



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202421300942951**

Fecha: **25-04-2024**

Bogotá D.C.,

Doctor

LUIS FERNANDO MARTÍNEZ GARCÍA

Representante legal

Director Soluciones para la agricultura LAP

BASF QUÍMICA COLOMBIANA S.A

Calle 99 No. 69C - 32

Regulatorio_notificaciones@basf.com

Basf-co@basf.com

Bogotá, Colombia

Código de verificación: 8E316



Para verificar la autenticidad del documento escanee el QR o ingrese al link: <https://orteo.minsalud.gov.co/orteo/consultaWebMinsalud/> y digite el número del radicado y el Código de verificación.

ASUNTO: Respuesta al Radicado Minsalud No. 202442400582492, permiso de experimentación BAS 684 03 H (CINMETHYLIN 750 g/l).

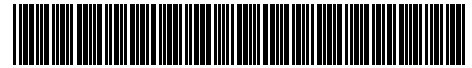
Respetado Doctor Martínez,

De la manera más atenta, me permito comunicarle que se ha recibido su solicitud, en la cual solicita el permiso de experimentación para el producto **BAS 684 03 H**, formulado con el ingrediente activo **CINMETHYLIN 750 g/l, Concentrado Emulsionable (EC)**.

Al respecto me permito comunicarle que luego de revisados los documentos que respaldan su solicitud, la Dirección de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud y Protección Social, encontró que la empresa **BASF QUÍMICA COLOMBIANA S.A**, NO suministró todos los requisitos establecidos en el artículo No. 11 de la Decisión 804 del 24 de abril de 2015 (modificatoria de la Decisión 436 "Norma Andina") y por lo tanto se conceptúa **no favorable la experimentación del producto**.

Respecto a la información suministrada en el Dossier, en lo referente al numeral g, se ha identificado falta de detalle en la composición del producto en cuestión. Aunque se adjunta certificado de composición en el Dossier de referencia, se evidencia una omisión significativa en la descripción de las impurezas presentes en el producto, así como de los aditivos. Aunque se menciona la existencia de aditivos, no se proporciona una descripción detallada de su naturaleza ni de los niveles específicos presentes.

La ausencia de esta información es crítica, ya que los aditivos pueden desempeñar un papel importante en la eficacia y seguridad del producto, así como en su impacto a nivel ambiental, adicional. la ausencia de estos datos dificulta el análisis de los riesgos



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202421300942951**

Fecha: **25-04-2024**

asociados con su uso, así como la implementación de medidas adecuadas para mitigar cualquier impacto negativo, por lo que se reitera proporcionar información detallada de la composición del producto..

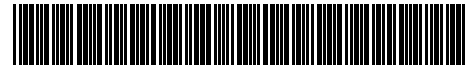
Es esencial destacar la necesidad de cumplir con todos los requisitos y proporcionar documentación completa, pues actualmente no se dispone en el Dossier de los estudios relacionados con la toxicidad subcrónica ni para el ingrediente activo (I.A.) ni el producto formulado. igualmente, no se cuenta con datos relacionados con toxicidad reproductiva (teratogenicidad) y lactancia, toxicidad en rutas metabólicas y pruebas de toxicocinética para evaluar el potencial impacto en el sistema nervioso, tanto para el IA como para producto formulado, como se requiere para dar cumplimiento al numeral i.

Con relación a la batería ecotoxicológica relacionada con el numeral m, los estudios de toxicidad aguda en aves, se observa deficiencia en la información de estudios completos, particularmente en lo que respecta a los efectos en la reproducción en especies como faisán, codorniz, pato silvestre u otras especies validadas. Asimismo, en los estudios de toxicidad aguda en organismos acuáticos, se requiere información adicional sobre los efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas, así como datos sobre bioacumulación en estas especies. No se han proporcionado estudios de toxicidad aguda para *Daphnia magna* y para evaluar herbicidas, se exige una prueba adicional utilizando otra alga de un grupo taxonómico diferente.

Por otra parte, se evidenció que en el estudio de toxicidad no se incluyó información sobre otros organismos distintos al objetivo. Falta información sobre toxicidad para lombrices de tierra, *Eisenia foetida* u otra especie validada, la toxicidad aguda para artrópodos benéficos, y la toxicidad para microorganismos del suelo, en particular nitrificadores. Se insta a proporcionar los estudios requeridos para una evaluación integral y precisa del producto

En lo referente a la información sobre el numeral “n. estudios básicos de residualidad, degradabilidad y persistencia del producto”, no se disponen de los resultados de degradabilidad que permitan determinar la persistencia del producto (DT50) y la degradabilidad mayor o menor al 10% después de 30 días. Asimismo, faltan datos sobre la persistencia para evaluar la resistencia del IA a factores que podrían descomponer la molécula durante su desplazamiento a través del suelo. No se han presentado estudios de disipación (DT50 y DT90) tanto para el producto como para sus metabolitos.

Adicionalmente, se observa la ausencia de estudios detallados acerca de la disipación y acumulación en suelos de campos agrícolas, así como investigaciones específicas



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202421300942951**

Fecha: **25-04-2024**

sobre la persistencia en agua y suelo, y la movilidad en suelo del I.A. Es crucial resaltar no se han llevado a cabo estudios de movilidad en agua ni superficial ni subterránea en los que se debe abordar parámetros de solubilidad, hidrólisis, fototransformación, biodegradación aeróbica, biodegradación anaeróbica, ni la concentración ambiental esperada en cuerpos de agua superficial y subterránea, así como en el aire. Algunos de los parámetros mencionados anteriormente se han abordado en el Dossier, como por ejemplo la degradabilidad, pero estos se refieren a datos del ingrediente activo y no del producto formulado.

Referente al numeral “q. tratamiento y disposición de desechos y residuos”, es importante los procedimientos específicos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación, tales como la incineración controlada, especificando las condiciones reales en las que se llevaría a cabo o posibilidades de neutralización, en caso de ser posible. Además, se requiere detallar los métodos de disposición final de los remanentes y productos fuera de especificaciones, garantizando un manejo adecuado y seguro de estos residuos en concordancia con las normativas y mejores prácticas ambientales y de seguridad, para garantizar así, una gestión responsable de los subproductos y residuos generados durante el proceso de experimentación.

En el dossier, la información concerniente al numeral r. sobre la forma de eliminación de cultivos se presenta de manera general. La ausencia de una descripción completa del método y procedimiento para la eliminación del cultivo, no permite evaluar la gestión adecuada de residuos agrícolas. Este detalle es esencial para determinar la posible persistencia de los componentes activos en los restos vegetales y la omisión de esta información compromete la capacidad de evaluar los riesgos ambientales y agronómicos asociados con la utilización del producto en el ciclo de cultivo. Asimismo, afecta la eficacia de las prácticas agrícolas recomendadas para minimizar posibles impactos negativos en el medio ambiente y la salud humana. Por lo tanto, se enfatiza en la necesidad de proporcionar una descripción exhaustiva de los métodos de eliminación de cultivos en el dossier a fin de garantizar una evaluación completa y precisa de la seguridad y eficacia del producto.

En la sección dedicada al requisito p. sobre los elementos de protección recomendados, aunque se mencionan algunos como “*Gafas de seguridad con protectores laterales*”, falta la descripción específica de los Elementos de Protección Personal (EPP) que deben utilizarse durante la aplicación del plaguicida, como por ejemplo en “*Ropa y calzado de trabajo estándar*”, lo cual carece de especificidad. Adicional, esta vez se han incluido los Elementos de Protección Personal (EPP) respiratorios, lo cual es un paso positivo. Sin embargo, se debe precisar en la descripción sobre qué tipo de protección respiratoria se requiere y bajo qué especificaciones técnicas, más aún dada la diversidad de formulaciones a usar, es



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202421300942951**

Fecha: **25-04-2024**

esencial proporcionar directrices claras sobre los tipos específicos de respiradores recomendados, Esta omisión genera preocupaciones significativas con relación a la seguridad del personal encargado de la aplicación, dado que es de suma importancia para ser reportada en la Ficha de Datos de Seguridad del producto plaguicida. Por lo tanto, compromete la efectividad de las medidas de protección implementadas.

Por lo anterior, una vez se cuente con la información completa, deberán radicar nuevamente la solicitud ante este Ministerio.

Cordialmente,



Firmado
digitalmente por
Betsabe Ximena
Velasco
Hernandez

BETSABE XIMENA VELASCO HERNANDEZ
Directora de Promoción y Prevención (E)

Elaboró:
María del Pilar Martínez Flórez
Grupo Entornos Saludables
Subdirección de Salud Ambiental.

Revisó:
Fabio Andrés Madrid
Asesor jurídico
Dirección de Promoción y Prevención

María Alejandra Cárdenas Pinilla
Grupo Entornos Saludables
Subdirección de Salud Ambiental



Firmado
digitalmente
por Leydy
Johana Morales
Carvajal

Aprobó:
Leydy Johana Morales Carvajal
Subdirectora de Salud Ambiental

Ruta electrónica: /tmp/tempDocX_663a928b4af12.docx

Para verificar la autenticidad del documento escaneé el QR o ingrese al link: <https://orfeo.minsalud.gov.co/orfeo/consultaWebMinSalud/>
y digite el número del radicado y el Código de verificación: 8E316.