



RESOLUCIÓN EXENTA N°:2336/2014

DECLARA DENEGACION DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DEL PLAGUICIDA BLOOM 450 SC

Santiago, 01/ 04/ 2014

VISTOS:

La Ley N° 18.755 Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; el Decreto Ley N° 3.557 de 1980 sobre Protección Agrícola; la Ley N° 19.880 sobre bases de los procedimientos que rigen los actos administrativos de los órganos de la Administración del Estado; las Resoluciones del Servicio Agrícola y Ganadero N° 3.670 de 1999, que establece normas para la evaluación y autorización de Plaguicidas, y N° 2.433 de 2012 que delega atribuciones en autoridades del Servicio Agrícola y Ganadero.

CONSIDERANDO:

1. Que corresponde al Servicio Agrícola y Ganadero, regular, restringir o prohibir la fabricación, importación, exportación, distribución, venta, tenencia y aplicación de los plaguicidas.
2. Que, la firma **ANASAC CHILE S.A.**, RUT N° 76.075.832-9, domiciliada en Santiago, Almirante Pastene N° 300, Providencia, representada por el Sr. Mario Lara Essedin, solicitó con fecha 3 de Julio de 2013, autorización definitiva para el plaguicida **BLOOM 450 SC**, de acuerdo con el artículo N° 2 y N° 10 de la Resolución N° 3.670 de 1999.
3. Que iniciada la evaluación de los antecedentes y los análisis respectivos, no fue posible dar término a ésta, atendido la ausencia de los antecedentes necesarios y requeridos, para que esta autoridad resuelva sobre la solicitud.
4. Que en lo particular, las objeciones de este Servicio son las siguientes:

28. 3 REQUISITOS TECNICOS DEL PRODUCTO FORMULADO

28.3.2 COMPOSICIÓN

EN LOS CERTIFICADOS DE COMPOSICION NO HAY ARMONIZACION ENTRE LAS UNIDADES CON QUE SE EXPRESAN LOS CONTENIDOS DE I.A. Y COFORMULANTES (% p/v), Y LA INFORMACION SOBRE EL EQUIVALENTE DE LOS I.A. TECNICOS Y SUS PUREZAS (% p/p). CORRESPONDERIA INCLUIR LA DENSIDAD PARA PODER HACER LAS CONVERSIONES CORRESPONDIENTES, O EN LA COMPOSICION INSERTAR UNA NUEVA COLUMNA PARA INFORMAR TAMBIEN EL CONTENIDO DE LOS COMPONENTES EN % p/p, FORMA DE DECLARACION QUE ADEMAS ESTA REALIZANDO LA UE.

LOS CERTIFICADOS DE COMPOSICION Y MANUFACTURA DEL ORIGEN CHINO, COMO DOCUMENTOS, TIENEN QUE PRESENTARSE EN SU COPIA ORIGINAL.

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

28.3.3.2 Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso).

TANTO EN EL ESTUDIO COMO EN EL RESUMEN EJECUTIVO, DEBE INFORMARSE TAMBIEN EL COMPORTAMIENTO DE LOS PARAMETROS PARTICULARES CON QUE SE VERIFICA SI EXISTIERON O NO CAMBIOS EN LA FORMULACION DECLARADA.

28.3.5 DATOS SOBRE LA APLICACIÓN

FALTA COPIA ORIGINAL DEL ESTUDIO DE EFICACIA DE LA ESTACION EXPERIMENTAL AGROLAB.

EXISTEN INCONSISTENCIAS EN EL ESTUDIO:

- EL ENCABEZADO DEL CUADRO N° 2 INDICA PLAGUICIDAS QUE NO CORRESPONDEN A LOS DE LOS TRATAMIENTOS, CUADRO N° 1.
- EN EL CUADRO N°2 NO SE SEÑALAN LAS FECHAS EN QUE SE APLICO EL PLAGUICIDA.
- NO SE DESCRIBE EL MODO NI EL TIPO DE APLICACIÓN EMPLEADO.
- LOS ENCABEZADOS DE LOS CUADROS N° 3 Y 4, INDICAN EPOCAS DE APLICACIÓN QUE NO COINCIDEN CON LOS ESTADOS FENOLOGICOS DEL CUADRO N°2.
- EN EL ENSAYO NO SE MENCIONA EVALUACION DE FITOTOXICIDAD.
- DE LA LECTURA DEL ENSAYO SE PUEDE DEDUCIR QUE LA PRESION DE LA PLAGA NO FUE PARTICULARMENTE ALTA, TRADUCIENDOSE EN UNA INFECCION DE 12,9% Y 16,7% EN EL TESTIGO PARA CADA UNA DE LAS EPOCAS DE APLICACIÓN. AUN ASI, Y DEBIDO A QUE EL ANÁLISIS ESTADÍSTICO MOSTRÓ DIFERENCIAS CON EL TESTIGO, EN LAS CONCLUSIONES SE INDICA QUE EL PLAGUICIDA DE LA SOLICITUD DEMOSTRO SER "MUY EFICIENTE" EN EL CONTROL DE LA PLAGA, SIN SEÑALAR LA CONDICION DE BAJA PRESION.
- TAMPOCO SE MENCIONAN MEDIDAS O CONDICIONES A CONSIDERAR EN LA APLICACIÓN, COMO EL N° MAXIMO DE APLICACIONES O SI CORRESPONDE SU USO ALTERNADO O EN UN PROGRAMA DE APLICACIÓN CON OTROS PLAGUICIDAS, (LO QUE SI ESTA DESCRITO EN EL DOCUMENTO "DECLARACION" EMITIDO POR ANASAC), O SI SE CONSIDERA UNA SEGUNDA TEMPORADA DE EVALUACION DEBIDO A LA BAJA INFECCION PRESENTADA.
- ADEMAS Y SOLO EN BASE A LO SEÑALADO EN EL INFORME, SIN ARGUMENTACION COMPLEMENTARIA, SE HACE EXTENSIVO EL USO A OTROS CAROZOS.
- TIENE QUE CONSIDERARSE QUE EL RESPALDO PARA QUE SE INCLUYA EL USO EN LA ETIQUETA Y SUS CONDICIONES, ES PRECISAMENTE EL ENSAYO DE EFICACIA, POR LO TANTO EN EL INFORME FALTA MAYOR ANALISIS Y RECOMENDACIONES MAS DETALLADAS SOBRE LA FORMA DE EFECTUAR EL CONTROL.

ESTUDIO DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE, OBSERVACIONES

- EL ENSAYO SE DESARROLLO CON INOCULACION DE LA PLAGA EN LABORATORIO, NO EXTRICTAMENTE BAJO CONDICIONES DE CAMPO. DEBIDO A ELLO ESTE ESTUDIO NO SE CONSIDERA COMO RESPALDO PARA EL USO QUE SE PRESENTA.
- EN LOS TRATAMIENTOS, CUADRO 1, NO SE INDICAN LOS % DE I.A. DE LOS PLAGUICIDAS EVALUADOS.
- EN LOS RESULTADOS SE MENCIONA EL POSIBLE EFECTO DE PIRIMETANILO, SEÑALANDO QUE EL CONTENIDO DE ESTE I.A. EN EL T2 (PLAGUICIDA EN EVALUACION) ES MAS ALTO QUE EN EL T6, LO CUAL NO ES EFECTIVO.

28.3.5.4.3 Dosis.

EL ENSAYO DE EFICACIA SOLO RESPALDO UNA DOSIS POR HECTOLITROS, NO EN L/ha.

28.3.5.4.4 Número y momentos de aplicación.

RESPALDO NO CORRESPONDE. POR TRATARSE DE UN PLAGUICIDA NUEVO, PARA EL CUAL NO EXISTEN ANTECEDENTES OFICIALES PREVIOS, EL N° MAXIMO DE APLICACIONES DEBE ESTAR RESPALDADO POR EL ENSAYO DE EFICACIA.

28.3.5.4.7 Períodos de carencia

NO HAY RESPALDO PARA EL PUNTO. NO SE PUEDE VERIFICAR LA INFORMACION PRESENTADA, NO SE ADJUNTA LA DOCUMENTACION QUE SUSTENTA LA DETERMINACION DE CARENCIAS: EVALUACION FAO 2007, REPORTE FAO 2011.

28.3.5.4.9 Fitotoxicidad

RESPALDO PARA EL PUNTO NO CORRESPONDE. EL ENSAYO DE EFICACIA NO HACE REFERENCIA A ESTA EVALUACION, FALTA EL SOPORTE TECNICO PARA LO DECLARADO.

28.3.8 DATOS SOBRE RESIDUALIDAD.

NO HAY RESPALDO PARA EL PUNTO. NO SE PUEDE VERIFICAR LA INFORMACION PRESENTADA, NO SE ADJUNTA LA DOCUMENTACION QUE SUSTENTA LA DETERMINACION DE CARENCIAS: EVALUACION FAO 2007, REPORTE FAO 2011.

28.3.9 DATOS TOXICOLÓGICOS.

28.3.9.1.1 Oral (LD50 oral aguda, ratas, producto formulado)

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO, FALTA INFORMACIÓN DEL CONSUMO OBSERVADO DE ALIMENTO Y AGUA Y DE LOS RESULTADOS HISTOLÓGICOS TABULADOS. ADEMÁS, DE ADJUNTAR EXPLICACIÓN DE LAS ALTERACIONES OBSERVADAS EN NECROPSIA E HISTOLOGÍA.

28.3.9.1.2 Dérmica (LD50 dermal aguda, ratas, producto formulado)

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN DEL CONSUMO OBSERVADO DE ALIMENTO Y AGUA, Y DE LOS RESULTADOS HISTOLÓGICOS TABULADOS. ADEMÁS, ENVIAR EXPLICACIÓN DE LAS ALTERACIONES OBSERVADAS EN NECROPSIA E HISTOLOGÍA.

28.3.9.1.3 Inhalatoria (CL50 inhalatoria, ratas, producto formulado)

- FALTA LA JUSTIFICACIÓN POR LA UTILIZACIÓN DE UN PROTOCOLO NO VIGENTE EN EL MOMENTO DE LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO (OECD 403, 1981, CUANDO EXISTE ACTUALIZACION EN EL AÑO 2009).

- FALTA INFORMACIÓN DE LA PREPARACIÓN DE LA SUSTANCIA (SOLO INDICA LA CONCENTRACIÓN ADMINISTRADA), JUSTIFICACIÓN DE LA DOSIS SELECCIONADA, DESCRIPCIÓN DE LA CÁMARA DE INHALACIÓN Y DIAGRAMA, FLUJO DE AIRE, INFORMACIÓN DE CONCENTRACIÓN NOMINAL Y REAL ALCANZADA, TIEMPO DE EQUILIBRIO EN LA CÁMARA (T_{95}), TABULACIÓN DE DATOS GRAVIMÉTRICOS Y SUS CÁLCULOS, TABULACIÓN DE RESULTADOS HISTOLÓGICOS Y DEL CONSUMO DE AGUA Y ALIMENTO.

- FALTA ADJUNTAR EXPLICACIÓN DE LAS ALTERACIONES OBSERVADAS EN NECROPSIA E HISTOLOGÍA.

28.3.9.2 Irritación cutánea y ocular (conejos, producto formulado)

IRRITACIÓN CUTÁNEA

- EXISTE INCONSISTENCIAS EN LA EJECUCIÓN DEL ESTUDIO, DEBIDO A QUE EL ENSAYO DE UNA SUSTANCIA CORROSIVA SE REALIZÓ EN LOS 3 CONEJOS.

- FALTA EXPLICACIÓN DE RESULTADOS OBTENIDOS EN RELACIÓN AL INDIVIDUO QUE PRESENTÓ UN MAYOR GRADO DE ERITEMA A PARTIR DEL DÍA 9 (INDICE DE IRRITACIÓN ESTA CALCULADO A PARTIR DE LOS 3 DIAS POST ADMINISTRACIÓN).

IRRITACIÓN OCULAR

- FALTA INFORMACIÓN DEL CONSUMO OBSERVADO DE ALIMENTO Y AGUA Y EXPLICAR CAUSA DE LA DISMINUCIÓN DE PESO.

28.3.9.3 Sensibilización cutánea. (Si no se indicó para el técnico)

- FALTA JUSTIFICACIÓN DEL VEHÍCULO UTILIZADO EN INDUCCIÓN Y CHALLENGE, JUNTO CON LAS CONCENTRACIONES UTILIZADAS, INFORMACIÓN DEL ESTUDIO PILOTO EN DONDE SE ELIGEN LAS CONCENTRACIONES DE LA SUSTANCIA A SER UTILIZADAS.

- EXISTE UNA INCONSISTENCIA EN LA CONCENTRACIÓN UTILIZADA PARA EL CHALLENGE; SE DESCRIBE QUE ESTA TIENE QUE SER MAYOR QUE LA DE INDUCCIÓN, SIN EMBARGO, ES MENOR. (INDUCCIÓN 50% Y CHALLENGE 10%).

- SI ESTÁ DISPONIBLE, FALTA INFORMACIÓN DE NECROPSIA E HISTOPATOLOGÍA OBTENIDA.

28.3.9.4 Mutagenicidad (para productos hechos con mezclas)

- FALTA INFORMACIÓN DE LOS MEDIOS DE CULTIVO UTILIZADOS Y CONTROL POSITIVO, CRITERIO PARA ESTABLECER COLONIAS REVERTANTES, JUSTIFICACIÓN DE DOSIS Y CANTIDAD DE RÉPLICAS, DESCRIPCIÓN DETALLADA DE RESULTADOS Y RESULTADOS DE RECUENTOS POR PLACA.

28.3.9.5 Informaciones Médicas Obligatorias

- LA HDS PRESENTA AMBIGÜEDAD EN LA DESCRIPCIÓN DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS Y LA MEZCLA. (COMO SUSTANCA IDENTIFICA SOLO A PIRIMETANILO, Y EN LA MEZCLA SE MENCIONA A PIRIMETANILO Y TEBUCONAZOL, PERO LOS DATOS DE LA MEZCLA PERTENECEN SOLO A TEBUCONAZOL).

- EXISTEN INCONSISTENCIAS EN LA IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS EN LA HDS, CON RESPECTO A LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN LOS ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS REALIZADOS (IRRITACIÓN CUTÁNEA Y OCULAR).

CON RESPECTO A LA INFORMACIÓN OTORGADA EN EL PUNTO 11, LA USEPA CLASIFICA A AMBAS SUSTANCIAS ACTIVAS COMO POSIBLES CARCINÓGENOS. COMO NO SE REALIZÓ UN ESTUDIO EN TAL SENTIDO, SE TENDRÍA QUE MODIFICAR LA INFORMACIÓN DE LA HDS. IGUALMENTE ELIMINAR INFORMACIÓN NO FUNDAMENTADA; COMO LA TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN.

28.3.9.5.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación

- EN LA HDS TIENE QUE INCLUIR LOS SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN, SEGÚN LAS DIFERENTES VÍAS DE INGRESO DEL PRODUCTO.

28.3.9.5.2.1 Primeros auxilios

- EN CASO DE INHALACIÓN: HABRÍA QUE AGREGAR “OTORGAR RESPIRACIÓN ARTIFICIAL EN CASO QUE EL AFECTADO DEJE DE RESPIRAR.”

- EN CASO DE CONTACTO OCULAR: HABRÍA QUE AGREGAR INFORMACIÓN EN CASO DE QUE EL AFECTADO UTILICE LENTES DE CONTACTO.

- EN CASO DE INGESTIÓN, HABRÍA QUE MODIFICAR POR “NO INDUCIR EL VÓMITO. NO DAR NADA VÍA ORAL A UNA PERSONA INCONSIENTE.”

- EN TODOS LOS CASOS DE INTOXICACIÓN, HABRÍA QUE AGREGAR “TRASLADAR AL AFECTADO A UN CENTRO ASISTENCIAL INMEDIATAMENTE, CON LA ETIQUETA DEL PRODUCTO”.

28.3.9.5.2.2 Tratamiento Médico

- EN NOTAS PARA EL MÉDICO TRATANTE, HABRÍA QUE AGREGAR EN LA HDS EL GRUPO QUÍMICO AL CUAL PERTENECEN LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS E INFORMACIÓN DESCRITA EN EL INFORME DE REFERENCIA, CON RESPECTO A ALTERACIONES HEPÁTICAS. ADEMÁS, COMPLEMENTARLO CON INFORMACIÓN DE LAS POSIBLES ALTERACIONES QUE PODRÍAN PRESENTARSE A NIVEL PULMONAR, RENAL Y ESPLÉNICO, SEGÚN LAS VÍAS DE ADMINISTRACIÓN.

28.3.9.6 Informaciones Médicas Complementarias (cuando estén disponibles).

28.3.9.6.2 Observación directa de casos clínicos, accidentales y deliberados.

HABRÍA QUE ENVIAR INFORMACIÓN DE POBLACIÓN EXPUESTA, CONSIDERANDO QUE LA USEPA DESCRIBE A AMBOS INGREDIENTES ACTIVOS COMO POSIBLES CARCINÓGENOS, IGUALMENTE EL FORMALDEHÍDO UTILIZADO COMO COFORMULANTE.

28.3.10 DATOS DE LOS EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE.

28.3.10.4 Toxicidad a abejas

FALTA INFORMACION Y LA EVALUACION SOBRE LA TOXICIDAD POR CONTACTO.

29. DOCUMENTOS.

29.7 Proyecto de la etiqueta con que se expenderá en el país el plaguicida cuya autorización se solicita. Deberá enviarse al Servicio dos ejemplares del proyecto de etiqueta, uno en original impreso y el otro en formato digital, para su inclusión en los antecedentes de evaluación del producto. Una vez aprobada la etiqueta, deberá nuevamente remitirse al Servicio los ejemplares que éste determine para la emisión de la Resolución de Autorización correspondiente.

FALTA INFORMACION DE RESPALDO PARA ESTE DOCUMENTO, MENCIONADA EN PUNTOS ANTERIORES Y QUE SE RELACIONAN CON ELLA, POR LO QUE NO SE REALIZO LA REVISIÓN DE LA ETIQUETA.

RESUELVO:

1. **Declárese denegación** de la solicitud de autorización del plaguicida **BLOOM 450 SC**, aptitud Fungicida; formulación Suspensión Concentrada (SC); sustancias activas Pirimetanilo, contenido 35% p/v (350 g/L), y Tebuconazol, contenido 10% p/v (100 g/L), presentada por **ANASAC CHILE S.A.**, RUT N° 76.075.832-9
2. Contra la presente resolución se podrá solicitar la revocación, conforme a lo dispuesto en el numeral 17 de la Resolución N° 3.670 de 1999.

ANOTESE, COMUNIQUESE Y NOTIFIQUESE

RODRIGO ASTETE ROCHA
JEFE DIVISIÓN PROTECCIÓN AGRÍCOLA Y
FORESTAL

AAP/IFC/CVT

Distribución:

- Ximena Aravena Rodríguez - Jefa Sección Oficina de Partes y Archivos
- Liliana Plaza de los Reyes Cid - Encargada Sección Atención a la Ciudadanía SIAC
- Mario Apolonides Stevens Chamorro - Secretaria/o Subdepto. Viñas y Vinos, Inocuidad y Biotecnología
- Lisetty Del P. Vergara Vergara - Colaborador/a Subdepto. Viñas y Vinos, Inocuidad y Biotecnología
- MARÍA BEATRIZ CEARDI JACOB - DIRECTORA DE ASUNTOS REGULATORIOS AGRÍCOLA NACIONAL S. A. C. e I.

División Protección Agrícola y Forestal



El presente documento ha sido suscrito por medio de firma electrónica avanzada en los términos de la Ley 19.799 (Sobre Documentos Electrónicos, Firma Electrónica y Servicios de Certificación de dicha Firma), siendo válido de la misma manera y produciendo los mismos efectos que los expedidos por escrito y en soporte de papel, con firma convencional.

El documento original está disponible en la siguiente dirección

url:<http://custodiafirma1404.acepta.com/v01/3c913f9f762881a55222e4dc9c283f098a4ffc03>