



RESOLUCIÓN EXENTA N°:5240/2014

DECLARA DENEGACION DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DEL PLAGUICIDA ZOXANIL 370 SC

Santiago, 15/ 07/ 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 21 de Octubre de 2013, autorización definitiva para el plaguicida **ZOXANIL 370 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. REQUISITOS TECNICOS PARA LA EVALUACIÓN DE PLAGUICIDAS.

APLICABILIDAD

EN EL RESUMEN EJECUTIVO SE INCLUYE UN FABRICANTE QUE NO CORRESPONDE A NINGUNO DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS DE LA SOLICITUD.

28.2 SUBSTANCIA ACTIVA DEL PLAGUICIDA. (GRADO TÉCNICO)

28.2.1 IDENTIDAD DE LAS SUBSTANCIAS ACTIVAS

LA IDENTIFICACION DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS EN EL RESUMEN EJECUTIVO TIENE QUE EFECTUARSE PARA CADA INGREDIENTE ACTIVO POR SEPARADO, INDICANDO EN CADA UNO EL PLAGUICIDA EN EL CUAL SE SUSTENTA.

28.3 REQUISITOS TECNICOS DEL PRODUCTO FORMULADO

28.3.1 DESCRIPCIÓN GENERAL

28.3.1.1 Formulador

PARA EL ORIGEN CHILE NO SE INCLUYE LA DIRECCION DE LA PLANTA.

28.3.2 COMPOSICIÓN

La información de los puntos 28.3.2.1-3 deberá venir respaldada con certificado de composición cualitativo original emitido por el formulador.

NO SE PRESENTAN LOS ORIGINALES DE LOS CERTIFICADOS DE COMPOSICION DEL ORIGEN CHINA Y ARGENTINA.

28.3.2.1 Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico expresado en % p/p o p/v.

EN LOS CERTIFICADOS DE COMPOSICION DEL PRODUCTO FORMULADO, LA PUREZA DEL I.A. TECNICO ZOAMIDA NO CORRESPONDE A LA DECLARADA POR EL FABRICANTE EN EL CERTIFICADO DE COMPOSICION. NO HAY REPROCIDAD CON LOS DATOS CONSIGNADOS EN LOS REGISTROS DE RESPALDO.

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).

EN EL RESULTADO DE LA PRUEBA (CIPAC MT 46, ESPECÍFICAMENTE MT 46.3) NO SE CONSIDERA EL DETALLE DE LOS PARAMETROS QUE SE MIDIERON Y QUE SEGÚN EL ESTUDIO SE MANTIENEN ESTABLES DESPUES DEL ALMACENAMIENTO A T° ELEVADA.

28.3.5 DATOS SOBRE LA APLICACIÓN

EN EL INFORME DEL ENSAYO DE EFICACIA FALTAN ANTECEDENTES PARA SU MEJOR EVALUACION. SU DESARROLLO TIENE QUE CONSIDERAR LOS LINEAMIENTOS DEL PROTOCOLO PARA ENSAYOS CON PLAGUICIDAS ESTABLECIDO POR EL SERVICIO, RESOLUCION N° 2.198 DE 2000. EN LO PARTICULAR:

NO SE INDICA FECHA DEL INFORME

NO SE INDICA FECHA DE SIEMBRA, DE APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS NI DE COSECHA.

LOS PLAGUICIDAS NO SE IDENTIFICAN CON SU I.A. Y SU CONTENIDO, SOLO CON SU NOMBRE COMERCIAL LO QUE NO ES SUFICIENTE NI LA MANERA FORMAL PARA SU RECONOCIMIENTO.

COMO CONTROL PARA POLILLA DE LA PAPA SE INDICA LA APLICACIÓN DEL INSECTICIDA DDVP, PLAGUICIDA QUE PARA APLICACIONES AGRICOLAS SE ENCUENTRA CANCELADO DESDE EL AÑO 2009, FECHA A PATIR DE LA CUAL, SEGÚN LA NORMA VIGENTE, NO ESTA PERMITIDA SU DISTRIBUCION, VENTA NI APLICACIÓN.

NO HAY COINCIDENCIA ENTRE LA NUMERACION DE LOS CUADROS (4 AL 9) Y LA IDENTIFICACION QUE SE HACE DE ELLOS EN EL PUNTO RESULTADOS.

NO SE INCLUYE INFORMACION SOBRE FITOTOXICIDAD.

NO SE INCLUYE INFORMACION RESPECTO AL NUMERO DE APLICACIONES, EPOCAS E INTERVALO DE ESTAS.

EL PUNTO CONCLUSIONES REITERA LA INFORMACION DESCRITA ANTERIORMENTE EN EL PUNTO RESULTADOS. NO INCLUYE UNA APRECIACION, CALIFICACION O COROLARIO EN BASE A LOS RESULTADOS QUE PRECISE FINALMENTE SOBRE EL OBJETIVO DEL ESTUDIO, QUE ERA EVALUAR EL COMPORTAMIENTO DE UNO DE LOS TRATAMIENTOS.

LAS CONCLUSIONES DEL INFORME TIENEN QUE ENTREGAR DATOS MAS ESPECIFICOS, PARA PERMITIR LA EVALUACION, INCLUYENDO NUMERO DE APLICACIONES, EPOCAS E INTERVALO ENTRE ESTAS, ELLO CONSIDERANDO QUE EL ENSAYO DE EFICACIA SE DESARROLLA PARA DEMOSTRAR LA EFECTIVIDAD Y VENTAJA O CONVENIENCIA DE UN PLAGUICIDA RESPECTO A OTROS, Y POR TANTO ES EL RESPALDO QUE SE CONSIDERARÁ COMO AVAL PARA LAS INSTRUCCIONES DE USO QUE SE INCORPORARAN EN LA ETIQUETA.

28.3.5.4.2 Plaga u organismo a controlar (indicando su nombre común y científico)

EN RESUMEN EJECUTIVO NO SE INCLUYE EL NOMBRE CIENTIFICO DE LA PLAGA.

28.3.5.4.4 Número y momentos de aplicación.

EL NUMERO MAXIMO DE APLICACIONES Y LAS EPOCAS DE APLICACIÓN NO ESTÁN MENCIONADAS EN EL INFORME DEL ESTUDIO DE EFICACIA. ESTA INFORMACION TIENE QUE FORMAR PARTE DEL INFORME RESPECTIVO, SEGUN PROTOCOLO GUIA SEÑALADO POR ESTE SERVICIO PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CON PLAGUICIDAS, RESOLUCION N° 2.198 DE 2000.

28.3.5.4.9 Fitotoxicidad

ESTA INFORMACION NO ESTA MENCIONADA EN EL INFORME DEL ENSAYO DE EFICACIA.

28.3.7 DATOS SOBRE EL MANEJO DEL PLAGUICIDA

EN LA HDS, EL N° CAS INDICADO PARA CIMOXANILO CORRESPONDE A ZOXAMIDA.

28.3.7.2 Identidad de los productos de combustión originados en caso de incendio.

INCONSISTENCIA EN LOS ANTECEDENTES. EN EL RESUMEN EJECUTIVO SE MENCIONA UN PLAGUICIDA DISTINTO A LOS DE LA SOLICITUD, Y LA INFORMACION ENTREGADA NO COINCIDE CON LA DEL DOCUMENTO DE RESPALDO, NI CON LA HDS, NI TIENE CORRESPONDENCIA CON LA COMPOSICION QUIMICA DE LOS PLAGUICIDAS QUE COMPONEN EL PRODUCTO EN EVALUACION.

28.3.9 DATOS TOXICOLÓGICOS.

Debe respaldarse a través de copias de los ensayos, generados por o para el formulador, del plaguicida que va a ser evaluado, identificando claramente la identidad del laboratorio, el protocolo del ensayo, y adjuntando las principales observaciones y el resultado de la determinación. Todos los estudios deben corresponder al plaguicida que va a ser evaluado.

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

EL PROTOCOLO UTILIZADO NO CORRESPONDE A UNO RECONOCIDO NI VIGENTE A LA FECHA DE LA REALIZACION DEL ESTUDIO, AÑO 2013. EL PROTOCOLO OECD 401 FUE ELIMINADO POR LA OECD EL 17.12.2002. EN CONSECUENCIA NO SE PRESENTA RESPALDO VALIDO PARA ESTE PARAMETRO.

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

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INFORMACION SOBRE CARACTERISTICAS QUIMICAS DE LA SUSTANCIA, REMOCION DE LA SUSTANCIA, RESULTADOS HISTOPATOLÓGICOS TABULADOS Y CONSUMO DE ALIMENTO.

CONFORME AL METODO OECD EMPLEADO, LA EVALUACION DEL PARAMETRO SE DESVIA DE LOS LINEAMIENTOS EN RELACIÓN A LA DOSIS UTILIZADA Y DURACION DEL TRATAMIENTO.

28.3.9.1.3 Inhalatoria (CL50 inhalatoria, ratas, producto formulado)

PARA LA DETERMINACION DEL PARAMETRO SE UTILIZO UN PROTOCOLO NO VIGENTE AL MOMENTO DE LA REALIZACIÓN DEL ENSAYO.

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO, Y DE ACUERDO AL PROTOCOLO OECD UTILIZADO, FALTA INFORMACION RESPECTO A CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS DE LA SUSTANCIA, JUSTIFICACIÓN DE LAS DOSIS UTILIZADAS, DIAGRAMA DE LA CÁMARA INHALATORIA, INFORMACIÓN GRAVIMÉTRICA, CONCENTRACIÓN NOMINAL Y REAL, RESULTADO DEL GRUPO CONTROL, CONSUMO DE ALIMENTO Y TABULACIÓN DE HISTOPATOLOGÍA.

28.3.9.2 Irritación cutánea y ocular (conejos, producto formulado)

IRRITACIÓN CUTÁNEA

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO, Y DE ACUERDO AL PROTOCOLO OECD UTILIZADO, FALTA

INFORMACION SOBRE CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS DE LA SUSTANCIA, REMOCIÓN DE LA SUSTANCIA y CONSUMO DE ALIMENTO.

IRRITACIÓN OCULAR

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO, Y DE ACUERDO AL PROTOCOLO OECD UTILIZADO, FALTAN ANTECEDENTES SOBRE CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS DE LA SUSTANCIA.

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

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO, Y DE ACUERDO AL PROTOCOLO OECD UTILIZADO, FALTAN ANTECEDENTES SOBRE CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS DE LA SUSTANCIA, ACLARACION RESPECTO A DOSIS DE INDUCCIÓN Y DESAFÍO, JUSTIFICACIÓN DE VEHÍCULO UTILIZADO.

28.3.9.4 Mutagenicidad (para productos hechos con mezclas)

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO, Y DE ACUERDO AL PROTOCOLO UTILIZADO, FALTAN ANTECEDENTES SOBRE CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS DE LA SUSTANCIA, DE LOS MEDIOS UTILIZADOS (CULTIVO, INDICADOR) Y DESCRIPCIÓN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS.

28.3.9.5 Informaciones Médicas Obligatorias

28.3.9.5.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación

FALTA CONCORDANCIA ENTRE LA INFORMACION DE LA HDS CON LA DESCRITA EN EL RESUMEN EJECUTIVO.

28.3.9.5.2 Tratamientos propuestos.

28.3.9.5.2.1 Primeros auxilios

FALTA HOMOGENIZACION ENTRE LA INFORMACIÓN DEL RESUMEN EJECUTIVO CON LA DE LA HDS.

PARA UN MEJOR PROCEDIMIENTO EN LA HDS SE DEBERIA INCLUIR "EN TODOS LOS CASOS, TRASLADAR DE INMEDIATO A UN CENTRO ASISTENCIAL" PREVIO A LA DESCRIPCIÓN DE LOS PRIMEROS AUXILIOS SEGÚN LAS DISTINTAS VÍAS DE CONTACTO.

EN EL CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS, Y PARA COMPLETAR LA TECNICA, SE DEBERIA AGREGAR INFORMACIÓN EN CASO QUE EL AFECTADO UTILICE LENTES DE CONTACTO.

28.3.9.5.2.3 Tratamiento Médico

FALTA HOMOGENEIZAR LA INFORMACIÓN DEL RESUMEN EJECUTIVO CON LA DE LA HDS.

28.3.9.6 Informaciones Médicas Complementarias (cuando estén disponibles).

28.3.9.6.1 Observación sobre efectos de la exposición de la población no laboralmente expuesta y estudios epidemiológicos.

NO QUEDA CLARO SI EXISTE INFORMACIÓN INTERNACIONAL DE ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS Y/O INTOXICACIÓN DE POBLACIÓN.

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO Y EN EL RESUMEN EJECUTIVO, SE INCLUYEN DATOS DE LMR PARA ZOAMIDA, TABLA N°3, SIN INDICAR EL ORGANISMO O PAIS DEL CUAL PROVIENEN.

28.3.10. DATOS DE LOS EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE.

28.3.10.1.1 Algas

EN EL ESTUDIO HAY UNA DESVIACION DEL PROTOCOLO RESPECTO DEL NUMERO DE REPETICIONES, SIN JUSTIFICACION.

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTAN ANTECEDENTES DE ACUERDO AL PROTOCOLO UTILIZADO, SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DEL PLAGUICIDA (SOLUBILIDAD POR EJEMPLO), DESCRIPCIÓN DEL AGUA DE DILUCIÓN, FUENTE Y TIPO,

PARAMETROS DE CALIDAD DEL AGUA, SISTEMA DE FLUJO, DESCRIPCION DE LA FRECUENCIA Y REPORTE DEL MUESTREO PARA DOCUMENTAR LA CALIDAD DEL AGUA Y/O COMO SE MANTIENE LA CONCENTRACION DE LA SUSTANCIA DURANTE EL ESTUDIO.

28.3.10.1.2 Microcrustáceos

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTAN ANTECEDENTES DE ACUERDO AL PROTOCOLO EMPLEADO SOBRE CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS DEL PLAGUICIDA (SOLUBILIDAD POR EJEMPLO), DESCRIPCION DEL AGUA DE DILUCION, FUENTE Y TIPO, PARAMETROS DE CALIDAD DEL AGUA, DESCRIPCION DE LA FRECUENCIA Y REPORTE DEL MUESTREO PARA DOCUMENTAR LA CALIDAD DEL AGUA Y/O COMO SE MANTIENE LA CONCENTRACION DE LA SUSTANCIA DURANTE EL ESTUDIO.

28.3.10.1.3 Peces

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO NO QUEDA CLARO EL NUMERO DE REPETICIONES POR TRATAMIENTO, Y FALTAN ANTECEDENTES DE ACUERDO AL PROTOCOLO UTILIZADO SOBRE CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS DEL PLAGUICIDA (SOLUBILIDAD, PRESION DE VAPOR, HIDROLISIS), DESCRIPCION DEL AGUA DE DILUCION, FUENTE Y TIPO, PARAMETROS DE CALIDAD DEL AGUA (TABLA 3 DEL ANEXO 1 CORRESPONDE A LAS CONCENTRACIONES MAXIMAS QUE PERMITE EL ENSAYO, NO A LAS EFECTIVAMENTE EVALUADAS), DESCRIPCION DE LA FRECUENCIA Y REPORTE DEL MUESTREO PARA DOCUMENTAR LA CALIDAD DEL AGUA Y/O COMO SE MANTIENE LA CONCENTRACION DE LA SUSTANCIA DURANTE EL ESTUDIO.

28.3.10.2 Toxicidad a organismos del suelo

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTAN ANTECEDENTES DE ACUERDO AL PROTOCOLO UTILIZADO, SOBRE CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS DEL PLAGUICIDA.

28.3.10.3 Toxicidad a aves

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTAN ANTECEDENTES DE ACUERDO AL PROTOCOLO UTILIZADO SOBRE CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS DEL PLAGUICIDA.

28.3.10.4 Toxicidad a abejas

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO HAY UNA DESVIACION DEL PROTOCOLO UTILIZADO RESPECTO AL USO DE UN ESTANDAR TOXICO, Y FALTAN ANTECEDENTES SOBRE CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS DEL PLAGUICIDA.

FALTAN ANTECEDENTES O JUSTIFICACION PARA LA TOXICIDAD POR CONTACTO.

29. DOCUMENTOS.

29.1 Literatura con antecedentes técnicos de la substancia activa y del plaguicida, cuya autorización se solicita, incluyendo su Hoja de Seguridad y Certificados de Composición cuali-cuantitativa.

FALTA COPIA ORIGINAL DEL CERTIFICADO DE COMPOSICION DEL ORIGEN CHINA Y ARGENTINA

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

AREA PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Conforme a la armonización que está efectuando este Servicio respecto a los grupos químicos, para Cimoxanilo indicar que pertenece al grupo químico de las oximas de cianoacetamida
2. En ecotoxicidad y de acuerdo a los resultados de las pruebas presentadas en el dossier, indicar como prácticamente no tóxico para aves y abejas. Tóxico a peces, microcrustáceos y algas, no eliminar ni verter en fuentes o cursos de agua.
3. En Primeros Auxilios, para el contacto con los ojos agregar información en caso de que el afectado utilice lentes de contacto.

AREA IDENTIFICACION

4. En la clase de uso cambiar "Insecticida" por "Fungicida".

FRANJA TOXICOLOGICA

5. No se puede determinar la categoría toxicológica, falta la información de respaldo según lo señalado en numeral 28.3.9.1.1 Toxicidad Aguda Oral.

RESUELVO:

1. **Declárese denegación** de la solicitud de autorización del plaguicida **ZOXANIL 370 SC**, aptitud Fungicida; formulación Suspensión Concentrada (SC); sustancias activas Zoxamida, contenido 18,5% p/v (185 g/L), y Cimoxanilo, contenido 18,5% p/v (185 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.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y NOTIFÍQUESE

RODRIGO ASTETE ROCHA
JEFE (TYP) DIVISIÓN PROTECCIÓN AGRÍCOLA Y
FORESTAL

Anexos

| Nombre | Tipo | Archivo | Copias | Hojas |
|-----------|---------|---------|--------|-------|
| Solicitud | Digital | | | |

AAP/IFC/CVT

Distribución:

- Alvaro Gustavo Peña Solís - Encargada de Difusión (S) SIAC
- Ximena Aravena Rodríguez - Jefa Sección Oficina de Partes y Archivos
- 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 J. - 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://custodiafirma1407.acepta.com/v01/14ba2e0ccebaf20913b4228b544859671d0010>