



## RESOLUCIÓN EXENTA N°:5269/2014

### RATIFICA DENEGACION DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DEL PLAGUICIDA BLOOM 450 SC

---

Santiago, 17/ 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 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, efectuada la evaluación de los antecedentes y los análisis respectivos, estos demostraron que no se cumplía con las exigencias establecidas por las normas vigentes.
4. Que, mediante Resolución N° 2.336 de fecha 1 de Abril de 2014 el Servicio denegó la solicitud de autorización del plaguicida **BLOOM 450 SC**, de acuerdo a lo señalado en el considerando anterior, otorgando un plazo para su revocación conforme a lo dispuesto en el numeral 17 de la Resolución N°3.670 de 1999.
5. Que, la empresa individualizada precedentemente solicitó, con fecha 2 de mayo de 2014, revocación de la medida tomada, acompañando sus fundamentos en el plazo otorgado; no obstante dicha información no da respuesta a la totalidad de los requerimientos exigidos de acuerdo a la normativa vigente y en específico a lo solicitado en la resolución del considerando 4 *supra*.
6. Que en lo particular, las observaciones y 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).

La empresa en su nota de revocación reconoce un error en el traspaso de los datos al certificado de composición. Debido a que este documento es la declaración de la identidad del producto formulado,

una omisión o error puede significar la mala interpretación de los antecedentes que se entregan, y con ello la confusión o inexactitud en la evaluación. En consecuencia se mantiene la observación efectuada.

**NO SE PRESENTA COPIA ORIGINAL DE LOS CERTIFICADOS DE COMPOSICION Y MANUFACTURA DEL ORIGEN CHINO.**

La solicitud de presentar copia original de estos documentos es un requerimiento establecido en la Resolución N°3.670. No corresponde a una exigencia nueva. Por lo anterior se mantiene la observación efectuada.

### **28.3.3 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

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, NO SE INFORMA EL COMPORTAMIENTO DE LOS PARAMETROS PARTICULARES CON QUE SE VERIFICA SI EXISTIERON O NO CAMBIOS EN LA FORMULACION DECLARADA.

En el mismo numeral 28.3.3.2 está indicada la solicitud de informar los parámetros particulares de esta determinación, respecto de su composición y las propiedades físicas relacionadas con el uso, no corresponde a un nuevo requerimiento. En la evaluación no hay observaciones al resultado del estudio, ni se rechaza el documento, lo que se solicita es información generada durante la determinación de esta variable, para complementar el estudio y permitir un mejor resolver.

Se mantiene la observación efectuada.

### **28.3.5 DATOS SOBRE LA APLICACIÓN**

Conforme a la legislación vigente, el estudio de eficacia es el documento oficial para respaldar los nuevos usos de un plaguicida. Para el desarrollo de estos estudios el Servicio ha celebrado convenios con Estaciones Experimentales idóneas, las que deben desarrollar esta experimentación utilizando como guía el protocolo para ensayos con plaguicidas establecido por el Servicio en la Resolución N° 2.198 de 2000, ello con el fin de que los informes que emitan estas entidades validando efectivamente los efectos de un plaguicida, permitan al Servicio evaluar los beneficios y limitaciones en la acción del producto, y en base a ello tomar una decisión respecto de su uso.

En consecuencia, las observaciones efectuadas a este ítem no corresponden a nuevos requerimientos, sino que responden a aspectos propios de una evaluación técnica para un ensayo de eficacia de un plaguicida, contemplados además en la legislación vigente.

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

El requerimiento de documentación original está señalado en la Resolución N° 3.670. En consecuencia se mantiene la observación efectuada.

**EXISTEN INCONSISTENCIAS EN EL ESTUDIO DE EFICACIA DE LA ESTACION EXPERIMENTAL AGROLAB:**

En su carta de revocación la empresa admite la presencia de inconsistencias en el estudio.

Es preciso tener en cuenta que debido a la finalidad del ensayo de eficacia, la presentación de su informe tiene que ser rigurosa, exacta y clara. El informe no debe contener inexactitudes u omisiones que induzcan a la desconfianza sobre su validez o incluso sobre su autenticidad. Es responsabilidad del solicitante, y de la Estación Experimental como entidad autorizada para la ejecución del ensayo, el revisar y comprobar previamente los documentos generados que luego se presentarán al Servicio junto a la solicitud de autorización de un plaguicida.

**EL ENCABEZADO DEL CUADRO N° 2 INDICA PLAGUICIDAS QUE NO CORRESPONDEN A LOS DE LOS TRATAMIENTOS, CUADRO N° 1.**

En la carta de revocación, la empresa reconoce una inconsistencia en los datos presentados. En el informe existe por tanto, falta de prolijidad en el traspaso de antecedentes, lo que confunde y afecta la apreciación del estudio. Se mantiene la objeción realizada.

**EN EL CUADRO N°2 NO SE SEÑALAN LAS FECHAS EN QUE SE APLICO EL PLAGUICIDA.**

La empresa en su respuesta de revocación admite en el informe una imprecisión del lenguaje. Por ello se mantiene la objeción efectuada.

**NO SE DESCRIBE EL MODO NI EL TIPO DE APLICACIÓN EMPLEADO.**

En la nota de revocación la empresa reconoce una omisión de antecedentes en la redacción del informe. Por lo tanto se mantiene la no conformidad.

**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 la carta de revocación la empresa admite que en la emisión del informe se incurrió en inconsistencias. La entrega de los antecedentes por tanto no es rigurosa, se incluyen datos inciertos que afectan la comprensión del estudio. Se mantiene la objeción efectuada.

**EN EL ENSAYO NO SE MENCIONA EVALUACION DE FITOTOXICIDAD.**

En la carta de revocación la empresa señala que ella efectúa evaluaciones para la fitotoxicidad, pero no justifica su omisión en el informe del ensayo. Sin desvalorizar las evaluaciones que pueda hacer la empresa, la fitotoxicidad es una información que debe formar parte del estudio de eficacia, la evaluación o reporte de esta variable está contemplada en el protocolo guía para ensayo con plaguicidas señalado por el Servicio, por ello se mantiene la objeción efectuada.

**EN EL INFORME DEL ENSAYO NO SE MENCIONAN MEDIDAS O CONDICIONES A CONSIDERAR EN LA APLICACIÓN.**

La empresa en su carta de revocación argumenta que los antecedentes omitidos en el informe del estudio de eficacia se cubren con una declaración de eficacia de la empresa. En la evaluación de la solicitud el Servicio no desconoce el valor de aquella declaración, sin embargo, el respaldo esencial y válido para los nuevos usos de un plaguicida es precisamente el ensayo de eficacia. Por ello este documento además de ser preciso tiene que incluir el detalle de toda aquella información que permita al Servicio razonar y decidir finalmente si se autoriza el uso de un plaguicida. Se mantiene la observación efectuada.

**EN EL INFORME, SIN MAYOR ARGUMENTACION, SE HACE EXTENSIVO EL USO A OTROS CAROZOS.**

Sobre la extensión del uso de un plaguicida a otros cultivos, esta es una práctica aceptada por el Servicio que requiere como respaldo, al igual que cualquier punto de la norma, una explicación técnica para su evaluación. No es suficiente, técnicamente, su mención en el ítem Conclusiones. En el informe de eficacia presentado no se entrega argumentación ni análisis técnico que justifique la extrapolación que se propone. En consecuencia, se mantiene la observación efectuada.

**EN EL INFORME FALTA MAYOR ANALISIS Y RECOMENDACIONES MAS DETALLADAS SOBRE LA FORMA DE EFECTUAR EL CONTROL.**

La empresa propone, para aclarar o completar antecedentes, la entrega de un anexo del ensayo. Al respecto, durante la etapa de evaluación de una solicitud, y dependiendo del tipo de aclaraciones, es posible que el Servicio acepte complementos a un informe de eficacia, cuando estos suplementos no significan aclarar o enmendar omisiones cuya falta en el documento original alteran la razonable comprensión del estudio, situación que aplica en este caso debido a la naturaleza y cantidad de observaciones. Por lo tanto se mantiene la observación efectuada.

**OBJECION AL INFORME DE LA ESTACION EXPERIMENTAL AGROLAB.**

El informe del ensayo de eficacia de la Estación Experimental Agrolab presenta omisiones, poca claridad, imprecisiones, y falta de especificidad y prolijidad en la entrega y traspaso de los datos, factores que influyen en la adecuada apreciación y correcta evaluación del estudio, lo que altera el objetivo final que tiene este documento. Por lo expuesto se mantiene la objeción al documento, no aceptando el estudio de la Estación Experimental Agrolab como respaldo técnico para la propuesta de uso de control del tizón de la flor en durazneros.

**ESTUDIO DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE, OBSERVACIONES:**

**EL ENSAYO SE DESARROLLO CON INOCULACION DE LA PLAGA EN LABORATORIO, NO EXTRACTAMENTE BAJO CONDICIONES DE CAMPO. DEBIDO A ELLO ESTE ESTUDIO NO SE CONSIDERA COMO RESPALDO PARA EL USO QUE SE PRESENTA.**

En su nota de revocación la empresa estima que el ensayo presentado, bajo la metodología de inoculación y evaluación en laboratorio, es válido como respaldo de eficacia para el uso del producto.

Respecto a ello y en terminos del cumplimiento del requisito para el registro, el patrón para comprobar oficialmente los usos de un plaguicida en el país corresponde a un ensayo de campo bajo las condiciones agroclimáticas nacionales, considerando las buenas prácticas agrícolas que predominan en el país y las empleadas para el cultivo en particular, Resolución N° 2.198 de 2000. En ciertos casos se pueden presentar y aceptar variaciones a este patrón, principalmente en respuesta a la naturaleza de la aplicación como por ejemplo en las aplicaciones confinadas. En la evaluación de una nueva solicitud de registro los ensayos con metodologías o modalidades distintas a las prácticas de manejo predominantes a nivel nacional, son valorados como información complementaria pero no se consideran como respaldo para una recomendación de uso. Este es el caso del estudio presentado.

Por lo tanto este Servicio mantiene su decisión de no considerar como respaldo en la solicitud, para la

eficacia del plaguicida en el control del tizón de la flor en durazneros, el ensayo de la Universidad de Chile.

EN LOS TRATAMIENTOS, CUADRO 1, NO SE INDICAN LOS % DE I.A. DE LOS PLAGUICIDAS EVALUADOS.

Los datos que se presenten en el informe de un estudio de eficacia tienen que ser lo suficientemente específicos para que el Servicio pueda trabajar en su examen, sin necesidad de tener que interpretar o acudir a otras fuentes. La identificación exacta de los plaguicidas utilizados, en cuanto a composición, es un requisito fundamental. No es apropiado usar solo nombres comerciales, como ocurre en el informe de la solicitud, debido a que éstos pueden variar. En el caso de los plaguicidas que cuentan con autorización del Servicio puede indicarse el número de autorización, que corresponde finalmente a la identificación válida para cualquier plaguicida de uso agrícola.

En el informe existe por tanto una omisión de información, lo que afecta su comprensión y evaluación. Se mantiene la observación efectuada.

EN LOS RESULTADOS SE MENCIONA EL POSIBLE EFECTO DE PIRIMETANILO, SEÑALANDO QUE EL CONTENIDO DE ESTE I.A. EN EL T2 ES MAS ALTO QUE EN EL T6, LO CUAL NO ES EFECTIVO.

En la carta de revocación de la empresa se aclaró este punto.

#### 28.3.5.4.3 Dosis.

EL ENSAYO DE EFICACIA DE LA ESTACION EXPERIMENTAL AGROLAB SOLO RESPALDA UNA DOSIS POR HECTOLITROS, NO EN L/ha.

En su carta de revocación la empresa explica cómo calcular la dosis por hectolitro, según dato de mojamiento señalado en un cuadro del informe, lo que corrobora que los apuntes del informe no son precisos ni explícitos. Las dosis, según se quieran expresar, deberían estar claramente especificadas en el texto del ensayo, en el punto asociado a la aplicación, considerando que es un antecedente esencial en los resultados. Por lo anterior se mantiene la no conformidad señalada.

#### 28.3.5.4.4 Número y momentos de aplicación.

RESPALDO NO CORRESPONDE. POR TRATARSE DE UN PLAGUICIDA NUEVO, EL N° MAXIMO DE APLICACIONES DEBE ESTAR RESPALDADO POR EL ENSAYO DE EFICACIA.

La empresa, en su nota de revocación, señala que este y otros antecedentes se cubren con una declaración de eficacia de la empresa. Sin desestimar la utilidad de una declaración de eficacia, el respaldo válido para los nuevos usos de un plaguicida es el ensayo de eficacia, cuya guía es el protocolo para ensayos con plaguicidas establecido por el Servicio, donde se considera el establecimiento de estos antecedentes. Por lo anterior se mantiene la observación efectuada.

#### 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.

El Servicio no hace una observación a la falta de un informe para los períodos de carencia, sino que a la falta de los documentos de respaldo en los que se basó dicho informe, antecedentes esenciales para que el Servicio pueda verificar y analizar el informe presentado. En su carta de revocación la empresa reconoce que no se enviaron las referencias bibliográficas correspondientes. En consecuencia se mantiene la observación efectuada.

#### 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.

En su nota de revocación, la empresa señala que ella efectúa evaluaciones de fitotoxicidad, pero no justifica la omisión de este parámetro en el ensayo de eficacia. Sin desvalorizar las verificaciones que hace la empresa, este es un dato que debe formar parte del estudio de eficacia. La evaluación o reporte de esta variable está contemplada en el protocolo guía para ensayo con plaguicidas señalado por el Servicio, por ello se mantiene la objeción.

### **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.

El Servicio no hace una observación a la falta de un informe para los períodos de carencia, sino que a la falta de los documentos de respaldo en los que se basó dicho informe, antecedentes esenciales para que el Servicio pueda verificar y analizar el informe presentado. En su respuesta la empresa reconoce que no se enviaron las referencias bibliográficas correspondientes. En consecuencia se

mantiene la observación efectuada.

### **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.

Se omitió información que se menciona como evaluada en el mismo estudio, como es el consumo observado de alimento y agua. No hay observaciones al resultado del estudio, ni se rechaza el documento, lo que se solicita es información para complementar el estudio y permitir un mejor resolver.

Se mantiene la observación efectuada.

#### **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.

Se omitió información que esta mencionada como evaluada en el mismo estudio, como es el consumo observado de alimento y agua. No hay observación al resultado del estudio, ni se rechaza el documento, lo que se solicita es información para complementar el estudio y permitir un mejor resolver. Se mantiene la observación efectuada.

#### **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 ACTUALIZACIÓN EN EL AÑO 2009))

Los protocolos a utilizar para el desarrollo de un estudio tienen que corresponder a aquellos reconocidos, validados internacionalmente y en su versión vigente. En su carta de revocación la empresa reconoce el empleo de una versión anterior del protocolo, pero no explica la razón de ello.

La actualización del protocolo OECD 403 del año 2009 presenta información para evaluar parámetros que no se mencionan en el protocolo del año 1981, y resultan imprescindibles para una correcta evaluación.

En consecuencia se mantiene la objeción efectuada. No se acepta el estudio presentado por lo que se considera que no hay respaldo técnico para este parámetro.

FALTA INFORMACIÓN DE LA PREPARACIÓN DE LA SUSTANCIA, 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.

Los antecedentes observados están considerados en el protocolo OECD y se solicitan para la mejor comprensión del estudio y su adecuada evaluación. Se mantiene la observación realizada.

FALTA 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.

Se omite información que esta mencionada como evaluada en el mismo estudio, como es el consumo observado de alimento y agua. La solicitud de adjuntar una explicación sobre alteraciones observadas, se efectúa para ayudar a una mejor evaluación del estudio. Se mantiene la observación efectuada.

#### **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.

Se retira esta observación. No se presenta la situación observada en el estudio de respaldo.

FALTA EXPLICACIÓN DE RESULTADOS OBTENIDOS EN RELACIÓN AL INDIVIDUO QUE PRESENTÓ UN MAYOR GRADO DE ERITEMA A PARTIR DEL DÍA 9.

No hay observación sobre el resultado del estudio, ni se rechaza el documento, lo que se solicita, en forma complementaria y para un mejor resolver, es una explicación de la reacción de un animal dentro del período de observación exigido en el estudio. Se mantiene la observación efectuada.

##### **IRRITACIÓN OCULAR**

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

No hay observación sobre el resultado del estudio, ni se rechaza el documento. Lo que se requiere es

información omitida y que se menciona como evaluada en el mismo estudio, además como en el informe se indica una baja de peso se solicita, en forma complementaria y para un mejor resolver, una explicación respecto a ello. Este tipo de explicación tiene que ser efectuada por el laboratorio que desarrollo el estudio. Se mantiene la observación efectuada

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

FALTA JUSTIFICACIÓN DEL VEHÍCULO UTILIZADO EN INDUCCIÓN Y CHALLENGE, DE LAS CONCENTRACIONES UTILIZADAS. FALTA INFORMACIÓN DEL ESTUDIO PILOTO. EXISTE UNA INCONSISTENCIA EN LA CONCENTRACIÓN UTILIZADA PARA EL CHALLENGE. FALTA INFORMACIÓN DE NECROPSIA E HISTOPATOLOGÍA OBTENIDA.

En la nota de revocación de la empresa se aclaran las inconsistencias indicadas.

#### 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 RECUELTOS POR PLACA.

No hay una observación sobre el resultado del estudio, ni se rechaza el documento. Los antecedentes requeridos están considerados en el protocolo OECD, y se solicitan para completar el informe y permitir una mejor evaluación. Se mantiene la observación efectuada.

#### 28.3.9.5 Informaciones Médicas Obligatorias

LA HDS PRESENTA AMBIGÜEDAD EN LA DESCRIPCIÓN DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS Y LA MEZCLA.

No se rechaza la HDS, se hace una observación con el objeto de mejorar el orden y claridad de la presentación.

EXISTEN INCONSISTENCIAS EN LA IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS EN LA HDS, RESPECTO A LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS REALIZADOS (IRRITACION CUTANEA Y OCULAR).

No se rechaza el documento, se hace una observación con el objeto de que se corrija la inconsistencia.

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 TENDRIA QUE MODIFICAR LA INFORMACIÓN DE LA HDS. IGUALMENTE ELIMINAR INFORMACIÓN NO FUNDAMENTADA; COMO LA TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN.

En el punto 11 de la HDS del producto formulado, se incluyen datos propios del producto formulado pero además otros que corresponden a información del ingrediente activo, situación que no se aclara en el documento, ni tampoco se especifica a que ingrediente activo se refiere, considerando que el plaguicida es una mezcla de dos sustancias activas.

No hay un rechazo del documento, la observación efectuada se hace con el objeto de que la información que se entregue en la HDS sea clara y consistente.

##### 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.

La observación efectuada no es causal de rechazo del documento, se realiza con el objeto de subsanar una omisión en beneficio de la presentación de la HDS.

##### 28.3.9.5.2 Tratamientos propuestos.

###### 28.3.9.5.2.1 Primeros auxilios

EN CASO DE INHALACIÓN AGREGAR "OTORGAR RESPIRACIÓN ARTIFICIAL EN CASO QUE EL AFECTADO DEJE DE RESPIRAR."

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

EN CASO DE INGESTIÓN, MODIFICAR POR "NO INDUCIR EL VÓMITO. NO DAR NADA VÍA ORAL A UNA PERSONA INCONSIENTE."

EN TODOS LOS CASOS DE INTOXICACIÓN, AGREGAR "TRASLADAR AL AFECTADO A UN CENTRO ASISTENCIAL INMEDIATAMENTE, CON LA ETIQUETA DEL PRODUCTO"

Las observaciones efectuadas no son causales de rechazo del documento, se realizan en términos complementarios en beneficio de la presentación de la HDS.

###### 28.3.9.5.2.2 Tratamiento Médico

EN NOTAS PARA EL MÉDICO TRATANTE, DE LA HDS, AGREGAR 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.

La observación efectuada no es causal de rechazo del documento, corresponde a una sugerencia para complementar 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.

28.3.9.6.2 Observación directa de casos clínicos, accidentales y deliberados.

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

Se retira esta observación. Se presentó justificación en la nota de revocación de la empresa.

### **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.

La Resolución N° 3.670 solicita la toxicidad a abejas, la cual se determina mediante la administración en forma oral y por contacto, por lo tanto están consideradas ambas evaluaciones. Dependiendo de distintas variables puede ser necesaria la presentación de ambos estudios, o solo uno de ellos. Como es posible en cualquier requisito, la no presentación de alguna evaluación debe estar acompañada por una justificación técnica, como la que se incluyó en la nota de revocación de la empresa.

### **29. DOCUMENTOS.**

29.7 Proyecto de la etiqueta con que se expenderá en el país el plaguicida cuya autorización se solicita. POR FALTAR INFORMACION DE RESPALDO PARA ESTE DOCUMENTO, MENCIONADA EN PUNTOS ANTERIORES, NO SE REALIZO LA REVISIÓN DE LA ETIQUETA.

### **RESUELVO:**

1. **Ratificase la 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

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y NOTIFÍQUESE

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

AAP/IFC/CVT

Distribución:

- Ximena Aravena Rodríguez - Jefa Sección Oficina de Partes y Archivos
- Alvaro Gustavo Peña Solis - Encargada de Difusión (S) 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 J. - DIRECTORA 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/v01/5f1f7e704a39cb927a438d65cbcbc928a006193b>