



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202421300979481**

Fecha: **30-04-2024**

Bogotá D.C.,

Código de verificación: E04F1

Doctora
IVON ANDREA USSA LEAL
Apoderada
LIONCHEM-LIFESCIENCE S.A.S
Diagonal 46 B No. 27-74 Sur
growcropscolombia@gmail.com
growcropsregulatorio@gmail.com
Bogotá - Cundinamarca



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 a Radicados Minsalud No. 202442300542822, permiso de experimentación del producto TEMZINE 235 OD (TEMBOTRIONE 35 g/L + ATRAZINA 200 g/L OD).

Respetada Doctora Ivón Andrea,

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 **TEMZINE 235 OD** a base de los ingredientes activos **TEMBOTRIONE 35 g/L + ATRAZINA 200 g/L OD**.

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 **LIONCHEM-LIFESCIENCE S.A.S.**, **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.

En respuesta a su solicitud en el marco de lo establecido en la precitada Decisión, es importante destacar que el Dossier presentado debe contener de manera integral los documentos que respalden los requisitos solicitados.

Respecto a la información suministrada en el Dossier, se evidencia lo siguiente:



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202421300979481**

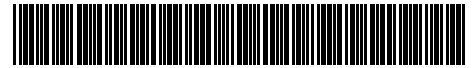
Fecha: **30-04-2024**

h. Características físicas y químicas. En relación con las características físicas y químicas del producto mencionado en el apartado h de la norma citada, se observa que el Dossier proporcionado no cumple completamente con los parámetros establecidos para la descripción del plaguicida. Se destaca la falta de información sobre propiedades físicas y químicas del producto formulado relevantes para su uso, como la humedad, humectabilidad, persistencia de espuma, suspensibilidad, entre otras. Además, la información proporcionada indica una densidad relativa de 1.0 mg/l a 20 °C, pero no especifica si esta densidad se refiere a la densidad a granel u otro tipo de densidad. No se presenta información para los ingredientes activos donde se requiere dar información sobre la densidad a granel. Asimismo, carece de detalles sobre el punto de ebullición, presión de vapor, solubilidad en agua y en disolventes orgánicos, entre otros aspectos relevantes.

I. Indicaciones sobre la toxicidad aguda oral, dermal e inhalatoria, toxicidad subcrónica de 90 días y toxicidad crónica, y pruebas de mutagénesis, mínimo 2; neurotoxicidad cuando fuere aplicable. En relación con la toxicidad crónica, el Dossier referencia lo siguiente: *"la mezcla de muestras y los errores en los registros de patología hicieron que no se pudiera completar la reevaluación de la patología microscópica y que el estudio no se pueda validar. Las deficiencias del estudio no permiten el establecer un NOEL global y el estudio no es útil para evaluar la toxicidad crónica o la oncogenicidad de la atrazina"*, estudios con los que se requiere contar para tener conocimiento de los efectos adversos a una población por el uso del producto plaguicida. En cuanto a la Sensibilización, se destaca que tanto en el dossier como en el material de apoyo de los estudios se mencionó que se seleccionaron cuatro conejos blancos neozelandeses adultos saludables para el experimento. Sin embargo, la conclusión precisa que el producto no presenta sensibilización en cobayos. Además, se observa que en los estudios se hace mención de un estudio titulado "Skin Sensitization Study in Rats".

En lo que respecta a la mutagenicidad, el dossier proporciona información tanto para el Tembotrione como para la Antracina. Sin embargo, en los estudios se presenta información específica sobre el producto.

En relación con la falta de información sobre la toxicidad para organismos distintos al objetivo, como lombrices, artrópodos y microorganismos del suelo, es importante destacar que la evaluación de la seguridad de un producto químico debe abordar no solo su impacto directo en el organismo objetivo, sino también su posible efecto en el medio ambiente circundante. La ausencia de datos sobre la toxicidad para estas especies es necesario, ya que estos organismos cumplen funciones importantes en los ecosistemas terrestres y acuáticos, desempeñando roles clave en procesos como la descomposición de materia orgánica y la fertilización del suelo.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202421300979481**

Fecha: **30-04-2024**

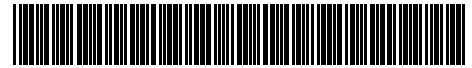
n. Información sobre estudios básicos de residualidad, degradabilidad y persistencia. En relación con los estudios básicos de residualidad, degradabilidad y persistencia, no se evidencia datos específicos sobre la disipación y acumulación en suelos de terrenos agrícolas. Esta falta de información también se extiende a datos relacionados con estudios de persistencia en suelos y agua, así como a estudios sobre la movilidad de estas sustancias en agua superficial y subterránea. Estos análisis son de vital importancia para evaluar de manera integral el impacto ambiental a largo plazo y la posible migración de los elementos en diversos entornos, lo que resulta esencial para una evaluación exhaustiva de la seguridad y sostenibilidad del producto en cuestión.

Además, la ausencia de datos sobre la persistencia y movilidad de estas sustancias puede dificultar la adopción de medidas efectivas para mitigar posibles impactos negativos en los ecosistemas acuáticos y terrestres. Por tanto, se requiere un mayor énfasis en la realización de estudios que aborden estas áreas críticas para garantizar una evaluación más completa de la seguridad y sostenibilidad de los productos agrícolas.

Es fundamental resaltar que tampoco se ha incluido información relevante acerca de los Límites Máximos de Residuos (LMR). Los LMR son niveles legalmente permitidos de residuos de plaguicidas o cualquier otro contaminante que pueden estar presentes en los alimentos o el medio ambiente después de la aplicación de estos productos, los cuales se basan en evaluaciones de riesgos toxicológicos y de exposición, con el objetivo de proteger la salud humana y el medio ambiente.

Por otro lado, debido a que no fue posible acceder al enlace referenciado, puesto que no se encuentra disponible, por lo cual, se requiere anexar estudios específicos para evaluar la degradabilidad del producto en condiciones de suelo, así como su estabilidad frente a procesos de hidrólisis (descomposición por agua) y fotólisis (descomposición por luz). Los resultados de estos estudios proporcionarán información importante sobre la biodegradabilidad y el comportamiento del producto en diferentes condiciones ambientales.

o. Precauciones de uso. En referencia al apartado, para el principio activo de Antracina, se observan imprecisiones relacionadas con las instrucciones para el manejo de envases vacíos, además que dicha información debería reportarse en el literal “q”. Se establece: “Si recicla, reemplace la tapa y devuelva los recipientes limpios a la recicladora o al punto de recogida designado. Si no se recicla, rompa, aplaste o pinche y entierre los contenedores vacíos en un vertedero de la autoridad local. Si no hay un vertedero disponible, entierre los recipientes de menos de 500 mm en un foso de eliminación específicamente marcado y configurado para este propósito libre de cursos



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202421300979481**

Fecha: **30-04-2024**

de agua, vegetación y raíces de árboles deseables". Adicionalmente, se observa la ausencia de precauciones específicas para el manejo de derrames o fugas.

q. Tratamiento y disposición de desechos y residuos. Además de la falta de detalles sobre los métodos de disposición final de residuos, El requisito relacionado con la magnitud y la naturaleza de los residuos, así como los métodos de disposición final de los remanentes y productos fuera de especificaciones, es fundamental para garantizar la gestión ambientalmente responsable de los productos químicos. En el dossier se menciona que *"hay varios métodos para la disposición final de residuos en diferentes países sobre la base del programa de manejo del contenedor vacío de plaguicidas obsoletos, incluido el proveedor de plaguicidas Cadena, Reutilización, Preprocesamiento para otra industria, programa de adjudicación y algún otro plan de manejo integrado. Por favor, elimine los residuos en el contenedor vacío de acuerdo con la política local correspondiente"*, sin embargo, es importante señalar que el Dossier no especifica cuál de estos métodos se llevará a cabo, ni proporciona el procedimiento detallado, ni las condiciones bajo las cuales se desarrollará la disposición final de los residuos en el experimento. Por lo tanto, es necesario definir con claridad el método específico de disposición final que se utilizará, así como el procedimiento detallado para llevarlo a cabo. Esto implica una descripción completa de los procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y la descontaminación, teniendo en cuenta condiciones como la incineración controlada y la neutralización, si es posible. Se deben establecer las condiciones específicas bajo las cuales se llevará a cabo la disposición final, considerando las regulaciones locales y las mejores prácticas ambientales. Además, es esencial garantizar que el método elegido cumpla con los estándares de sostenibilidad y seguridad requeridos, con el fin de minimizar el impacto ambiental y proteger la salud pública.

r. Forma de eliminación de los cultivos tratados. Aunque en el Dossier se hace referencia a que las sustancias son metabolizadas por las plantas y que estudios no anexados, refieren que en la planta no se encontraron los ingredientes activos, no se describe cómo se llevará a cabo la eliminación o qué se hará con el cultivo. Además, se espera información detallada sobre los métodos de disposición final de los remanentes y productos fuera de especificaciones, así como para la eliminación de los cultivos tratados. Es indispensable incluir una descripción detallada de las características técnicas del procedimiento específico y del método a utilizar en relación con la eliminación adecuada de los cultivos tratados. Este enfoque integral garantizará una gestión responsable de los subproductos y residuos generados durante el proceso de experimentación.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202421300979481

Fecha: 30-04-2024

k. Exclusivamente para pruebas experimentales de eficacia, el protocolo de ensayo de eficacia, de conformidad con lo dispuesto en el Manual Técnico Andino. Referente al protocolo, se evidencia una imprecisión en el protocolo de eficacia cuando se indica en la “información general del producto referente comercial” que se indica que se va a utilizar el producto para controlar las malezas en el cultivo de arroz, *“En vista que no existe algún producto con similares características registrado ante el ICA para el cultivo de malezas en el cultivo de arroz se realizó en su lugar un tratamiento con una dosis adicional del producto de prueba TEMZINE 235 OD (Tembotrione 35g/L +Atrazina 200g/L - OD)”* y la experimentación se va a realizar en cultivos de maíz.

Finalmente, es esencial garantizar que toda la información generada a partir de estos estudios esté adecuadamente documentada, que esta sea allegada en el idioma español y disponible para su revisión. Además, se debe garantizar que los enlaces o referencias proporcionados en los informes sean accesibles y que la información esté disponible sin restricciones.

Por lo tanto, 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 Madrid
Asesor jurídico
Dirección de Promoción y Prevención

Soraida Janeth Toro Sandoval
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_663badc0743a2.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: E04F1.