



## RESOLUCIÓN EXENTA N°:5607/2015

### DENIEGA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL PLAGUICIDA OBERON SPEED 240 SC

Santiago, 24/ 07/ 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 empresa **BAYER S.A.**, RUT. N° 91.537.000-4, con domicilio en Avenida Isidora Goyenechea N° 2.800, Piso 16, Las Condes, Santiago, representada por la Sr. Kurt Soland., solicitó con fecha 25 de julio de 2013, autorización definitiva para el plaguicida **OBERON SPEED 240 SC**, de acuerdo con el artículo N° 2 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 mediante carta N° 2.571 de fecha 08/05/2015, el Servicio solicitó antecedentes complementarios a la información presentada, otorgando un plazo para la presentación de la información requerida.
5. Que no obstante haber presentado la empresa documentación, la información no da respuesta a la totalidad de los requerimientos exigidos de acuerdo a la normativa vigente.
6. Que en lo particular, las objeciones de este Servicio son las siguientes:

#### 28. REQUISITOS TECNICOS PARA LA EVALUACIÓN DE PLAGUICIDAS.

##### 28.2 SUSTANCIA ACTIVA DEL PLAGUICIDA. (GRADO TÉCNICO)

###### 28.2.1 Identidad de la sustancia activa

28.2.1.11 Impurezas, identificándolas:

28.2.1.11.1 De contenido mayor a 0.1 % si no tienen efectos adversos

EN SU RESPUESTA, NO SE INDICA LA PROPORCIÓN DE CADA UNO DE LOS SOLVENTES.

###### 28.2.2 Propiedades físicas y químicas (indicar en cada caso metodología de determinación internacionalmente reconocida).

PARA LOS NUMERALES: 28.2.2.1; 28.2.2.4; 28.2.2.9; 28.2.2.17: EN SU RESPUESTA ENVIADA, SE SEÑALA QUE PARA EL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO, LOS DATOS REQUERIDOS TIENEN QUE SER GENERADOS Y SE PRESENTARÁN CUANDO SE FINALICEN LOS ESTUDIOS. POR LO TANTO NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO.

28.2.2.1 Aspecto

28.2.2.1.1 Estado físico (activo puro(p), activo grado técnico(t))

28.2.2.1.2 Color (p y t).

28.2.2.1.3 Olor (p y t)

28.2.2.4 Densidad (p y t)

28.2.2.9 Solubilidad en solventes orgánicos (p y t)

EN RESPUESTA, SE PRESENTÓ UNA JUSTIFICACION QUE INDICA QUE LA DETERMINACIÓN SE REALIZÓ CON LA **METODOLOGÍA OCDE 105, LA CUAL NO CORRESPONDE** PARA LA DETERMINACION DE ESTA PROPIEDAD, SINO PARA MEDIR LA DE SOLUBILIDAD EN AGUA. SE INDICA, ADEMÁS, QUE NO EXISTE OTRA METODOLOGÍA OCDE, SIN CONSIDERAR QUE EXISTEN OTRAS METODOLOGÍAS INTERNACIONALES PARA LA DETERMINACIÓN DE SOLVENTES ORGÁNICOS.

28.2.2.12 Inflamabilidad (t) Líquidos inflamables o combustibles

NO SE DA RESPUESTA A LO SOLICITADO, YA QUE FUE PRESENTADA INFORMACIÓN PARA

UNA SUSTANCIA LÍQUIDA Y LA SUSTANCIA EN EVALUACIÓN CORRESPONDE A UN SÓLIDO.

28.2.2.17 pH (t)

### 28.2.7 Toxicología

EN EL RESUMEN EJECUTIVO LOS VALORES DE LOS RESULTADOS NO SE PRESENTARON EN mg/kg pv ó mg/kg pv/d, COMO LO ESTABLECE LA NORMA.

#### 28.2.8.2 Efectos Ecotoxicológicos

28.2.8.3 Efectos sobre Organismos Acuáticos

28.2.8.3.2 Toxicidad crónica para peces.

EN SU RESPUESTA A LA OBSERVACIÓN DEL SAG SE ENVÍA JUSTIFICACIÓN EN DOCUMENTO "EXPLANATORY STATEMENT FOR CHILE" INDICANDO DATOS Y RESULTADOS DEL ESTUDIO REALIZADO **CON EL PROTOCOLO OCDE 210, EL CUAL NO CORRESPONDE AL PROTOCOLO NECESARIO PARA REALIZAR EL ESTUDIO DE TOXICIDAD CRONICA EN PECES, POR LO QUE, FALTA EL ESTUDIO CORRESPONDIENTE.**

### 28.3 REQUISITOS TECNICOS DEL PRODUCTO FORMULADO

**28.3.4 Propiedades físicas y químicas relacionadas con el uso. (indicar en cada caso metodología de determinación , ej: OECD, EEC, FIFRA u otras).**

28.3.4.17 Solubilidad /miscibilidad en agua.

EN RESPUESTA SE PRESENTÓ JUSTIFICACION EN DONDE SE INDICA QUE LA FORMULACION ES UNA MEZCLA HETEROGÉNEA, POR LO QUE, NO SE PUEDE DETERMINAR SOLUBILIDAD Y/O MISCIBILIDAD. SIN EMBARGO, DE ACUERDO AL TIPO DE MEZCLA QUE SE SEÑALA, LA MISCIBILIDAD SI PUEDE DETERMINARSE. POR LO TANTO, NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO.

#### 28.3.9 Datos toxicológicos

28.3.9.1 Toxicidad aguda para mamíferos.

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

NO SE PRESENTÓ UN VALOR ÚNICO DE LD50.

28.3.9.1.3 Inhalatoria (CL50 inhalatoria, ratas, producto formulado)

EXISTE INCONSISTENCIA ENTRE LO INDICADO EN RESUMEN EJECUTIVO Y EL DOCUMENTO DE RESPALDO.

28.3.9.5 Informaciones Médicas Obligatorias

NO SE PRESENTÓ LA HDS BAJO LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA CHILENA Y QUE CONSIDERE LA INFORMACIÓN RELACIONADA A CÓMO SERÁ UTILIZADO EL PRODUCTO EN EL PAÍS.

28.3.9.5 Informaciones Médicas Obligatorias

NO SE PRESENTÓ ACLARACIÓN SOLICITADA, RELACIONADA A SI LOS EFECTOS NO MUTAGÉNICOS, NO TERATOGÉNICOS, NO CARCINOGENÉTICOS SON DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS O DEL FORMULADO.

#### RESUELVO:

1. **Deniégase** la solicitud de autorización del plaguicida **OBERON SPEED 240 SC**, aptitud Insecticida; formulación Suspensión Concentrada (SC); sustancias activas Espiromesifeno, contenido 22,86 % p/v y Abamectina, contenido 1,14 % p/v, 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

**MARCO MUÑOZ FUENZALIDA**  
**JEFE (S) DIVISIÓN PROTECCIÓN AGRÍCOLA Y**  
**FORESTAL**

AAP/IFC/FIM

Distribución:

- Mario Apolonides Stevens Chamorro - Colaborador/a Sección Inocuidad - Or.OC
- Lisetty Del P. Vergara Vergara - Colaborador/a Subdepto. Viñas y Vinos, Inocuidad y Biotecnología - Or.OC
- Ximena Mariela Bustamante Videla - Encargada Transparencia y Participación Ciudadana (S) SIAC - Or.OC
- KURT SOLAND - REPRESENTANTE LEGAL 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://custodiafirma1507.acepta.com/v01/1b584bfac55eed39b253cab36d119c1e4c7614d7>