



RESOLUCIÓN EXENTA N°:3212/2015

DECLARA DENEGACION DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DEL PLAGUICIDA EMESTO SILVER 118 FS

Santiago, 06/ 05/ 2015

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 **BAYER S.A.**, RUT N° 91.537.000-4, domiciliada en Santiago, Isidora Goyenechea 2800, Piso 16, Las Condes, representada por el Sr. Claudio Álvarez D., solicitó con fecha 31 de Diciembre de 2013, autorización definitiva para el plaguicida **EMESTO SILVER 118 FS**, 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:

28.2 SUBSTANCIA ACTIVA DEL PLAGUICIDA. (GRADO TÉCNICO) PENFLUFEN

28.2.7 TOXICOLOGIA.

28.2.7.1.4 Irritación cutánea y ocular (conejos)

IRRITACIÓN CUTÁNEA

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO NO SE PRESENTAN DATOS DE PESOS CORPORALES DE LOS ANIMALES, MEDIDOS AL INICIO Y FINAL DEL ENSAYO.

IRRITACION OCULAR

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO NO SE ACLARA EL TIEMPO EN QUE LA SUSTANCIA PERMANECIÓ EN EL OJO DEL ANIMAL HASTA SU ENJUAGUE. ADEMÁS NO PRESENTAN DATOS DE PESOS CORPORALES DE LOS ANIMALES, MEDIDOS AL INICIO Y FINAL DEL ENSAYO.

28.2.7.1.5 Sensibilización cutánea.(cobayos)

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO NO SE EXPLICA LA RAZON PARA REALIZAR UN SEGUNDO DESAFÍO EN LOS MISMOS ANIMALES TRATADOS.

28.2.7.2.1 Oral acumulativa (estudio de 28 días, ratas, activo grado técnico)

EL ESTUDIO DE RESPALDO NO REGISTRA EL PROTOCOLO EN BASE AL CUAL SE HABRIA DESARROLLADO LA EVALUACION. SOLO SEÑALA QUE CORRESPONDE AL REPORTE DEL ESTUDIO SA 03339. FALTA IDENTIFICAR EL PROTOCOLO UTILIZADO, Y EN CASO QUE NO SEA RECONOCIDO INTERNACIONALMENTE, LA ENTREGA DEL PROCEDIMIENTO JUNTO A SU VALIDACIÓN.

28.2.7.3.5.4.2. Efectos tóxicos de metabolitos procedentes de los vegetales tratados, isómeros si ocurren, cuando éstos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales.

EN EL ANÁLISIS DEL RESUMEN EJECUTIVO SOLO SE MENCIONAN 2 METABOLITOS, SIN EMBARGO, Y DE ACUERDO A LOS ANTECEDENTES DE LOS DOCUMENTOS DE RESPALDO, EXISTEN OTROS METABOLITOS PRESENTES EN PLANTAS Y QUE NO FUERON IDENTIFICADOS EN ANIMALES, Y A LA INVERSA. AUNQUE ESTOS METABOLITOS NO TIENEN EFECTOS TOXICOS, SU IDENTIFICACION SE CONSIDERA RELEVANTE Y DE APOYO EN LA LECTURA DE LOS ESTUDIOS, POR ELLO SE REQUIERE PRESENTAR UNA LISTA CON TODOS LOS METABOLITOS SEÑALANDO EN QUE MATRICES SE PRESENTAN.

28.2.8. EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE

28.2.9.4.2 Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (ej.: predadores).

*LOS ESTUDIOS PRESENTADOS NO SE HAN DESARROLLADO BAJO PROTOCOLOS INTERNACIONALMENTE VALIDADOS Y DE LIBRE ACCESO. EN EL ESTUDIO PARA EL PARASITOIDE *Aphidius rhopalosiphi*, SE SEÑALA COMO GUÍA "MEAD-BRIGGS ET AL. (2000), CANDOLFI ET AL. (2001)"; Y PARA EL PARASITOIDE *Typhlodromus pyri* SE SEÑALA COMO GUÍA "BLÜMEL ET AL. (2000), CANDOLFI ET AL. (2001)". FALTA LA PRESENTACION DEL DETALLE DE ESTOS PROTOCOLOS ASI COMO SU VALIDACION.*

28. 3 REQUISITOS TECNICOS DEL PRODUCTO FORMULADO

28.3.2 COMPOSICIÓN

28.3.2.3 Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.

NO HAY COINCIDENCIA ENTRE LA INFORMACIÓN DEL CERTIFICADO DE COMPOSICIÓN Y LA DEL RESUMEN EJECUTIVO. EN ESTE ÚLTIMO HAY DIFERENCIA EN EL CONTENIDO DE AGUA, LO QUE AFECTA EL BALANCE DE LOS COMPUESTOS, TANTO PARA LA DECLARACION EN g/L COMO PARA % p/p.

PARA EL DISPERSANTE (7° COFORMULANTE), NO SE PRESENTA LA HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD (MDS), REQUERIDA POR TRATARSE DE UNA MEZCLA.

28.3.4 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS RELACIONADAS CON EL USO.

28.3.4.2 Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican con agua).

FALTA LA INFORMACIÓN ESPECÍFICA DE ESTA PROPIEDAD EN EL RESUMEN EJECUTIVO. LO QUE SE INCLUYÓ SON DATOS DEL PARÁMETRO DEL NUMERAL 28.3.4.3 SUSPENSIBILIDAD.

28.3.4.3 Suspensibilidad (para los polvos mojables y los concentrados en suspensión).

LA RESPUESTA DE ESTA PROPIEDAD NO SE ENCUENTRA COMPLETA, DE ACUERDO AL ESTUDIO DE RESPALDO PRESENTADO.

28.3.5 DATOS SOBRE LA APLICACIÓN

EXISTE INCONSISTENCIA EN LOS ENSAYOS DE EFICACIA, EN CUANTO A LOS INVESTIGADORES QUE DESARROLLARON LOS ESTUDIOS Y FIRMARON LOS INFORMES FINALES, Y LOS ESPECIALISTAS QUE OFICIALMENTE HAN SIDO COMUNICADOS POR LAS ESTACIONES EXPERIMENTALES, AUTORIZADAS POR EL SERVICIO, PARA EL DESARROLLO DE ESTUDIOS CON PLAGUICIDAS.

EN EL ENSAYO DE LA ESTACIÓN EXPERIMENTAL INIA INTIHUASI, EL INVESTIGADOR MENCIONADO COMO RESPONSABLE NO HA SIDO IDENTIFICADO POR ESTA ESTACION EXPERIMENTAL COMO PARTE DE SU STAFF DE PROFESIONALES PARA ESTUDIOS CON PLAGUICIDAS.

EN EL CASO DE LA ESTACIÓN EXPERIMENTAL BAYER S.A., LA INVESTIGADORA INDICADA COMO RESPONSABLE DEL ENSAYO Y DEL INFORME NO SE ENCUENTRA DENTRO DE LOS PROFESIONALES DE ESTA ENTIDAD DESDE OCTUBRE DE 2014 A LA FECHA, Y EL INFORME DEL ESTUDIO DE RESPALDO TIENE FECHA FEBRERO 2015.

LAS SITUACIONES ANTERIORES NO PERMITEN VALIDAR COMO RESPALDO LOS ENSAYOS ENTREGADOS.

28.3.5.4.3 Dosis.

28.3.5.4.4 Número y momentos de aplicación.

EN LA APLICACIÓN A LA SEMILLA, EXISTE INCONSISTENCIA EN LOS DATOS DE LOS DOS PUNTOS ANTERIORES, RESPECTO A LA INFORMACIÓN DEL RESUMEN EJECUTIVO Y LO SEÑALADO EN LOS ENSAYOS DE EFICACIA.

28.3.5.4.9 Fitotoxicidad

LOS ESTUDIOS DE EFICACIA PRESENTADO NO CONTEMPLAN ESTE PARÁMETRO, EL CUAL PUEDE PROVENIR DE UNA EVALUACIÓN ESPECÍFICA O DE LA OBSERVACION DIRECTA EFECTUADA DURANTE EL ENSAYO DE EFICACIA.

ADEMÁS, EN EL CASO DE LA ESTACION EXPERIMENTAL INIA INTIHUASI, Y ESPECÍFICAMENTE SOBRE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA "EMERGENCIA", LA CUAL AÚN A LOS 75 DDP PRESENTABA DIFERENCIAS ESTADÍSTICAS, NO SE INCLUYE UN COMENTARIO RESPECTO A LAS CAUSAS O CONDICIONES QUE PUEDEN HABER GENERADO LA DIFERENCIA DE VALORES DE T2, T3, T4 Y T5 EN COMPARACIÓN CON EL TESTIGO.

28.3.6 ENVASES PROPUESTOS

28.3.6.1.1 Tipo(s)

28.3.6.1.3 Capacidad(es)

NO HAY CONCORDANCIA ENTRE LA INFORMACIÓN DEL RESUMEN EJECUTIVO Y LA DEL DOCUMENTO DE RESPALDO. EN ESTE ÚLTIMO HAY ANTECEDENTES PARA ENVASES DE 1 L Y 5 L, Y EN RESUMEN EJECUTIVO SE INFORMA SOLO PARA 5 L.

28.3.9 DATOS TOXICOLÓGICOS.

28.3.9.1 Toxicidad aguda para mamíferos.

28.3.9.1.3 Inhalatoria (CL50 inhalatoria, ratas, producto formulado)

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO, NO SE PRESENTAN LOS RESULTADOS TABULADOS PARA LOS PARÁMETROS MENCIONADOS EN MATERIALES Y MÉTODOS.

28.3.9.4 Mutagenicidad (para productos hechos con mezclas)

NO SE PRESENTA EL ENSAYO ESPECÍFICO CON EL PRODUCTO FORMULADO, COMO LO EXIGE LA NORMA PARA LOS PLAGUICIDAS FORMULADOS CON MÁS DE UNA SUSTANCIA ACTIVA (MEZCLAS).

28.3.9.5 Informaciones Médicas Obligatorias

EN LA HDS SE DECLARA QUE NO PRESENTA EFECTO TERATOGENICO O CARCINOGENICO. AL INCLUIR ESTA DECLARACION EN LA HDS PARA CHILE, DEBE ESPECIFICARSE QUE TAL INFORMACIÓN PERTENECE A LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y NO AL PRODUCTO FORMULADO.

28.3.10. DATOS DE LOS EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE.

28.3.10.3 Toxicidad a aves

NO HAY ANTECEDENTES PARA ESTE PUNTO. NO SE PRESENTA LA EVALUACIÓN CORRESPONDIENTE. EN SU LUGAR, Y COMO RESPUESTA Y RESPALDO AL PUNTO, SE ADJUNTA UNA EXPOSICIÓN SOBRE LA PROBABLE TASA DE CONSUMO DE PAPA POR PARTE DE UNA ESPECIE DE AVE, SIN HACER NINGUNA MENCION AL PLAGUICIDA EN EVALUACIÓN.

29. DOCUMENTOS.

29.7 Proyecto de la etiqueta con que se expenderá en el país el plaguicida cuya autorización se solicita.

EL DISEÑO DEL PROYECTO DE ETIQUETA PRESENTADO NO CUMPLE EN FORMA NI DISTRIBUCIÓN DE ÁREAS CON LO ESTABLECIDO POR NORMA PARA SU UTILIZACIÓN EN LA COMERCIALIZACION DEL PLAGUICIDA; COMO ASIMISMO, NO SE ENCUENTRA COMPLETO Y

PRESENTA INCONSISTENCIA EN LA INFORMACIÓN CONTENIDA. A MODO DE EJEMPLO SE OBSERVA LO SIGUIENTE:

AREA PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- La frase de advertencia relativa al Triple Lavado: "INUTILIZAR LOS ENVASES Y ELIMINARLOS DE ACUERDO CON INSTRUCCIONES DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES" no corresponde porque está referida a plaguicidas formulados como sólidos, y el plaguicida de la solicitud se presenta como un líquido.

AREA IDENTIFICACION

- El nombre comercial del plaguicida: Emesto Silver 118 FS0 % FS, no coincide con el declarado en la solicitud.

AREA INSTRUCCIONES DE USO

5. En el cuadro de Aplicación terrestre, primera columna, se indica "Especie" en lugar de "Cultivo".
6. Las Dosis para el tratamiento al tubérculo no corresponden a las recomendadas en el ensayo de INIA Intihuasi, el que señala las dosis menores.
7. En Período de carencia, y por el tipo de cultivo, se indicar "siembra", en lugar de "plantación".

RESUELVO:

1. **Declárese denegación** de la solicitud de autorización del plaguicida **EMESTO SILVER 118 FS**, aptitud Fungicida; formulación Suspensión Concentrada para el Tratamiento de Semillas (FS); sustancias activas Penflufeno, contenido 10% p/v (100 g/L), y Protiocozazol, contenido 1,8% p/v (18 g/L), presentada por **BAYER S.A.**, RUT N° 91.537.000-4.
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.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y NOTIFÍQUESE



**RODRIGO ASTETE ROCHA
JEFE DIVISIÓN PROTECCIÓN AGRÍCOLA Y
FORESTAL**

AAP/IFC/CVT

Distribución:

- Jeannette Perez Navarrete - Jefa Sección Oficina de Partes y Archivos - Or.OC
- Liliana Plaza de los Reyes Cid - Encargada Transparencia y Participación Ciudadana SIAC - Or.OC
- Lisetty Del P. Vergara Vergara - Colaborador/a Subdepto. Viñas y Vinos, Inocuidad y Biotecnología - Or.OC
- Mario Apolonides Stevens Chamorro - Colaborador/a Sección Inocuidad - Or.OC
- PAULINA MARCHANT S. - JEFA DE ASUNTOS REGULATORIOS BAYER S.A.

División Protección Agrícola y Forestal - Paseo Bulnes N° 140



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://custodiafirma1505.acepta.com/v01/eced2a99da45f2af5675b1b7c7929a892dc554bd>