

Servicio Agrícola y Ganadero

Dirección Nacional

ESTABLECE REQUERIMIENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE PLAGUICIDAS PARA CONTROL DE ESPECIES DAÑINAS Y PLAGAS EN ECOSISTEMAS NATURALES (Resolución)

Núm. 6.979 exenta.- Santiago, 28 de noviembre de 2012.-

Vistos: La Ley N° 18.755 Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; la Ley N° 4.601 sobre Caza; la Ley N° 20.283 sobre Recuperación del Bosque Nativo y Fomento Forestal; el decreto ley N° 3.557 de 1980 sobre Protección Agrícola; el decreto supremo del Ministerio de Agricultura, N° 5 de 1998, que aprueba Reglamento de la Ley de Caza; las resoluciones del Servicio Agrícola y Ganadero Nos 386 de 1983, 2.229 de 2001, 1.498 de 1991, 3.670 de 1999 y 2.433 de 2012 y la resolución GG 40 de 29 de marzo de 2006 de Empresa de Ferrocarriles del Estado, sobre Norma de Seguridad de Transporte de Sustancias Peligrosas (NS-09-71-0).

Considerando:

1. Que es competencia del Servicio Agrícola y Ganadero regular, restringir o prohibir la fabricación, importación, exportación, distribución, venta, tenencia y aplicación de los plaguicidas.
2. Que es competencia del Servicio Agrícola y Ganadero restringir, en conformidad a las leyes que regulan la materia, mediante resolución fundada del Director Nacional, el uso o aplicación de agroquímicos en determinadas áreas de zonas agroecológicas del país, cuando ello perjudique la salud animal o vegetal, o la conservación de los recursos naturales renovables.
3. Que por lo diverso de las especies dañinas y

plagas, y lo diverso de los ecosistemas naturales sobre los cuales estas especies pueden producir daño, es necesario establecer requisitos diferenciados para la autorización de los plaguicidas para el control de estas especies para ser aplicados en ecosistemas naturales o con fines de investigación en ecosistemas naturales.

Resuelvo:

Establézcanse las siguientes disposiciones para regular la solicitud de autorización de aplicación de un plaguicida con fines de control o de investigación de aquellas especies calificadas de dañinas y plagas en ecosistemas naturales.

1. Para la presente resolución se entenderá por:

1.1 Ecosistema Natural: Complejo dinámico de comunidades vegetales, animales y de microorganismos y su medio no viviente en ámbitos silvestres, que interactúan como unidad funcional.

1.2 Plan de aplicación: Documento que contiene información sobre la metodología de aplicación necesaria para prevenir riesgos sobre los recursos naturales renovables, en particular sobre especies de flora y fauna silvestre no objetivos del control, suelo y recursos hídricos.

1.3 Plaga: Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.

2. Alcance de la autorización:

2.1 La autorización será caso a caso tanto para el plaguicida y el uso específico que se solicita, no permitiéndose su comercialización en el ámbito de esta autorización.

2.2 Los plaguicidas que contengan agentes de control basados en material biológico de origen exótico, o plaguicidas naturales basados en extracto de origen animal deberán

cumplir con la autorización sanitaria previa
del Servicio.

3. Del producto:

3.1 El producto que se pretende utilizar para la
aplicación con fines de control o de investigación de las especies dañinas o plagas en
ecosistemas naturales podrá autorizarse de
acuerdo a lo siguiente:

3.1.1 Cuando el producto cuente con registro del Servicio para el uso que se
indica en la solicitud de aplicación,
el solicitante deberá presentar el Plan
de Aplicación.

3.1.2 Cuando el producto cuente con registro del Servicio, pero no para el
uso de que se indica en la solicitud de
aplicación, el solicitante deberá presentar los antecedentes técnicos indicados en los
numerales 3.2, 3.3,

3.4 y 3.5 este último si corresponde,
sobre la aplicabilidad del producto
para ese uso y el Plan de Aplicación.

3.1.3 Cuando el producto no cuente con
registro vigente ante el Servicio, el
interesado deberá presentar los antecedentes técnicos del ingrediente
activo y del producto formulado indicados en los numerales 4 y 5, los de
los numerales 3.2, 3.3, 3.4 y 3.5 este
último si corresponde, y el Plan de
Aplicación.

3.2 Los datos sobre la eficacia, en los casos de
los numerales 3.1.2 y 3.1.3, se considerarán

sólo como referencia respecto de las dosis que se propongan para el uso específico que se evalúa para la autorización. En este punto los antecedentes que se deberán presentar son los siguientes:

- a. Uso específico al que se destinará.
- b. Efectos esperados sobre las especies dañinas y si corresponde en la flora.
- c. Condiciones en que el producto se utilizará.
- d. Instrucciones de uso
 - d.1. Dosis propuesta
 - d.2. Número de aplicaciones y momentos de aplicación
 - d.3. Métodos de aplicación
 - d.4. Tiempo requerido de reingreso al área tratada
 - d.5. Períodos de carencia
 - d.6. Fitotoxicidad.
- e. Antecedentes del uso propuesto en otros países.

3.3 Respecto de los efectos ecotoxicológicos se deberá presentar una comparación de las características de los componentes ambientales, agua, suelo y bióticos de los ensayos, utilizados para solicitar la autorización del plaguicida con los componentes ambientales del sitio de aplicación propuesto.

3.4 La no presentación de cualquier información requerida por el Servicio por la presente resolución deberá estar acompañada de una justificación técnica en base a la naturaleza del plaguicida y su ámbito de aplicación a objeto que el Servicio pueda reconsiderar su obligatoriedad.

3.5 La presentación de información de plaguicidas naturales biológicos, químicos o semioquímicos, se podrá adaptar de acuerdo a

los antecedentes técnicos, en atención a la

naturaleza del producto.

3.6 El o los lotes autorizados deberán estar

acompañados de sus correspondientes Certificados de Análisis. Para el caso de la

sustancia activa grado técnico debe cumplir

con la pureza mínima establecida en la resolución de autorización. Para el caso de los

productos formulados se podrá calificar

conforme a la resolución que fija tolerancia

para la interpretación de los análisis de

contenido de plaguicidas.

3.7 Envase y etiquetado

3.7.1 En el caso de plaguicidas que cuenten

con registro del Servicio para otros

usos distintos al propuesto, deberá

cumplir con la normativa que establece los requisitos de los envases de

los plaguicidas de uso agrícola. La

autorización conforme a la presente

resolución no permitirá al titular poder incorporar en la etiqueta el uso

propuesto en ecosistemas naturales.

3.7.2 En el caso de plaguicidas que no

cuenten con registro, la unidad de

embalaje deberá indicar:

i. Nombre común y químico de la

sustancia activa del plaguicida.

ii. Contenido de la sustancia activa

pura.

iii. Formulación de acuerdo a la resolución que establece denominación y códigos de formulación

de plaguicidas.

iv. Nombre y dirección del fabricante.

v. Categorización toxicológica de

acuerdo a resolución que establece categorización toxicológica de los plaguicidas.

vi. La información prevista en la normativa internacional de comercio y transporte.

vii. Otra información de precauciones y advertencias o de condiciones de almacenamiento.

4. Antecedentes técnicos de la sustancia activa (grado técnico):

4.1. Identidad de la sustancia activa.

i. Fabricante (nombre, dirección)

ii. Nombre común, nombre químico

(UIQPA/IUPAC, CA); fórmula empí-

rica, fórmula estructural; masa molecular; N° CAS, N° CE, N° CICAP/CIPAC; número de código experimental y

grupo químico al que pertenece.

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

iv. Isómeros: Identidad. (Nombre químico

UIQPA y CA; nombre común; su fórmula empírica y estructural; número

CAS, CE y CICAP, y masa molecular),

proporción en que se encuentran, y

contenido mínimo en g/kg cuando son

isómeros activos y cuando son isómeros inactivos señalar el contenido máximo en g/kg.

v. 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.

b. De cualquier contenido, si tienen

efectos adversos (aclarar y especificar esos efectos observados, por ej.

efectos toxicológicos, ecotoxicoló-

gicos o medioambientales, o efectos

sobre la estabilidad de la sustancia

activa).

vi. Aditivos (ej.: estabilizantes): Indicar

identidad (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); función y contenido

máximo en g/kg.

La información de los puntos iii al vi, deberá

venir respaldada con certificado de composición cualicuantitativo original, emitido por el fabricante.

4.2 Efectos sobre el medioambiente de la sustancia activa.

Condiciones de los informes presentados como

antecedentes técnicos: 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 las fechas 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.

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, de modo 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.

Cuando los metabolitos, productos de reacción y de degradación presenten riesgos pertinentes para los organismos no objetivos o sobre calidad del agua, suelo o atmósfera, o cuando no se puedan valorar a partir de los resultados de la sustancia activa, deberán presentarse estudios para estos casos.

Respecto del componente suelo, en los informes de los estudios deberá adjuntarse toda información relevante sobre el tipo de suelos utilizados y sus

propiedades fisicoquímicas. Para los estudios de degradación que se presenten se deberá identificar determinar la biomasa microbiana antes y después del ensayo.

Los estudios se deben llevar a cabo con muestras recién extraídas. Para el caso de utilizar muestras almacenadas, deben presentarse 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 procesos microbianos

en laboratorio). Se deberá justificar y comunicar cualquier desviación a esa norma.

Los antecedentes que se deberán presentar son

los siguientes:

4.2.1. Comportamiento en el Suelo

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

a.1. Tasa de degradación.

a.1.1. Estudios de laboratorio.

- 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.

- Degradación anaeróbica. Estudio

de degradación anaeróbica de la

sustancia activa para el mismo estudio realizado en el numeral

4.2.1.a.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.

- Estudio de disipación en el suelo.

Determinación de tiempos de degradación TD50

y TD90

, e informar

sobre metabolitos y productos de

degradación, cuando corresponda.

Estudios sobre 4 suelos, con duración hasta la disipación de 90%.

No exceder de 24 meses.

- Estudio de residuos en el suelo,

cuando corresponda.

- Estudio de acumulación en el suelo, cuando corresponda.

a.1.3. Vías de degradación.

- Degradación aerobia. Estudio para un tipo de suelo.

- Degradación anaerobia. Estudio para un tipo de suelo.

- 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, realizados 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.

4.2.2 Comportamiento en el Agua y en el Aire.

a. Tasa y vías de degradación en 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 físicas y químicas).

4.2.3 Definición de los residuos.

Deberá proponerse 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.

4.2.4 Datos relativos al seguimiento.

Deberán facilitarse datos relativos al destino y comportamiento de la sustancia activa y de los metabolitos

y los productos de degradación y de reacción.

4.2.5 Efectos ecotoxicológicos.

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 nivel sin efectos observados (NSEO)

oral agudo <500 mg/kg masa corporal o

concentración sin efectos observados

(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.

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

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

- 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

>3).

b.4. Toxicidad aguda para los invertebrados acuáticos.

- Estudio para *Daphnia* sp.

- 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.

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

- 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.

c. Efectos sobre organismos distintos al objetivo.

c.1. Toxicidad para abejas.

- Toxicidad aguda oral y de contacto.

- Ensayo sobre la alimentación de colonias

de abejas (para el caso de regulador de crecimiento de insectos).

c.2. Toxicidad aguda para artrópodos benéficos.

- Estudio para ácaro parasitoide (*Aphidius rhopalosiphii*)

- Estudio para ácaro depredador (*Typhlodromus pyri*)

- 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.

- Transformación de nitrógeno.

- 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.

5. Antecedentes técnicos del producto formulado.

5.1. Descripción general.

i. Formulador (nombre y dirección (y RUT si es nacional)).

ii. Nombre comercial.

iii. Código experimental y otros nombres.

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

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

5.2. Composición.

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, si esto no queda debidamente respaldado con la Hoja de Datos de Seguridad (HDS) correspondiente.

La información referente a la sustancia activa y a coformulantes deberá venir respaldada con certificado de composición cualicuantitativo original emitido por el formulador.

a. Sustancia(s) activa(s).

- Identidad de la sustancia activa. Nombre común, nombre químico UIQPA/IUPAC y CA, número CAS, CE y CICAP/CIPAC, indicando sales, ésteres, aminas, aniones o cationes presentes.

- Contenido de sustancia activa grado técnico.

- Contenido de sustancia activa pura.

b. Métodos para el análisis de la sustancia activa.

b.1. Método de análisis para la determinación de

la sustancia activa en la formulación. En caso

que la formulación contenga más de una sustancia activa, establecer un método que sea capaz de determinar cada una de ellas en presencia de las otras sustancias activas.

b.2. Métodos analíticos para la determinación de

impurezas relevantes (que pueden haberse

formado debido a fabricación o degradación

mediante almacenamiento) en la formulación.

b.3. Parámetros analíticos:

- Linealidad.

- Límite de detección y cuantificación.

- Especificidad.

- Exactitud y repetibilidad.

b.4. Métodos analíticos para residuos.

c. Coformulantes

- Identidad 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.

- Contenido.

- Función.
- Uso del coformulante en alimentos, alimentos para animales, medicamentos o cosméticos.
- Información toxicológica, ecotoxicológica o ambiental. Respalda con Hoja de Datos de Seguridad (HDS) del proveedor del coformulante.

5.3. Propiedades físicas y químicas.

La información contenida en los informes que se presenten como antecedente técnico de las propiedades físicas y químicas del producto formulado, 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.

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

a. Aspecto.

- Estado físico.
- Color.
- Olor.

b. 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.

b.1. 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.2. Estabilidad de almacenamiento a bajas temperaturas, para formulados líquidos.

b.3. Vida útil a temperatura ambiente. Si es menor

a 2 años, indicar en meses y las condiciones

de temperatura adecuada.

c. Densidad.

c.1. Densidad absoluta.

c.2. Densidad relativa.

c.3. Densidad aparente, para polvos y granulados.

- Densidad aparente suelta.

- Densidad aparente compactada.

d. Inflamabilidad y propiedades relacionadas.

d.1. Para líquidos, punto de inflamación y autoinflamabilidad.

d.2. Para sólidos, inflamabilidad y autoinflamabilidad.

d.3. Para gases, inflamabilidad y autoinflamabilidad.

d.4. Para sustancias que desprendan gases inflamables, inflamabilidad.

e. Acidez/Alcalinidad y pH. Determinar acidez para

pH <4 y Alcalinidad para pH >10. Para formulaciones que se aplican con agua, determinar el pH

con una dilución, emulsión o dispersión del formulado al 1%.

f. Explosividad.

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

h. Viscosidad.

h.1. Viscosidad dinámica, para formulaciones líquidas.

h.2. Viscosidad cinemática, para formulaciones líquidas de ultra bajo volumen.

i. Tensión superficial, para formulaciones líquidas.

5.4. Propiedades físicas y químicas relacionadas con el uso.

La 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.

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 deben 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 enumerarán detalladamente los parámetros y se justificarán las diferencias entre uno y otro.

Los antecedentes que se deberán presentar, dependiendo de la formulación, son los siguientes:

a. 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).

b. Persistencia de espuma (para formulaciones que

se aplican con agua).

c. Suspensibilidad (para formulaciones dispersables

en agua, como por ej.: los polvos mojables, los

granulados dispersables, suspensiones de encapsulado y las suspensiones concentradas).

d. Dispersibilidad (para formulaciones dispersables

en agua, como por ej.: las suspensiones concentradas, suspensiones de encapsulado y los granulados dispersables).

e. 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 dispersables, las suspo-emulsiones, las tabletas solubles, las tabletas

dispersables, los gránulos emulsionables, y los

polvos emulsionables).

f. Análisis granulométrico en seco (para polvos,

granulados, y los granulados dispersables).

g. 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).

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

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

j. Resistencia al atrito o a la abrasión (para granulados como p. ej. los granulados, los granulados

dispersables, los granulados solubles y los gránulos emulsionables).

k. Integridad o friabilidad (para tabletas, como por

ej., las tabletas de aplicación directa, las tabletas

solubles y las tabletas dispersables).

- l. Emulsionabilidad, estabilidad de la emulsión y reemulsificación (para formulaciones que formen emulsiones, como por ejemplo: los concentrados emulsionables, emulsiones aceite en agua y microemulsiones).
- m. Soltura o fluidez (para polvos y granulados).
- n. Fluidibilidad (para las suspensiones).
- o. Espolvoreabilidad (para polvos).
- p. Adherencia y distribución sobre las semillas (para formulaciones aplicadas al tratamiento de semillas).
- q. Corrosividad.
- r. Incompatibilidad con otros productos (ej: fitosanitarios y fertilizantes).
- s. Compatibilidad (física, química y biológica) con otros productos (ej: fitosanitarios y fertilizantes).
- t. Dispersión (para los granulados dispersables).
- u. Desprendimiento de gas (para los generadores de gas).
- v. Índice de sulfonación (para aceites minerales).
- w. Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales).
- x. Solubilidad / miscibilidad en agua (cuando la formulación se aplica con agua).
- y. Solubilidad / miscibilidad en disolventes orgánicos (cuando la formulación se aplica con disolventes orgánicos).
- z. Otras propiedades para formulaciones específicas.

5.5. Datos sobre eficacia.

Los datos de eficacia serán considerados como referencia respecto de la dosis propuesta en el plan de

aplicación propuesto.

Los antecedentes que se deberán presentar son los siguientes:

f. Ámbito de aplicación (campo, invernáculo, etc.).

g. Efectos sobre las plagas y en los vegetales.

h. Condiciones en que el producto puede, o no, ser utilizado.

i. Instrucciones de uso.

d.1. Cultivo.

d.2. Plaga u organismo a controlar (indicando su nombre común y científico).

d.3. Dosis.

d.4. Número y momentos de aplicación.

d.5. Métodos de aplicación.

d.6. Tiempo de reingreso al área tratada.

d.7. Períodos de carencia.

d.8. Efectos sobre cultivos siguientes.

d.9. Fitotoxicidad.

j. Usos aprobados en otros países.

La información requerida en los puntos d.1 a d.6

deberá venir respaldada completamente por los resultados de los ensayos de eficacia realizados en el

extranjero, o bien, por experiencia previa en el país

obtenida en base a la presente resolución.

El resto de los numerales deberá ser respaldado

por la información técnica correspondiente.

5.6. 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.

a. Envases.

a.1. Tipo(s).

a.2. Material(es).

a.3. Capacidad(es).

a.4. Resistencia

- Resistencia al impacto

- Resistencia a la compresión

- Ensayo de hermeticidad.

a.5. Cantidad de envases por caja o por unidad de embalaje.

a.6. Sistema de cierre.

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

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

5.7. Datos sobre el manejo del plaguicida.

Respaldada con Hoja de Datos de Seguridad

(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 Hoja de Datos de Seguridad

(HDS) y Hoja de Datos de Seguridad de Transporte

(HDST) para Chile.

a. Procedimientos para la eliminación (destrucción)

o la descontaminación del producto formulado y

su envase.

a.1. 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.

a.2. Incineración controlada.

a.3. Otros. Describirán detalladamente los demás métodos propuestos para la eliminación de productos formulados.

b. Identidad de los productos de combustión originados en caso de incendio.

c. Procedimientos de limpieza y descontaminación de los equipos de aplicación.

d. 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.

e. Información sobre equipos de protección individual.

5.8. Residuos de los productos, alimentos y alimento de animales tratados.

a. Estudios de metabolismo, distribución y expresión de los residuos en las plantas o el ganado.

b. 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 buena práctica agrícola (BPA) propuestas.

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

c. 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.

d. 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.

e. 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.

5.9. Datos toxicológicos.

Condiciones de los informes presentados como antecedentes técnicos: Debe respaldarse a través de copias de los ensayos generados por o para el formulador del producto que va a ser evaluado, identificando

claramente el laboratorio, indicando las fechas 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 al producto formulado que va a ser evaluado.

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.

a. Toxicidad aguda para mamíferos.

a.1. Oral (ratas, producto formulado).

- a.2. Dérmica (ratas, producto formulado).
- a.3. Inhalatoria (ratas, producto formulado).
- a.4. Irritación cutánea (conejos, producto formulado).
- a.5. Irritación ocular (conejos, producto formulado).
- a.6. Sensibilización cutánea. (in vivo o in vitro, producto formulado).
- b. Mutagenicidad (para productos hechos con mezclas).
- c. Estudios suplementarios para asociaciones de productos formulados. En algunos casos, será necesario hacer los ensayos de toxicidad aguda para mamíferos indicados en la letra a precedente, cuando se recomiende mezclar con otros productos formulados (incluyendo coadyuvantes), en base al análisis de la información disponible.
- d. Informaciones médicas obligatorias.
 - d.1. Diagnóstico y síntomas de intoxicación.
 - d.2. Tratamientos propuestos.
 - Primeros auxilios.
 - Antídoto.
 - Tratamiento médico.
- e. Informaciones médicas complementarias (cuando estén disponibles).
 - e.1. Observación sobre efectos de la exposición de la población no laboralmente expuesta y estudios epidemiológicos.
 - e.2. Observación directa de casos clínicos, accidentales y deliberados.
- f. Datos sobre la exposición.
 - f.1. Exposición del 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.

f.2. 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.

f.3. Exposición de los trabajadores. Deberá facilitarse la información suficiente que permita seleccionar medidas de protección adecuadas, incluidos los períodos de espera y de reentrada.

g. 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.

5.10. Efectos sobre el medioambiente del producto formulado.

Condiciones de los informes presentados como

antecedentes técnicos: Debe respaldarse a través de

copias de los ensayos generados por o para el formulador del producto va a ser evaluado, identificando

claramente el laboratorio, indicando las fechas 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.

Puede ser necesario llevar a cabo estudios para

metabolitos y productos de reacción y de degradación,

cuando estos 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. Hay que tener en cuenta la información de los estudios toxicológicos y de residuos.

Respecto del componente suelo, en los informes de los estudios deberán adjuntarse toda información relevante sobre el tipo de suelos utilizados y sus propiedades fisicoquímicas. Para los estudios de degradación que se presenten se deberá identificar determinar la biomasa microbiana antes y después del ensayo.

Los estudios se deben llevar a cabo con muestras recién extraídas. Para el caso de utilizar muestras almacenadas, deben presentarse 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 justificar y comunicar cualquier desviación a esa norma.

Se debe hacer estimación realista de Concentraciones Previstas en el ambiente (CPA/PEC) 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. Para estos efectos se debe considerar:

- 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/EPPO 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. Apoyarse en 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.

Los antecedentes que se deberán presentar son

los siguientes:

5.10.1. Comportamiento en el Suelo

a. Tasa de degradación

a.1. Estudios de laboratorio. Se realizará estos

ensayos cuando no sea posible extrapolar de

los ensayos realizados para la sustancia activa conforme a lo requerido en el numeral

4.2.1.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 para la sustancia activa

conforme a lo requerido en el numeral

4.2.1.a.1.2, tal como ocurre con productos de

liberación lenta.

a.2.1. Estudio de disipación en el suelo. Determinación de TD50 y TD90

, 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.

a.2.3. Estudio de acumulación en el suelo, cuando corresponda.

b. Movilidad en el suelo.

b.1. Ensayos de laboratorio. Se realizarán estos ensayos cuando no sea posible extrapolar de los ensayos realizados para la sustancia activa conforme a lo requerido en los numerales 4.2.1.b y 4.2.1.c.1, 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 tipos de suelos, cuando el estudio de adsorción/desorción no haya dado resultados fiables.

b.2. Estudios con lisímetros o estudios de lixiviación sobre el terreno, cuando corresponda. Se realizará estos ensayos cuando no sea posible extrapolar de los ensayos realizados para la sustancia activa conforme a lo requerido en el numeral 4.2.1.c.3, tal como ocurre con productos de liberación lenta.

c. Estimación de concentración prevista en el suelo.

5.10.2. Comportamiento en el Agua.

a. Estimación de concentración prevista en aguas subterráneas.

b. Estimación de concentración prevista en aguas superficiales.

5.10.3. Comportamiento en el Aire.

a. Estimación de concentración prevista en el aire, cuando corresponda.

5.11. Estudios ecotoxicológicos

Condiciones de los informes presentados como

antecedentes técnicos: Debe respaldarse a través de

copias de los ensayos generados por o para el formulador del producto que va a ser evaluado, identificando

claramente el laboratorio, indicando las fechas 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. Se debe identificar detalladamente la sustancia de ensayo incluyendo especificación del producto formulado.

Los antecedentes que se deberán presentar son

los siguientes:

5.11.1. Efectos en organismos acuáticos.

Calcular la relación toxicidad/exposición

(RTE/TER), 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

=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

<100 y RTE

lp

<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 microcosmo o mesocosmo

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 4.2.5.b.2 y 4.2.5.b.5 de ensayos crónicos en peces e invertebrados acuáticos.

5.11.2. Efectos en las aves.

Calcular la relación toxicidad/exposición

(RTE/TER), 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

<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 5.11.2.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

<10, realizar estos estudios.

d. Efectos de intoxicación secundaria, cuando corresponda.

5.11.3. Efectos de vertebrados terrestres que no

sean aves.

Deberán estudiarse, cuando corresponda, 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.

5.11.4. Efectos en las abejas.

Deberán darse a conocer los Cuocientes de Riesgo correspondiente a la exposición oral (CRo

/QH_o

) y

por contacto (CRc

/QH_c

).

CRo

= dosis / DL

50

oral (µg /abeja)

CRc

= dosis / DL

50

oral (µg /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 CRc

>50 y de acuerdo a criterio

de experto e información adicional de otros estudios, realizar estos estudios. Determinar el Tiempo Letal medio (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

realizarán ensayos adicionales.

c. Ensayo en jaula, cuando corresponda.

En el caso de que CRO

y CRc

En el caso de que CRO

y CRc

>50, se debe realizar

este ensayo.

Si se realizan ensayos de acuerdo al numeral

5.11.4.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) deberán hacerse nuevos ensayos utilizando métodos especí-

ficos.

e. Ensayo en túnel, cuando corresponda.

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

5.11.5. 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.

Se deben realizar en los siguientes casos: cuando los efectos de la dosis máxima recomendada en ensayos realizados de acuerdo al numeral 4.2.5.c.2 arrojen resultados importantes en comparación con el control; cuando el producto tenga más de una sustancia activa; cuando se pueda establecer bajo el uso propuesto o el comportamiento en el medio ambiente, que la exposición es continua o repetida; cuando no se pueda establecer fiablemente si la toxicidad de una nueva formulación es

igual o inferior a una sometida al ensayo establecido mediante numeral 4.2.5.c.2; cuando el uso se

modifique sustancialmente (plantas herbáceas,

especies arbóreas) y no se haya ensayado con especies relacionadas con el uso propuesto, o la dosis de aplicación de los usos propuestos es mayor que el ensayado en numeral 4.2.5.c.2.

b. Ensayos de campo, cuando corresponda.

Se deben realizar ensayos de campo cuando a partir de los ensayos realizados según el numeral 5.11.5.a precedente, se comprueben 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 determinarán ensayos más amplios para establecer los riesgos.

5.11.6. 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

$(\text{mg/kg})/\text{CPAasup}$

(mg/kg) realista, peor

caso, inicial o a corto plazo

RTE

lp

$=\text{CSEO}/\text{CPAasup}$

(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 numeral 4.2.5.c.3, realizar el ensayo.

a.2. Ensayos sobre efectos subletales

Cuando el producto tenga más de una sustancia activa, no se pueda establecer fiablemente si la toxicidad de una nueva formulación es

igual o inferior a una sometida a ensayo

establecido mediante numeral 4.2.5.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 el contenido de

residuos en las lombrices.

b. Toxicidad a otros macroorganismos del suelo,

distintos de los organismos objetivos, cuando corresponda.

5.11.7. 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 TD90

.campo sea superior a 100 días.

b. Estudios adicionales.

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

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

Deberá enviarse 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.

5.12. Resumen y evaluación de las secciones

5.10 y 5.11

Enviar un resumen de la información de datos de los numerales 5.10 y 5.11.

5.13. Información adicional

Propuestas de clasificación y etiquetado de la sustancia activa. Enviar los pictogramas, precauciones y advertencias, frases y categorización toxicológica, ecotoxicológica y medioambiental, incluyendo las

justificaciones.

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

6. Presentación de la solicitud para el Plan de Aplicación

6.1 La solicitud debe ser presentada a la Dirección Regional del Servicio, donde se propone realizar la aplicación, por una persona natural o jurídica, que tenga su domicilio en el país, por medio del respectivo Formulario de Solicitud.

6.2 Se debe acompañar la documentación en formato impreso y digital.

6.3 A la información entregada por el interesado le será aplicable, en lo que corresponda, la Ley de Propiedad Industrial u otra normativa complementaria, en cuanto a la protección y divulgación de información.

6.4 El solicitante deberá contar con la asesoría de profesionales con calificación en las disciplinas que se relacionan con el ámbito de los plaguicidas y, cuando corresponda, en el ámbito ambiental, forestal, de los recursos naturales renovables, u otro profesional idóneo.

7. Antecedentes del solicitante de la autorización

7.1 Individualización de la persona natural o jurídica y su representante legal

7.2 Nombre, profesión y experiencia de los profesionales de la asesoría técnica (adjuntando curricula vitarum)

8. Antecedentes del aplicador del plaguicida

8.1 Individualización del aplicador

8.2 Nómina de personal que llevará a cabo la aplicación de plaguicidas

8.3 Nómina del personal auxiliar responsable de la manipulación

8.4 Lista de las maquinarias que se utilizarán en la aplicación de plaguicidas

8.5 Lista de equipos de protección personal disponibles

9. Plan de aplicación de plaguicida en el ecosistema natural.

9.1 Antecedentes generales:

a) Nombre de la empresa aplicadora

b) Autorización del propietario del predio (privado o de Bienes Nacionales)

c) Nombre y rol de avalúo del predio en que se aplicará el plaguicida

d) Plano de ubicación.

9.2 Antecedentes de la aplicación

a) Objetivo del plan, que incluya la identificación de la especie a controlar, estimación de la cantidad de individuos a controlar, cronograma de actividades y resultados esperados.

b) Georreferenciación (polígono) de áreas en que se aplicará el plaguicida representada en plano a escala adecuada.

c) Descripción de la metodología de preparación y aplicación del plaguicida, incluyendo la dosis, época, condiciones especiales que requiera su aplicación.

d) Caracterización de la línea base con la descripción de la metodología utilizada y los inventarios de las especies vegetales o animales objetivos de control presentes en el área afecta a la aplicación, indicando: Nombre

científico, nombre común, género, familia,

abundancia, densidad o cobertura, según corresponda.

e) Caracterización de la línea base con la descripción de la metodología utilizada y los inventarios de las especies de flora y fauna

silvestre no objetivos de la aplicación y animales domésticos, cuando corresponda, presentes en el área afecta a la aplicación, indicando: Nombre científico, nombre común,

género, familia, abundancia, densidad o cobertura, según corresponda, y su categoría de conservación.

f) Identificación y descripción de hábitos y comportamiento de las especies objetivo y de las especies de fauna silvestre que permitan prever potenciales riesgos por interacciones entre ellas.

g) Ubicación de sitios de concentración, de alimentación, de reproducción de las especies objetivo y de las especies de fauna que podrían ser afectadas por la aplicación, y su expresión territorial en mapas georreferenciados.

h) Caracterización de la línea base con la descripción de la metodología de los componentes suelo y cuerpos de agua.

i) Identificación y dimensión de la magnitud de los potenciales riesgos ambientales, en particular sobre especies silvestres no objetivos, recursos hídricos y suelo.

j) Descripción de las medidas de prevención de los riesgos identificados.

k) Descripción de las medidas de contingencia a aplicar frente a la ocurrencia de daños atribuibles a la aplicación del plaguicida.

l) Descripción del destino final de los animales o vegetales tratados con plaguicidas.

m) Descripción del plan de seguimiento que permita evaluar los resultados obtenidos con la implementación del plan de aplicación y detectar en forma oportuna efectos negativos en los recursos naturales renovables.

10. Con los antecedentes puntualizados anteriormente, el servicio resolverá la solicitud de autorización de aplicación mediante resolución.

Durante el proceso de evaluación de la solicitud,

el Servicio podrá requerir que se completen los

antecedentes presentados o se acompañen nuevos

antecedentes. Cuando la solicitud que se encuentre paralizada por más de treinta días debido a la

inactividad del solicitante, el Servicio aplicará el

abandono del procedimiento, según lo dispuesto

en el artículo 43 de la ley N° 19.880.

11. La autorización podrá ser denegada por motivos

de calidad, o por riesgos de toxicidad, ecotoxicidad o efectos adversos sobre los recursos naturales renovables.

12. El Servicio podrá suspender la autorización si no

se cumple lo previsto en éste, o si por motivos de

calidad, toxicidad, ecotoxicidad o medioambientales, o efectos sobre los recursos naturales renovables debidamente fundados y oportunamente

notificados, ello se hace necesario. También, podrá suspender la autorización para evaluar información adicional que se haya recibido referida a

la autorización o si razones de carácter técnico lo

hacen necesario.

13. Si fuese necesario efectuar repasos posteriores a

la aplicación autorizada por la resolución, se

deberá solicitar una ampliación del plazo o modificación del plan de aplicación, para lo cual se

necesitará una resolución complementaria.

14. Responsabilidades de la autorización

a) El titular de la autorización de la presente

resolución deberá estar a cargo de la implementación del plan de aplicación, incluyendo

la coordinación previa y posterior en materias de seguridad, transporte, almacenamiento, evacuación de personas, especies silvestres o no objetivo, notificaciones a las autoridades competentes, etiquetado y disposición final de saldos de plaguicidas, envases y ejemplares tratados, cuando corresponda.

b) El titular de la autorización de la presente resolución deberá asumir la responsabilidad frente a eventuales daños que puedan ocasionarse a consecuencia de la manipulación y aplicación del plaguicida en forma general, a las personas, en especímenes de fauna silvestre y en animales domésticos, los que deberán ser evacuados asegurando el no ingreso de ellos a los lugares de control.

c) El fabricante o formulador del producto aplicado será responsable de:

- i. la calidad del producto.
- ii. eventuales daños de aplicaciones efectuadas siguiendo los antecedentes técnicos relativos a la aplicación del producto, entregado por éste al titular de la autorización, cuando corresponda.

15. Gestiones previas a la aplicación

a) El titular de la autorización deberá informar las fechas, duración y lugares específicos de aplicación a la Dirección Regional del Servicio y a otras autoridades o entidades tales como Corporación Nacional Forestal (CONAF), Servicio Nacional de Turismo (Sernatur), autoridad sanitaria correspondiente, Director de la Escuela, encargado de la Posta de Salud y a la Unidad de Carabineros

de Chile, que corresponda a la ubicación del predio, con a lo menos 20 días hábiles de anticipación a la aplicación del plaguicida.

b) El titular de la autorización deberá informar por escrito con 1 semana de anticipación de la aplicación del plaguicida a los que habiten a menos de 1 km del sector a controlar, sobre:

Las características de la aplicación, siendo responsabilidad de la empresa registrar y acreditar dicha notificación.

c) Se deberá delimitar exactamente el lugar de tratamiento de la aplicación del plaguicida, colocando letreros de advertencia en los caminos interiores y puntos estratégicos del predio y en el sector específico de la aplicación, los que deberán permanecer durante todo el período de aplicación. El letrero de advertencia deberá señalar: “PELIGRO.

APLICACIÓN DE PLAGUICIDAS”, e incluir el símbolo de veneno, indicando además el producto que se está aplicando y la hora en que se puede reingresar al área tratada.

d) Se deberá solicitar al Servicio con 20 días hábiles de anticipación cualquier modificación de algunas de las acciones o medidas establecidas en el Plan.

16. Medidas post aplicación

a) Los vegetales o animales tratados con plaguicidas que posean o no autorización del Servicio, no podrán destinarse al consumo y deberán ser destruidos y eliminados después de la

aplicación, no pudiendo en ningún caso destinarse a alimentación humana y/o animal.

b) Se deberá proceder al retiro y eliminación de

ejemplares de la especie objeto de control, para evitar los correspondientes riesgos por ingestión de parte de la fauna silvestre, de acuerdo a lo indicado en el Plan de aplicación. Dicha actividad deberá ser informada a la Dirección Regional del Servicio con, a lo menos, una semana de anticipación.

c) Una vez que se haya efectuado la aplicación se deberá recoger el resto del plaguicida no utilizado, de acuerdo a lo indicado en el Plan.

Estos saldos del plaguicida deberán ser declarados a la Dirección Regional del Servicio y quedarán retenidos en poder del titular de la autorización hasta su disposición final. Estos saldos no podrán ser usados para otros fines que los que motivaron su autorización.

Para el caso de plaguicidas químicos que son categorizados como peligrosos, deberá seguir lo indicado en el Reglamento Sanitario de Residuos Peligrosos. Para el caso de los plaguicidas naturales y otros que sean categorizados como no peligrosos, que corresponda a un “residuo sólido asimilable”, deberán seguir las normas relacionadas a estos residuos indicados en el Reglamento sobre condiciones sanitarias y de seguridad básicas en los rellenos sanitarios.

La eliminación de los envases debe hacerse de acuerdo a lo establecido en la etiqueta y/o siguiendo las normas de seguridad establecidas por la Autoridad Sanitaria.

d) El lavado de equipos y material utilizados en las aplicaciones deberá realizarse después de

finalizada la actividad y llevarse a cabo solamente en un lugar que no signifique riesgo para las personas y animales. En ningún caso los residuos de la limpieza de los equipos de aplicación podrán verterse en suelo o cuerpos de agua.

17. Informe de resultados de la implementación del plan de aplicación

Concluida la ejecución del plan de aplicación, el titular de la autorización deberá presentar a la Dirección Regional del Servicio correspondiente un informe de resultados de la implementación del Plan, el cual debe contener:

- a) Número y fecha de la resolución que autoriza la aplicación del plaguicida en ecosistemas.
- b) Nombre del titular del plan de aplicación.
- c) Nombre de la empresa aplicadora y responsable de la aplicación.
- d) Superficie del área de aplicación representando el polígono georreferenciado efectivamente cubierto por la aplicación en un plano a escala adecuada.
- e) Producto utilizado (sustancia activa, contenido de sustancia activa pura en g/kg o g/l, formulación, aptitud de uso, proveedor).
- f) Dosis, mojamiento y cantidad de aplicaciones.
- g) Cantidad de plaguicida utilizado (expresado como sustancia activa pura y como producto).
- h) Período de aplicación.
- i) Cronograma realizado, incluyendo hitos relevantes, y su comparación con el cronograma presentado en el Plan.
- j) N° de ejemplares de la especie controlada.

k) N° de ejemplares/especie no objetivo evacuados.

l) N° de ejemplares de la especie no objetivo

que fue afectada por la aplicación del plaguicida, medidas de contingencia adoptadas y resultados obtenidos.

m) Otros problemas presentados en la aplicación

del Plan, medidas de contingencia adoptadas

y resultados obtenidos.

n) Cuantificación del saldo de plaguicida.

o) N° de envases desocupados.

p) Fotocopias de las notificaciones establecidas

en el numeral 15 literal a) de la presente

resolución, debidamente firmadas y con la

constancia de Carabineros de haber hecho

tales notificaciones, cuando corresponda.

q) Copia de las notificaciones hechas a la Dirección Regional respectiva del Servicio establecidas en el numeral 16 literal b y c de la

presente resolución.

18. Todo incumplimiento a la presente resolución

será sancionado de acuerdo a lo establecido en el

decreto ley N° 3.557 de 1980 de Protección Agrí-

cola, ley N° 4.601 sobre caza y en la Ley N° 18.755

Orgánica del Servicio.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Aníbal

Ariztía Reyes, Director Nacional.