Bogotá D.C, 22 de octubre de 2024

Doctora:
SANDRA CONSUELO MANRIQUE MOJICA
Asesor del Despacho de Viceministerio de Protección Social, encargada de las funciones de la Dirección de Promoción y Prevención.
Ministerio de Salud y Protección Social
Carrera 13 No. 32-76
Bogotá D.C., Colombia

Asunto: respuesta Radicado 2024213000858241 de 2024. Solicitud de Permiso de Experimentación para el Producto GATTEN 5 EC (Código experimental C32652), a partir del ingrediente activo grado técnico FLUTIANIL. Radicado Minsalud No. 2024423000648682 con ID 103856.

Respetada Doctora:

Atentamente y en respuesta a su solicitud relacionada con el asunto de la referencia e identificada con el Radicado 2024213000858241 de 2024, me permito comunicarle lo siguiente:

g. Composición química: ingredientes activos y aditivos (descripción y contenido).

Se solicita remitirse al Anexo 1, donde encontrará el certificado de composición del producto formulado.

h. Características físicas y químicas.

A continuación, se incluye la información requerida respecto a propiedades fisicoquímicas de la formulación GATTEN 5 EC**:**

Estabilidad: El producto es estable a condiciones normales de almacenamiento, tal como lo demuestra el estudio de estabilidad acelerada realizado bajo el método CIPAC MT 46.3.1, en el cual el producto se almacenó en un recipiente de PE/PA de 250 mL durante 14 días a 54 °C. El contenido de sustancia activa se determinó mediante HPLC-UV de acuerdo con el método OTSB-0252-FR. Las propiedades fisicoquímicas (Estado físico, Contenido de sustancia activa, Acidez/alcalinidad, pH, Formación de espuma persistente, Emulsionabilidad/estabilidad de la emulsión y Envase), no presentaron cambios significativos, por lo que se considera que el producto es estable.

Vida útil del producto: 2 años a partir de la fecha de formulación, basado en la prueba de estabilidad realizada bajó el método GIFAP n.° 17, en el cual el producto se almacenó por 2 años a 20°C en un recipiente de PE/PA de 250 mL. Las propiedades fisicoquímicas (Estado físico, Contenido de sustancia activa, Acidez/alcalinidad, pH, Formación de espuma persistente, Emulsionabilidad/estabilidad de la emulsión y Envase), no presentaron cambios significativos, por lo que se considera que el producto es estable por dos años bajo condiciones normales de almacenamiento.

pH: 6,5 - Método CIPAC MT 75.3. Este método consiste en la medición del pH de una dilución del producto con agua al 1%, dadas las características de la formulación como suspensión concentrada, mediante un medidor de pH o pH metro y un sistema de electrodos.

Porcentaje de humedad: No aplica, dado que este tipo de prueba solo es aplicable a formulaciones solidas no acuosas. En este caso, el producto es un concentrado emulsionable, cuyo contenido es totalmente emulsificable en agua.

Persistencia de la espuma: Método: CIPAC MT 47.2
Condiciones de ensayo: Dilución al 0.8% v/v en agua CIPAC D a 30°C:

Tiempo	Volumen de espuma
10 segundos	28 mL
1 minuto	26 mL
3 minutos	21 mL
12 minutos	13 mL

Resultado: La espuma persistente se mantuvo dentro de los límites aceptables en todos los puntos de tiempo y por tanto se considera aceptable.

Suspensibilidad: No aplica, dado que este tipo de prueba solo es aplicable formulaciones no acuosas. En este caso, el producto es un concentrado emulsionable, cuyo contenido es totalmente emulsificable en agua y no presenta partículas en suspensión.

k. Exclusivamente para pruebas experimentales de eficacia, el protocolo de ensayo de eficacia, de conformidad con lo dispuesto en el Manual Técnico Andino.

Con relación al requerimiento mencionado es preciso señalar que:

- La Decisión 804 del 24 de abril de 2015 de la Comunidad Andina de Naciones, establece en su Artículo 11 del Título, Capitulo II "*Como paso previo para el registro de un plaguicida químico de uso agrícola que se produzca o ingrese por primera vez a un País Miembro, la ANC podrá autorizar la importación y utilización de cantidades limitadas del mismo para realizar pruebas experimentales de eficacia y de laboratorio. El permiso otorgado para realizar pruebas experimentales de eficacia se enmarcará en protocolos*

específicos aprobados por dicha autoridad, quien supervisará la conducción de los ensayos. El permiso otorgado para realizar pruebas de laboratorio se otorgará a las empresas a las empresas que tengan registro o autorización para formular y fabricar PQUA.". Lo anterior indica que el permiso experimental es un documento que se expide previamente al registro y sus requisitos solo están condicionados a los requisitos enumerados en dicho Artículo.

- Por su parte, la Resolución 00001580 del 9 de febrero de 2022, expedida por la Autoridad Nacional Competente que es el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural en cabeza del Instituto Colombiano Agropecuario ICA, en su articulo 13 reafirma lo expresado en la Decisión 804 del 24 de abril de 2015 de la Comunidad Andina de Naciones, que expresa "*EXPERIMENTACION. Para los efectos del presente artículo se tendrán en cuenta las disposiciones establecidas artículo 11 de la Decisión Andina 804 de 2015 o aquellas normas que le modifiquen, complementen o sustituyan*".

- En la etapa posterior que se denomina Registro del producto, el articulo 13 numeral I del Título V, Capítulo I, Sección I de la Decisión 804 del 24 de abril de 2015 de la Comunidad Andina de Naciones, establece que "El interesado presentará a la ANC una solicitud conforme al formato del Anexo III, así como los requisitos establecidos en el Manual Técnico Andino y la legislación que cada País Miembro establezca". Lo anterior significa que el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, establece tanto los requisitos, especificidades, metodologías y procedimientos necesarios en las etapas de registro y control, dentro de las cuales no está contemplada la experimentación que se basa en la utilización de cantidades limitadas de plaguicidas para realizar pruebas experimentales de eficacia y de laboratorio, las cuales son supervisadas por el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, previa la aprobación del protocolo de eficacia por parte de dicha entidad.

Acorde con lo anteriormente expuesto se adjunta en el Anexo 2, el esquema de protocolo de experimentación que se ha desarrollado preliminarmente, para ser posteriormente sometido a revisión del Instituto Colombiano Agropecuario ICA, una vez importada la muestra y definidos los lugares específicos donde se realizarán los ensayos, los cuales solo se podrán definir una vez la muestra experimental sea importada y establecido el lugar donde se cuente con la presencia de plaga.

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 este aspecto, el radicado 2024213000858241 de 2024, motivo de la presente respuesta, requiere presentar los estudios toxicológicos tanto del ingrediente activo (i.a.), como del ingrediente activo grado técnico (TC) y del producto formulado (PF), de acuerdo con lo

que se establece en el Manual Técnico Andino, en la Sección 6: Clasificación y evaluación toxicológica. Al respecto me permito hacer las siguientes precisiones:

- La Decisión 804 del 24 de abril de 2015 de la Comunidad Andina de Naciones, establece en su Artículo 11 del Título, Capitulo II "*Como paso previo para el registro de un plaguicida químico de uso agrícola que se produzca o ingrese por primera vez a un País Miembro, la ANC podrá autorizar la importación y utilización de cantidades limitadas del mismo para realizar pruebas experimentales de eficacia y de laboratorio. El permiso otorgado para realizar pruebas experimentales de eficacia se enmarcará en protocolos específicos aprobados por dicha autoridad, quien supervisará la conducción de los ensayos. El permiso otorgado para realizar pruebas de laboratorio se otorgará a las empresas a las empresas que tengan registro o autorización para formular y fabricar PQUA*.". Lo anterior indica que el permiso experimental es un documento que se expide previamente al registro y sus requisitos solo están condicionados a los requisitos enumerados en dicho Artículo.

- Por su parte, la Resolución 00001580 del 9 de febrero de 2022, expedida por la Autoridad Nacional Competente que es el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural en cabeza del Instituto Colombiano Agropecuario ICA, en su artículo 13 reafirma lo expresado en la Decisión 804 del 24 de abril de 2015 de la Comunidad Andina de Naciones, que expresa "*EXPERIMENTACION. Para los efectos del presente artículo se tendrán en cuenta las disposiciones establecidas artículo 11 de la Decisión Andina 804 de 2015 o aquellas normas que le modifiquen, complementen o sustituyan*".

- En la etapa posterior que se denomina Registro del producto, el articulo 13 numeral I del Título V, Capítulo I, Sección I de la Decisión 804 del 24 de abril de 2015 de la Comunidad Andina de Naciones, establece que "El interesado presentará a la ANC una solicitud conforme al formato del Anexo III, así como los requisitos establecidos en el Manual Técnico Andino y la legislación que cada País Miembro establezca". Lo anterior significa que el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, establece tanto los requisitos, especificidades, metodologías y procedimientos necesarios en las etapas de registro y control, dentro de las cuales no está contemplada la experimentación que se basa en la utilización de cantidades limitadas de plaguicidas para realizar pruebas experimentales de eficacia y de laboratorio, las cuales son supervisadas por el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, previa la aprobación del protocolo de eficacia por parte de dicha entidad.

Por lo anterior, la solicitud presentada a su dependencia a cargo está dada en los términos de lo dispuesto en Decisión 804 del 24 de abril de 2015 de la Comunidad Andina de Naciones, no siendo aplicable para el efecto, lo dispuesto en el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, ya que dicho Manual es aplicable a las fases de registro y control, pero no para la experimentación. Agradecemos considerar esta situación, dado que no aplica para el presente trámite, este requerimiento, Es importante aclarar que, en la etapa de registro, toda la información requerida por ustedes

en su amable comunicación, es suministrada a través del mecanismo de ventanilla única al Instituto Nacional de Salud, quien es la autoridad delegada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante el artículo 4 del Decreto 4109 de 2011 que asigna a cargo del Instituto Nacional de Salud, INS, la función de "*Emitir conceptos sobre clasificación toxicológica y evaluación del riesgo de toxicidad de plaguicidas que vayan a ser utilizados en el país, función que asumirá el Instituto en los términos y plazos señalados en el decreto de reorganización del Ministerio de Salud y Protección Social.*"

"m. Información sobre ecotoxicidad del producto, toxicidad aguda en aves, organismos acuáticos y abejas.

En relación con el requerimiento de información sobre la toxicidad aguda a corto plazo en aves, como el faisán, la codorniz o el pato silvestre, en estudios con una duración de ocho días en una especie validada y de información detallada sobre los efectos en la reproducción y la tasa de crecimiento de peces, incluyendo especies como la trucha arco iris y las carpas, información relevante sobre la bioacumulación en peces de las mismas especies, es necesario precisar lo siguiente:

- En el dossier de información entregada a su dependencia a cargo y dentro del literal m, se incluyeron los datos de toxicidad aguda y a corto plazo (5 días), expresados como DL50 y CL50, respectivamente para aves representativas, así como sus valores crónicos expresados como NOEC. Así mismo se incluyeron los valores de toxicidad aguda expresados como CL50, EC50 y EyC50, para peces (*Oncorhynchus mykiss* y *Cyprinus carpio*), para invertebrados acuáticos (*Daphnia magna*) y para algas (*Pseudokirchneriella subcapitata*) con sus correspondientes valores de toxicidad crónica para peces e invertebrados acuáticos expresados como NOEC. Con respecto a la bioacumulación en peces, es preciso señalar que este estudio aplica para valores de Coeficiente de partición en n-octanol/agua: log Pow mayores de 3 y Flutianil posee un log Pow 3.1 a pH 4, 7 y 10. Acorde con lo anterior se obtuvo un factor de Bio-concentración BCF de 339, valor que es aceptable con los criterios expuestos en el Manual Técnico Andino. Respecto a la toxicidad aguda en abejas se incluyeron los valores de toxicidad oral y de contacto agudos del ingrediente activo, cuyos resultados indican que no es toxico para abejas, acorde con los criterios Andinos.

- Respecto a toxicidad para artrópodos benéficos, Flutianil presenta una LR50 (tasa a la que muere el 50% de las especies analizadas) en *Aphidius rhopalosiphi* a las 48 horas de 31.7 g i.a../ha y en *Typhlodromus pyri* a los 7 días de 583.74 g i.a./ha, especies de artrópodos benéficos, consideradas representativas. Con relación a microorganismos del suelo, Flutianil no presentó efecto adverso significativo en la mineralización de Nitrógeno ni en la mineralización Carbono a una dosis de 0.75 mg/kg a los 28 días, resultados obtenidos en las pruebas de ciclo Carbono – Nitrógeno, empleadas para tal fin, bajo las guías OECD 216 y 217. Las pruebas anteriores permiten confirmar que el ingrediente activo Flutianil, no genera efectos representativos ni sobre artrópodos

benéficos ni sobre microrganismos del suelo bajo dosis de aplicación recomendadas por el fabricante.

- La Decisión 804 del 24 de abril de 2015 de la Comunidad Andina de Naciones, establece en su Artículo 11 del Título, Capitulo II "*Como paso previo para el registro de un plaguicida químico de uso agrícola que se produzca o ingrese por primera vez a un País Miembro, la ANC podrá autorizar la importación y utilización de cantidades limitadas del mismo para realizar pruebas experimentales de eficacia y de laboratorio. El permiso otorgado para realizar pruebas experimentales de eficacia se enmarcará en protocolos específicos aprobados por dicha autoridad, quien supervisará la conducción de los ensayos. El permiso otorgado para realizar pruebas de laboratorio se otorgará a las empresas a las empresas que tengan registro o autorización para formular y fabricar PQUA.*". Lo anterior indica que el permiso experimental es un documento que se expide previamente al registro y sus requisitos solo están condicionados a los requisitos enumerados en dicho Artículo.

- Por su parte, la Resolución 00001580 del 9 de febrero de 2022, expedida por la Autoridad Nacional Competente que es el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural en cabeza del Instituto Colombiano Agropecuario ICA, en su artículo 13 reafirma lo expresado en la Decisión 804 del 24 de abril de 2015 de la Comunidad Andina de Naciones, que expresa "*EXPERIMENTACION. Para los efectos del presente artículo se tendrán en cuenta las disposiciones establecidas artículo 11 de la Decisión Andina 804 de 2015 o aquellas normas que le modifiquen, complementen o sustituyan*".

- En la etapa posterior que se denomina Registro del producto, el articulo 13 numeral I del Título V, Capítulo I, Sección I de la Decisión 804 del 24 de abril de 2015 de la Comunidad Andina de Naciones, establece que "El interesado presentará a la ANC una solicitud conforme al formato del Anexo III, así como los requisitos establecidos en el Manual Técnico Andino y la legislación que cada País Miembro establezca". Lo anterior significa que el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, establece tanto los requisitos, especificidades, metodologías y procedimientos necesarios en las etapas de registro y control, dentro de las cuales no está contemplada la experimentación que se basa en la utilización de cantidades limitadas de plaguicidas para realizar pruebas experimentales de eficacia y de laboratorio, las cuales son supervisadas por el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, previa la aprobación del protocolo de eficacia por parte de dicha entidad.

Por lo anterior, la solicitud presentada a su dependencia a cargo está dada en los términos de lo dispuesto en Decisión 804 del 24 de abril de 2015 de la Comunidad Andina de Naciones, no siendo aplicable para el efecto, lo dispuesto en el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, ya que dicho Manual es aplicable a las fases de registro y control, pero no para la experimentación. Agradecemos considerar esta situación, dadas las anteriores aclaraciones, Es importante aclarar que, en la etapa de registro, toda la información requerida por ustedes en su amable comunicación

relacionada con ecotoxicología y comportamiento ambiental, es suministrada a través del mecanismo de ventanilla única a la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA, quien es la autoridad delegada por el Ministerio de Ambiente para expedir el Dictamen Técnico Ambiental que evalúa toda la información incluida en el Dossier técnico, revisa los índices de riesgo propuestos en la Evaluación de Riesgo Ambiental presentada por parte del solicitante y determina si el Plan de Manejo Ambiental propuesto permite garantizar que el plaguicida aplicado para los usos propuestos no genere riesgo ambiental alguno o que los efectos que puedan derivarse de su aplicación sean mitigables."

n. Información sobre estudios básicos de residualidad, degradabilidad y persistencia.

En tal sentido, en el Anexo 3, se incluye información específica sobre los productos de degradación y los metabolitos del flutianil en las plantas tratadas, la cual incluye información sobre el comportamiento y magnitud de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde el momento de la aplicación hasta la cosecha, los límites máximos de residuos (LMR) y el análisis respectivo sobre la disipación y acumulación en suelos agrícolas, persistencia en el suelo, adsorción y desorción en partículas de suelo, hidrólisis, fotolisis y biodegradación. Al respecto, es pertinente considerar que:

- La Decisión 804 del 24 de abril de 2015 de la Comunidad Andina de Naciones, establece en su Artículo 11 del Título, Capitulo II "*Como paso previo para el registro de un plaguicida químico de uso agrícola que se produzca o ingrese por primera vez a un País Miembro, la ANC podrá autorizar la importación y utilización de cantidades limitadas del mismo para realizar pruebas experimentales de eficacia y de laboratorio. El permiso otorgado para realizar pruebas experimentales de eficacia se enmarcará en protocolos específicos aprobados por dicha autoridad, quien supervisará la conducción de los ensayos. El permiso otorgado para realizar pruebas de laboratorio se otorgará a las empresas a las empresas que tengan registro o autorización para formular y fabricar PQUA.*". Lo anterior indica que el permiso experimental es un documento que se expide previamente al registro y sus requisitos solo están condicionados a los requisitos enumerados en dicho Artículo.

- Por su parte, la Resolución 00001580 del 9 de febrero de 2022, expedida por la Autoridad Nacional Competente que es el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural en cabeza del Instituto Colombiano Agropecuario ICA, en su artículo 13 reafirma lo expresado en la Decisión 804 del 24 de abril de 2015 de la Comunidad Andina de Naciones, que expresa "*EXPERIMENTACION. Para los efectos del presente artículo se tendrán en cuenta las disposiciones establecidas artículo 11 de la Decisión Andina 804 de 2015 o aquellas normas que le modifiquen, complementen o sustituyan*".

- En la etapa posterior que se denomina Registro del producto, el articulo 13 numeral I del Título V, Capítulo I, Sección I de la Decisión 804 del 24 de abril de 2015 de la Comunidad Andina de Naciones, establece que "El interesado presentará a la ANC

una solicitud conforme al formato del Anexo III, así como los requisitos establecidos en el Manual Técnico Andino y la legislación que cada País Miembro establezca". Lo anterior significa que el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, establece tanto los requisitos, especificidades, metodologías y procedimientos necesarios en las etapas de registro y control, dentro de las cuales no está contemplada la experimentación que se basa en la utilización de cantidades limitadas de plaguicidas para realizar pruebas experimentales de eficacia y de laboratorio, las cuales son supervisadas por el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, previa la aprobación del protocolo de eficacia por parte de dicha entidad.

Por lo anterior, la solicitud presentada a su dependencia a cargo está dada en los términos de lo dispuesto en Decisión 804 del 24 de abril de 2015 de la Comunidad Andina de Naciones, no siendo aplicable para el efecto, lo dispuesto en el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, ya que dicho Manual es aplicable a las fases de registro y control, pero no para la experimentación. Agradecemos considerar esta situación, dadas las anteriores aclaraciones, Es importante aclarar que, en la etapa de registro, toda la información requerida por ustedes en su amable comunicación relacionada con ecotoxicología y comportamiento ambiental, es suministrada a través del mecanismo de ventanilla única a la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA, quien es la autoridad delegada por el Ministerio de Ambiente para expedir el Dictamen Técnico Ambiental que evalúa toda la información incluida en el Dossier técnico, revisa los índices de riesgo propuestos en la Evaluación de Riesgo Ambiental presentada por parte del solicitante y determina si el Plan de Manejo Ambiental propuesto permite garantizar que el plaguicida aplicado para los usos propuestos no genere riesgo ambiental alguno o que los efectos que puedan derivarse de su aplicación sean mitigables."

Por otra parte, y en relación con su solicitud de presentar los procedimientos específicos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación, contemplando la posibilidad de neutralización, es necesario precisar lo siguiente:

- De acuerdo con el Artículo 42 del Decreto 1843 de 1991, los productos o subproductos de los cultivos materia de experimentación con productos que se encuentren en fases iniciales de desarrollo, no pueden utilizarse como alimento para consumo humano o animal, deberán ser destinados para investigación o ser destruidos, así como sus empaques y envases.

- Si algunas unidades de producto no se han utilizado y están en buenas condiciones, pueden destinarse para efectos de evaluación de técnicas analíticas. En caso negativo, se debe incinerar el producto en un incinerador autorizado por la autoridad ambiental local correspondiente, a temperaturas mayores a 1000°C, con un tiempo de residencia de 2 a 6 segundos y turbulencia adecuada para evitar la combustión incompleta.

- Luego del uso de las diluciones, el plaguicida sobrante o mezcla debe ser dispuesto de acuerdo con las regulaciones ambientales vigentes en un incinerador autorizado por la autoridad ambiental local correspondiente, a temperaturas mayores a 1000°C, con un tiempo de residencia de 2 a 6 segundos y turbulencia adecuada para evitar la combustión incompleta.

- Respecto a la neutralización de las diluciones, el plaguicida sobrante o mezcla puede ser neutralizado de acuerdo con el pH de la mezcla, utilizando medios alcalinos ó ácidos controladamente.

- Los residuos líquidos deben someterse a un tratamiento adecuado de efluentes tal como neutralización, filtración e incineración de los sólidos resultantes en incineradores apropiados.

p. Elementos de protección para el manejo y controles de salud de los aplicadores o formuladores o fabricantes.

Con relación a su solicitud de proporcionar una descripción técnica detallada de los Elementos de Protección Personal (EPP), se precisa lo siguiente:

- Protección dérmica: En caso de contacto prolongado con el producto, protegerse las manos con guantes de trabajo resistentes a la penetración tipo nitrilo (norma EN 374) con espesor de 0,4 mm y tiempo de penetración de >480 minutos. Llevar overol profesional de manga larga y calzado de seguridad de categoría I (ver norma EN ISO 13688). Lávese el cuerpo con agua y jabón después de quitarse la ropa protectora.

- Protección ocular: Utilizar gafas panorámicas contra salpicaduras y/o proyecciones protectoras herméticas (Normas NTC 1825, NTC 1826 y ANSI Z87.1). Limpiar a diario y desinfectar periódicamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se recomienda su uso en caso de riesgo de salpicaduras.

- Protección respiratoria: Cuando se justifique la protección respiratoria, use Máscara autofiltrante para gases y vapores (Filtro tipo: A). Normatividad aplicable: NTC 1584, NTC 1589, NTC 3851 y NTC 1728. Reemplazar cuando se detecte olor o sabor del contaminante en el interior de la máscara o adaptador facial. Cuando el contaminante no tiene buenas propiedades de aviso se recomienda el uso de equipos aislantes.

q. Tratamiento y disposición de desechos y residuos.

Respecto a su solicitud de detallar con precisión y especificidad el método, las condiciones y el procedimiento que se seguirán para llevar a cabo el tratamiento y la disposición de desechos y residuos, es necesario precisar lo siguiente:

- De acuerdo con el Artículo 42 del Decreto 1843 de 1991, los productos o subproductos de los cultivos materia de experimentación con productos que se encuentren en fases iniciales de desarrollo, no pueden utilizarse como alimento para consumo humano o animal, deberán ser destinados para investigación o ser destruidos, así como sus empaques y envases.

- Si algunas unidades de producto no se han utilizado y están en buenas condiciones, pueden destinarse para efectos de evaluación de técnicas analíticas. En caso negativo, se debe incinerar el producto en un incinerador autorizado por la autoridad ambiental local correspondiente, a temperaturas mayores a 1000°C, con un tiempo de residencia de 2 a 6 segundos y turbulencia adecuada para evitar la combustión incompleta.

- Luego del uso de las diluciones, el plaguicida sobrante o mezcla debe ser dispuesto de acuerdo con las regulaciones ambientales vigentes en un incinerador autorizado por la autoridad ambiental local correspondiente, a temperaturas mayores a 1000°C, con un tiempo de residencia de 2 a 6 segundos y turbulencia adecuada para evitar la combustión incompleta.

- Respecto a la neutralización de las diluciones, el plaguicida sobrante o mezcla puede ser neutralizado de acuerdo con el pH de la mezcla, utilizando medios alcalinos ó ácidos controladamente.

- Los residuos líquidos deben someterse a un tratamiento adecuado de efluentes tal como neutralización, filtración e incineración de los sólidos resultantes en incineradores apropiados.

r. Forma de eliminación de los cultivos tratados.

En este aspecto, es preciso señalar que de acuerdo con el Artículo 42 del Decreto 1843 de 1991, los productos o subproductos de los cultivos materia de experimentación con productos que se encuentren en fases iniciales de desarrollo, tal como es el caso del producto objeto de experimentación, no pueden utilizarse como alimento para consumo humano o animal, deberán ser destinados para investigación y ser destruidos, así como sus empaques y envases, en un incinerador autorizado por la autoridad ambiental local correspondiente, a temperaturas mayores a 1000°C, con un tiempo de residencia de 2 a 6 segundos y turbulencia adecuada para evitar la combustión incompleta.

Finalmente, las referencias incluidas en la solicitud inicialmente presentada se suministran con el objetivo que sirvan como validación oficial, puesto que Flutianil, ya ha sido aprobado y evaluado por FAO, Organización Mundial de la Salud, y EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) y como podrá verificarse los estudios de toxicidad, ecotoxicidad, residualidad y comportamiento ambiental que se mencionan en esta bibliografía han sido suministrados por OAT Agrio Co., Ltd, fabricante declarado en nuestra solicitud de permiso experimental. Los estudios estarán disponibles durante el proceso de registro, acorde con lo dispuesto en el Manual Técnico Andino para la obtención del Dictamen Técnico Toxicologico y del Dictamen Técnico Ambiental, con la debida protección de propiedad intelectual de acuerdo con el ordenamiento jurídico andino.

Cordialmente,

MARIA ALEJANDRA RODRIGUEZ TORRES
CHRYSAL COLOMBIA S.A.
Representante legal

Anexo: lo enunciado (3 anexos en formato electrónico)

Relación de Anexos

Anexo 1. Certificado de composición del producto formulado.
Anexo 2. Protocolo de experimentación desarrollado preliminarmente.
Anexo 3. Información específica sobre los productos de degradación y los metabolitos del flutianil en las plantas tratadas, comportamiento y magnitud de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde el momento de la aplicación hasta la cosecha, los límites máximos de residuos (LMR) y el análisis respectivo sobre la disipación y acumulación en suelos agrícolas, persistencia en el suelo, adsorción y desorción en partículas de suelo, hidrólisis, fotolisis y biodegradación.