será experimental para los plaguicidas cuyos usos no hayan sido comprobados en el país, en los términos del artículo anterior y tendrá una vigencia de cinco años renovable por períodos iguales, si ello lo solicita su titular dentro de los 90 días corridos antes de su vencimiento.

Mientras cuenten con autorización experimental, el plaguicida no podrá comercializarse y sólo podrá usarse en Estaciones Experimentales autorizadas por el Servicio, bajo protocolos establecidos por éste. Podrá solicitarse la autorización definitiva antes del término del plazo, para los usos cuya eficacia haya quedado demostrada en la experimentación realizada.

- 12.- Para obtener autorización definitiva, los plaguicidas deberán previamente obtener autorización experimental de acuerdo al protocolo establecido por el Servicio.
- 13.- El Servicio tendrá el plazo de un mes desde la recepción de una solicitud de autorización, para verificar si la documentación de respaldo presentada está completa y si el tipo de documento corresponde a lo exigido en esta resolución. El solicitante tendrá un plazo de 60 días corridos para corregir o completar los antecedentes que se le hayan informado como inadecuados o faltantes; de no hacerlo dentro de este plazo, se entenderá que se desiste de su solicitud. Sin perjuicio de lo anterior, el Servicio podrá solicitar información adicional durante el proceso de evaluación.
- 14.- El Servicio tendrá un plazo de 6 meses para resolver sobre una solicitud de autorización de un plaguicida, plazo contado desde la fecha de recepción de todos los antecedentes que se requieren de acuerdo con esta resolución y que, además, el solicitante haya acompañado copia de la publicación del extracto de su solicitud y que se haya vencido el plazo para formular observaciones a ella. Este plazo de 6 meses podrá prorrogarse, cuando la complejidad de las materias que deban analizarse o evaluarse lo haga indispensable; en ningún caso, esta prórroga podrá exceder los 3 meses.
15. El Servicio podrá negar la autorización de un plaguicida, o restringir o cancelar

una ya otorgada, si motivos de calidad, eficacia, toxicidad aguda o crónica, ecotoxicidad o medioambientales, debidamente fundamentados y oportunamente notificados, lo hace 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 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.

16. El Servicio podrá negar, suspender o cancelar la autorización de un plaguicida, en caso que la documentación acompañada no sea veraz o no cuente con el respaldo técnico que esta resolución le exige.
17. El afectado por alguna de dichas medidas podrá pedir en forma fundada su revocación al Servicio, dentro del plazo de 30 días corridos contados desde la fecha de notificación de la resolución respectiva, la que se mantendrá vigente mientras dure la evaluación de los antecedentes que presente el interesado.
18. Una vez autorizado un plaguicida, el titular podrá solicitar al Servicio, por escrito, la inclusión de modificaciones, ya sea en las dosis, formas de empleo u otras, adjuntando la documentación que lo justifique. Sin embargo, cambios en la composición química, en la proporción de sus ingredientes activos, en la formulación, o en el origen de la sustancia activa o del plaguicida, obligarán a una nueva autorización, a menos que en el último caso mencionado, se demuestre mediante certificados de análisis que las sustancias activas o plaguicidas son idénticos; estos certificados de análisis deben ser emitidos por sus fabricantes o formuladores y otorgados en el país de fabricación o formulación, debidamente legalizados ante el Cónsul de Chile en el país que corresponda y con el atestado del funcionario competente del Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile. La inclusión de nuevos usos, deberá solicitarse adjuntando la documentación correspondiente de Estaciones Experimentales autorizadas para este efecto por el Servicio o la certificación de la eficacia por profesionales debidamente acreditados por éste. El Servicio podrá disponer, si resulta procedente, la introducción de las modificaciones que correspondan en la etiqueta del plaguicida.
19. El titular de una autorización estará obligado a informar al Servicio, por escrito, las novedades, debidamente fundamentadas, que se originen o conozcan, que afecten la eficacia del plaguicida autorizado o su seguridad en el uso, tanto desde el punto de vista toxicológico como ecotoxicológico y ambiental. El Servicio dispondrá las medidas restrictivas o las modificaciones que correspondan, incluyendo cambios en la etiqueta del plaguicida. De todo ello, se informará al Ministerio de Salud y a la Autoridad Medioambiental.
20. El titular de una autorización, podrá solicitar al Servicio una nueva autorización respecto de un plaguicida de idéntica formulación o un plaguicida que contiene idéntica sustancia activa, al plaguicida objeto de su autorización. Para ello, deberá declarar ante Notario que la nueva solicitud recae en un plaguicida idéntico o en una sustancia activa idéntica, al del plaguicida del cual él cuenta con autorización.

El titular de una autorización, podrá facultar a un tercero para solicitar al Servicio una nueva autorización respecto de un plaguicida de igual formulación o un plaguicida que contiene idéntica sustancia activa, al plaguicida objeto de su autorización. Para ello, deberá declarar ante Notario su voluntad de facultar al tercero y que la nueva solicitud recae en un plaguicida idéntico o en una sustancia activa idéntica, al del plaguicida del cual él cuenta con autorización.

En caso que se trate de una nueva solicitud respecto de un idéntico plaguicida ya autorizado, sólo deberá acompañarse a la solicitud correspondiente indicación del nombre comercial y dos ejemplares de la etiqueta con que se expenderá el producto.

En caso que se trate de una nueva solicitud respecto de una idéntica sustancia activa contenida en un plaguicida ya autorizado, no será necesario acompañar a la solicitud los antecedentes relativos a la sustancia activa que esta resolución exige, excepto que deberá adjuntar un certificado de análisis que demuestre que corresponde a la misma sustancia activa.

21. Toda la documentación que se adjunte como antecedente para la autorización de un plaguicida, debe estar escrita en idioma español o inglés, siendo de responsabilidad del solicitante la veracidad de los antecedentes que proporcione.
22. Todos los documentos que se acompañen a la solicitud de autorización, deberán presentarse en un original y dos copias.

Para la renovación de la autorización ya otorgada a un plaguicida, sólo deberán acompañarse a la solicitud correspondiente 2 ejemplares de la etiqueta con que se expende el producto y una actualización de los antecedentes toxicológicos agudos y crónicos, ecotoxicológicos, de seguridad y de uso, si corresponde.

23. El Servicio estará facultado para solicitar, cuando lo requiera para sus verificaciones de laboratorio, muestras de la sustancia activa (patrones analíticos) o del plaguicida autorizado o cuya autorización se solicite, en cantidades a determinar y que no excederán los 2 gr para el caso de patrones analíticos.
24. Cada autorización será numerada correlativamente, debiendo el número incluirse en la etiqueta respectiva. El titular de la autorización, recibirá un certificado emitido por el Servicio que acredita la autorización, el que deberá mantener para los fines de esta resolución u otros que fueren necesarios.
25. Los derechos de las solicitudes de autorización y de renovación de un plaguicida, deberán pagarse al momento de la solicitud. Estos derechos no serán reembolsables, cualquiera sea el resultado de la solicitud.
26. La información científica proporcionada por el solicitante para la autorización de un plaguicida, que no sea de dominio público, o no haya sido publicada en revistas científicas o de divulgación, será confidencial. Sin embargo, el Servicio u otros organismos oficiales del Estado podrán utilizarla con fines de control de calidad, de preservación de la salud humana o animal y prevención de la contaminación ambiental. En todo caso, esta información científica sólo podrá ser utilizada por agencias oficiales para resolver situaciones calificadas, según lo demanden los intereses nacionales.
27. La autorización de un plaguicida, no libera al titular de la misma y por los actos propios que éste realice, de las responsabilidades que con respecto al plaguicida autorizado le confiere la legislación vigente. Los importadores de plaguicidas autorizados, deben asumir la responsabilidad de los resultados que el producto produjera derivadas de factores de calidad. 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 importador.

28. REQUISITOS TECNICOS PARA LA EVALUACIÓN DE PLAGUICIDAS.

APLICABILIDAD

La información que se solicita, debe proporcionarse 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.

28.1 Solicitante

28.1.1 Nombre, RUT y Dirección

28.1.2 Representante Legal , RUT y Dirección (Deberá acreditar legalmente la representación)

28.2 SUBSTANCIA ACTIVA DEL PLAGUICIDA. (GRADO TÉCNICO)

28.2.1 IDENTIDAD DE LA SUBSTANCIA ACTIVA

- 28.2.1.1 Fabricante
 - 28.2.1.1.1 Nombre
 - 28.2.1.1.2 Dirección
- 28.2.1.2 Nombre común:
 - 28.2.1.2.1 Aceptado por ISO, o
 - 28.2.1.2.2 Propuesto, por ISO, BSI, ANSI, WSSA o el fabricante.
- 28.2.1.3 Sinónimo (si tiene)
- 28.2.1.4 Nombre químico (aceptado o propuesto por IUPAC)
- 28.2.1.5 Fórmula empírica
- 28.2.1.6 Fórmula estructural
- 28.2.1.7 Número de código experimental (cuando proceda)
- 28.2.1.8 Grupo químico a que pertenece
- 28.2.1.9 Grado de pureza (contenido mínimo de sustancia activa)
- 28.2.1.10 Isómeros
 - 28.2.1.10.1 Identidad
 - 28.2.1.10.2 Proporción en que se encuentran
- 28.2.1.11 Impurezas, identificándolas:
 - 28.2.1.11.1 De contenido mayor a 0.1 % si no tienen efectos adversos
 - 28.2.1.11.2 De cualquier contenido, si tienen efectos adversos (especificar esos efectos)
- 28.2.1.12 Aditivos (ej.: estabilizantes)
 - 28.2.1.12.1 Identidad
 - 28.2.1.12.2 Proporción en que se encuentran.

La información de los puntos 28.2.1.9-10-11-12, deberá venir respaldada con certificado de análisis cuali-cuantitativo original, emitido por el fabricante.

28.2.2- PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS (indicar en cada caso metodología de determinación internacionalmente reconocida).

Esta información deberá venir respaldada con las determinaciones hechas por el fabricante o bien con certificado original, emitido por éste, donde se incluya la propiedad física o química, su valor y la metodología de determinación de dicha propiedad.

- 28.2.2.1. Aspecto:
 - 28.2.2.1.1 Estado físico (activo puro(p), activo grado técnico(t))
 - 28.2.2.1.2 Color (p y t)
 - 28.2.2.1.3 Olor (p y t)
- 28.2.2.2 Punto de Fusión (p) sólidos a temperatura ambiente
- 28.2.2.3 Punto de Ebullición (p) líquidos a temperatura ambiente
- 28.2.2.4 Densidad (p y t)

- 28.2.2.5 Presión de vapor (p)
- 28.2.2.6 Volatilidad (p)
- 28.2.2.7 Espectro de absorción (p)
- 28.2.2.8 Solubilidad en agua (p)
- 28.2.2.9 Solubilidad en solventes orgánicos (p y t)
- 28.2.2.10 Coeficiente de partición en n-octanol/agua (p)
- 28.2.2.11 Estabilidad en agua (p)
- 28.2.2.12 Inflamabilidad (t) líquidos inflamables o combustibles
- 28.2.2.13 Tensión superficial (t)
- 28.2.2.14 Propiedades explosivas (t)
- 28.2.2.15 Propiedades oxidantes (corrosividad) (t)
- 28.2.2.16 Reactividad con el material de envases (t)
- 28.2.2.17 pH (t)
- 28.2.2.18 Constante de disociación en agua (p)
- 28.2.2.19 Viscosidad (t)líquidos

28.2.3.- 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, abstracts, artículos de revistas científicas).

- 28.2.3.1 Aptitud (Insecticida, herbicida, etc.)
- 28.2.3.2 Efecto sobre los organismos-plaga (ej.: tóxico por inhalación, contacto sistémico u otras formas).
- 28.2.3.3 Organismos nocivos controlados (Nombre común y científico)
- 28.2.3.4 Modo de acción sobre los organismos nocivos y sobre las plantas.
- 28.2.3.5 Ámbito de aplicación previsto (en formulaciones para uso en campo, recintos cerrados, etc.).
- 28.2.3.6 Resistencia (Información sobre desarrollo de resistencia en los organismos que controla y estrategias de manejo para prevenirlas).

28.2.4.- METODOS ANALITICOS

- 28.2.4.1 Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura y, cuando corresponda, para la determinación de productos de degradación, isómeros e impurezas (de importancia toxicológica y/o ecotoxicológica) y aditivos (ej: estabilizantes). Hacer reseña breve del método y anexar metodología detallada.
- 28.2.4.2 Métodos analíticos (incluida la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad) para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Hacer reseña breve del método y anexar metodología detallada.
- 28.2.4.3 Métodos analíticos para la determinación en el aire y tejidos y fluidos animales o humanos, cuando estén disponibles. Hacer reseña breve del método y anexar metodología detallada.

28.2.5.- RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS.

- 28.2.5.1 Identificación de los productos de degradación y metabolitos en plantas o productos tratados.
- 28.2.5.2 Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el medio ambiente.

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

28.2.6 INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD.

Respaldada con Hoja de Seguridad original emitida por el fabricante, o bien una declaración en original, de éste, donde se incluyan todas las recomendaciones para la sustancia activa.

- 28.2.6.1 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para su descontaminación.
- 28.2.6.2 Posibilidades de recuperación (si la información está disponible).
- 28.2.6.3 Posibilidades de neutralización.
- 28.2.6.4 Condiciones para incineración controlada.
- 28.2.6.5 Descontaminación de aguas.
- 28.2.6.6 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio o derrame.
- 28.2.6.7 Productos de reacción y gases de combustión en caso de incineración o incendio.
- 28.2.6.8 Información sobre equipos de protección individual.

28.2.7 TOXICOLOGIA.

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 la identidad del laboratorio, el protocolo del ensayo, y adjuntando las principales observaciones y el resultado de la determinación. Todos los estudios deben corresponder a la sustancia activa que va a ser evaluada.

- 28.2.7.1 Toxicidad Aguda
- 28.2.7.1.1 Oral (LD50 oral aguda ratas activo grado técnico)
- 28.2.7.1.2 Dérmica (LD50 dermal aguda ratas activo grado técnico)
- 28.2.7.1.3 Inhalatoria (CL50 inhalatoria ratas activo grado técnico)
- 28.2.7.1.4 Irritación cutánea y ocular (conejos)
- 28.2.7.1.5 Sensibilización cutánea.(cobayos)
- 28.2.7.2 Toxicidad a Corto Plazo/Mediano Plazo
- 28.2.7.2.1 Oral acumulativa (estudio de 28 días, ratas, activo grado técnico)
- 28.2.7.2.2 Administración oral en roedores y en no roedores (90 días, ratas o perros activo grado técnico)
- 28.2.7.2.3 Otras vías:
- 28.2.7.2.3.□□□□□□28 Inhalación (28 días, ratas, activo grado técnico para sustancias volátiles)
- 28.2.7.2.3.□□□□□□28 Dérmica (21/28 días, ratas o conejos, activo grado técnico)
- 28.2.7.3 Toxicidad crónica
- 28.2.7.3.1 Oral a largo plazo
- 28.2.7.3.2 Carcinogenicidad
- 28.2.7.3.3 Mutagenicidad
- 28.2.7.3.3.□□□□□□28 Mutaciones genéticas (Test de Ames u otros)
- 28.2.7.3.3.2 Aberraciones cromosómicas
- 28.2.7.3.3.3 Perturbaciones del ADN.
- 28.2.7.3.4 Efectos sobre la Reproducción

28.2.7.3.4.□□□□□□28 Teratogenicidad
28.2.7.3.4.□□□□□□28 Estudio sobre, por lo menos, dos generaciones en mamíferos. 28.2.7.3.4.3 Estudios sobre la reproducción

28.2.7.3.5 Metabolismo en Mamíferos

28.2.7.3.5.□□□□□□28 Estudios de:(luego de la administración oral y dérmica) 28.2.7.3.5.1.1 Absorción

28.2.7.3.5.□.□□□□28□28 Distribución

28.2.7.3.5.□.□□□□28□28 Excreción

28.2.7.3.5.2 Explicación de las rutas metabólicas

28.2.7.3.5.3 Información Médica Obligatoria

28.2.7.3.5.3.1. Diagnóstico y síntomas de intoxicación

28.2.7.3.5.3.2 Tratamientos propuestos:

28.2.7.3.5.□.□.□□28□28□28 Primeros auxilios

28.2.7.3.5.□.□.□□28□28□28 Tratamiento médico

28.2.7.3.5.□.□.□□28□28□28 Antídotos

28.2.7.3.5.4 Estudios Adicionales

28.2.7.3.5.4.1 Estudios de neurotoxicidad y/o neurotoxicidad retardada

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

28.2.7.3.5.5 Información Médica Complementaria (cuando se disponga)

28.2.7.3.5.5.1 Diagnóstico de intoxicación:

28.2.7.3.5.□.□.□□28□28□28 Observación directa de casos clínicos.

28.2.7.3.5.□.□.□□28□28□28 Observación sobre la exposición de la población en general y estudios epidemiológicos.

28.2.7.3.5.□.□.□□28□28□28 Observaciones sobre sensibilización/alergización

28.2.8. EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE

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

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

28.2.8.1.1.1. Procesos que intervienen

28.2.8.1.1.2 Metabolitos y productos de degradación

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

28.2.8.1.3 Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes.

28.2.8.1.4 Comportamiento en el Agua y en el Aire

28.2.8.1.4.1 Tasa y vías de degradación en medio acuoso

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

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

28.2.9.3 Efectos Ecotoxicológicos

28.2.9.3.1 Efectos sobre las Aves

28.2.9.3.1.1 Toxicidad oral aguda

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

28.2.9.3.1.3 Efectos en la reproducción.

28.2.9.3.2 Efectos sobre Organismos Acuáticos

28.2.9.3.2.1 Toxicidad aguda para peces.

28.2.9.3.2.2 Toxicidad crónica para peces.

28.2.9.3.2.□□□□□□28 Efecto en la reproducción y tasa de crecimiento de peces.

- 28.2.9.3.2.□□□□□□28 Bioacumulación en peces.
- 28.2.9.3.2.5 Toxicidad aguda para *Daphnia* sp.
- 28.2.9.3.2.6 Estudios crónicos en *Daphnia* sp.
- 28.2.9.3.2.7 Tasa de reproducción para *Daphnia* sp.
- 28.2.9.3.2.8 Ritmo de crecimiento para *Daphnia* sp.
- 28.2.9.3.2.9 Efectos sobre el crecimiento de las algas.

- 28.2.9.4 Efectos sobre Organismos Distintos al Objetivo
- 28.2.9.4.1 Toxicidad aguda para abejas
- 28.2.9.4.2 Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (ej.: predadores).
- 28.2.9.4.3 Toxicidad para lombrices de tierra
- 28.2.9.4.4 Toxicidad para microorganismos del suelo.

28. 3 REQUISITOS TECNICOS DEL PRODUCTO FORMULADO

28.3.1 DESCRIPCIÓN GENERAL

- 28.3.1 .1 Formulador
- 28.3.1.1.1 Nombre (y RUT si es nacional)
- 28.3.1.1.2 Dirección
- 28.3.1.2 Nombre comercial
- 28.3.1.3 Clase de uso a que se destina o Aptitud (herbicida, insecticida, etc.).
- 28.3.1.4 Tipo de formulación (polvo mojable, concentrado emulsionable, etc.).

28.3.2 COMPOSICIÓN

La información de los puntos 28.3.2.1-3 deberá venir respaldada con certificado de composición cuali-cuantitativo original emitido por el formulador .

- 28.3.2.1 Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico expresado en % p/p o p/v.
- 28.3.2.2 Métodos de análisis para la determinación del contenido de sustancia activa en la formulación.
- 28.3.2.3 Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.

28.3.3 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (indicar en cada caso metodología de determinación, ej: OECD, EEC, FIFRA u otras).

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

- 28.3.3.1 Aspecto
- 28.3.3.1.1 Estado físico
- 28.3.3.1.2 Color
- 28.3.3.1.3 Olor
- 28.3.3.2 Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso).
- 28.3.3.3 Densidad relativa
- 28.3.3.4 Inflamabilidad
- 28.3.3.4.1 Para líquidos, punto de inflamación
- 28.3.3.4.2 Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable.
- 28.3.3.5 Acidez/Alcalinidad y pH.
- 28.3.3.6 Explosividad.

28.3.4 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS RELACIONADAS CON EL USO.
(indicar en cada caso metodología de determinación , ej: OECD, EEC, FIFRA u otras).

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

- 28.3.4.1 Humectabilidad (para polvos mojables)
- 28.3.4.2 Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican con agua).
- 28.3.4.3 Suspensibilidad (para los polvos mojables y los concentrados en suspensión).
- 28.3.4.4 Análisis granulométrico en húmedo (para los polvos mojables y los concentrados en suspensión).
- 28.3.4.5 Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos).
- 28.3.4.6 Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables).
- 28.3.4.7 Corrosividad
- 28.3.4.8 Incompatibilidad con otros productos (ej: fitosanitarios y fertilizantes).
- 28.3.4.9 Densidad a 20°C en g/ml (para formulaciones líquidas).
- 28.3.4.10 Punto de inflamación (aceites y soluciones).
- 28.3.4.11 Viscosidad (para aceites, suspensiones y emulsiones).
- 28.3.4.12 Índice de sulfonación (aceites).
- 28.3.4.13 Dispersión (para gránulos dispersables).
- 28.3.4.14 Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas).
- 28.3.4.15 Soltura o fluidez (para polvos secos).
- 28.3.4.16 Índice de iodo e índice de saponificación (para aceites).
- 28.3.4.17 Solubilidad/miscibilidad en agua.
- 28.3.4.18 Solubilidad/miscibilidad en solventes orgánicos.
- 28.3.4.19 Tensión superficial de soluciones acuosas.

28.3.5 DATOS SOBRE LA APLICACIÓN

Este punto deberá venir respaldado completamente por los resultados de los ensayos de eficacia oficiales o bien por la Certificación Oficial de los Usos.

- 28.3.5.1 Ámbito de aplicación (campo, invernáculo, etc.).
- 28.3.5.2 Efectos sobre las plagas y en los vegetales
- 28.3.5.3 Condiciones en que el producto puede, o no, ser utilizado
- 28.3.5.4 Instrucciones de Uso
 - 28.3.5.4.1 Cultivo
 - 28.3.5.4.2 Plaga u organismo a controlar (indicando su nombre común y científico)
 - 28.3.5.4.3 Dosis.
 - 28.3.5.4.4 Número y momentos de aplicación.
 - 28.3.5.4.5 Métodos de aplicación.
 - 28.3.5.4.6 Tiempo de reingreso al área tratada.
 - 28.3.5.4.7 Períodos de carencia
 - 28.3.5.4.8 Efectos sobre cultivos siguientes
 - 28.3.5.4.9 Fitotoxicidad

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

28.3.6 ENVASES PROPUESTOS

- 28.3.6.1 Envases
 - 28.3.6.1.1 Tipo(s)
 - 28.3.6.1.2 Material(es)

- 28.3.6.1.3 Capacidad(es)
- 28.3.6.1.4 Resistencia
- 28.3.6.1.5 Sistema de cierre.
- 28.3.6.2 Acción del producto sobre el material de los envases.
- 28.3.6.3 Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases.

28.3.7 DATOS SOBRE EL MANEJO DEL PLAGUICIDA.

Respaldada con Hoja de Seguridad original emitida por el formulador, o bien una declaración en original de éste, donde se incluyan todas las recomendaciones para el plaguicida

- 28.3.7.1 Método de destrucción, eliminación o inutilización del plaguicida.
- 28.3.7.2 Identidad de los productos de combustión originados en caso de incendio.
- 28.3.7.3 Procedimientos de limpieza y descontaminación de los equipos de aplicación.
- 28.3.7.4 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio o derrame.
- 28.3.7.5 Información sobre equipos de protección individual.

28.3.8. DATOS SOBRE RESIDUALIDAD.

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

- 28.3.8.1 Datos de residuos obtenidos en base a ensayos protocolizados, según las normas internacionales.

28.3.9 DATOS TOXICOLÓGICOS.

Debe respaldarse a través de copias de los ensayos, generados por o para el formulador, del plaguicida que va a ser evaluado, identificando claramente la identidad del laboratorio, el protocolo del ensayo, y adjuntando las principales observaciones y el resultado de la determinación. Todos los estudios deben corresponder al plaguicida que va a ser evaluado.

- 28.3.9.1 Toxicidad aguda para mamíferos.
 - 28.3.9.1.1 Oral (LD50 oral aguda, ratas, producto formulado)
 - 28.3.9.1.2 Dérmica (LD50 dermal aguda, ratas, producto formulado)
 - 28.3.9.1.3 Inhalatoria (CL50 inhalatoria, ratas, producto formulado)
- 28.3.9.2 Irritación cutánea y ocular (conejos, producto formulado)
- 28.3.9.3 Sensibilización cutánea. (Si no se indicó para el técnico)
- 28.3.9.4 Mutagenicidad (para productos hechos con mezclas)

- 28.3.9.5 Informaciones Médicas Obligatorias
 - 28.3.9.5.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación
 - 28.3.9.5.2 Tratamientos propuestos.
 - 28.3.9.5.2.1 Primeros auxilios
 - 28.3.9.5.2.2. Antídoto
 - 28.3.9.5.2.3 Tratamiento Médico
- 28.3.9.6 Informaciones Médicas Complementarias (cuando estén disponibles).

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

28.3.9.6.2 Observación directa de casos clínicos, accidentales y deliberados.

28.3.10. DATOS DE LOS EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE.

28.3.10.1 Toxicidad a organismos acuáticos.

28.8.10.1.1 Algas

28.8.10.1.2 Microcrustáceos

28.8.10.1.3 Peces

28.8.10.2 Toxicidad a organismos del suelo

28.8.10.3 Toxicidad a aves

28.8.10.4 Toxicidad a abejas

29. DOCUMENTOS.

Aquella documentación de respaldo y exigida en original por esta resolución y que ha sido emitida en un país extranjero, deberá presentarse legalizada ante el Cónsul de Chile en el país que corresponda y con el atestado del funcionario competente del Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile.

Deberán adjuntarse en original y dos copias, los documentos que corroboren o complementen los antecedentes y requisitos mencionados en los numerales 28; entre otros, los siguientes:

29.1 Literatura con antecedentes técnicos de la sustancia activa y del plaguicida, cuya autorización se solicita, incluyendo su Hoja de Seguridad y Certificados de Composición cuali-cuantitativa.

29.2 Etiquetas y folletos originales con que el plaguicida, cuya autorización se solicita, se expende en el país de origen del fabricante o formulador.

29.3 Certificado de inscripción y de libre venta en su país de origen, o de fabricación cuando corresponda, en original.

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

29.5 Estudios experimentales nacionales, efectuados mediante protocolos universalmente aceptados en que se demuestre la eficacia del plaguicida, cuya autorización se solicita, para los fines a que se recomienda.

29.6 Extracto de los estudios toxicológicos, ecotoxicológicos y ambientales, 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.

29.7 Proyecto de la etiqueta con que se expenderá en el país el plaguicida cuya autorización se solicita. Deberán enviarse al Servicio dos ejemplares de la etiqueta definitiva, tan pronto como sea impresa, para su inclusión en los antecedentes de la evaluación del producto.

30.- El ingreso de estándares analíticos y muestras para experimentación, estará sujeto a las Resoluciones que el Servicio dicte a ese respecto.

31.- Esta resolución entrará en vigencia 90 días después de su publicación en el Diario Oficial, excepto para lo que se indica a continuación.

Toda solicitud de autorización presentada desde la publicación de esta resolución en el Diario Oficial, deberá ajustarse a ella.

32. Los plaguicidas que a la fecha de entrada en vigencia de esta resolución tengan su autorización vigente, la mantendrán hasta su vencimiento, pero ocurrido éste no corresponderá su renovación, debiendo solicitar una nueva autorización y sujetándose en todo a la presente resolución; mientras dure la evaluación, la autorización se mantendrá vigente.

33.- Los plaguicidas en proceso de autorización al momento de la entrada en vigencia de esta resolución, continuarán rigiéndose por la normativa anterior.

34.- Derógase la Resolución N° 1178 de 1984 del Servicio Agrícola y Ganadero y sus posteriores modificaciones.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

**ANTONIO YAKSIC SOULÉ
INGENIERO AGRÓNOMO
DIRECTOR NACIONAL**