



RESOLUCIÓN EXENTA N°:7235/2014

DENIEGA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL PLAGUICIDA AGROCELHONE

Santiago, 26/ 09/ 2014

VISTOS:

La Ley N° 18.755 Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; el Decreto Ley N° 3.557 de 1980 sobre Protección Agrícola;

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 **Sociedad Agrícola y Comercial Fusetec Ltda.**, RUT. N° 76.004.710-4, domiciliada en Serrano 567, Parque Industrial, Quillota, representada por el Sr. Vladimir Radic Nasar, solicitó con fecha 3 de julio de 2012, autorización experimental para el plaguicida **AGROCELHONE**, de acuerdo con los artículos N° 2, N° 11 y N° 20 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 establecida por la norma vigente.
4. Que en lo particular, las objeciones de este Servicio son las siguientes:

28. REQUISITOS TECNICOS PARA LA EVALUACIÓN DE PLAGUICIDAS.

28.3 REQUISITOS TECNICOS DEL PRODUCTO FORMULADO

28.3.1 Descripción general

28.3.2 Composición

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

EN LOS CERTIFICADOS DE COMPOSICIÓN ENVIADOS NO SE DECLARA EL ISÓMERO ACTIVO CIS O TRANS QUE CAUSA EL EFECTO BIOLÓGICO

EN EL RESUMEN EJECUTIVO ENVIADO SOLO DEBE DECLARAR EL CONTENIDO DE LA SUSTANCIA ACTIVA GRADO TÉCNICO.

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

NO SE DECLARAN LOS ISOMEROS ASOCIADOS AL COFORMULANTE XILENO EN EL RESUMEN Y EN EL CERTIFICADO ENVIADO.

28.3.3 Propiedades físicas y químicas (indicar en cada caso metodología de determinación, ej: OECD, EEC, FIFRA u otras).

LA INFORMACION PARA RESPALDAR EL ITEM COMPLETO NO SE ENCUENTRA DISPONIBLE EN EL EXPEDIENTE.

28.3.3.1 Aspecto

28.3.3.1.1 Estado físico

28.3.3.1.2 Color

28.3.3.1.3 Olor

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

28.3.3.3 Densidad relativa

28.3.3.4 Inflamabilidad

28.3.3.4.1 Para líquidos, punto de inflamación

28.3.3.4.2 Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable.

28.3.3.5 Acidez / Alcalinidad y pH.

28.3.3.6 Explosividad.

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

NO SE PRESENTO DOCUMENTACIÓN DE RESPALDO PARA TODOS LOS PUNTOS DEL ÍTEM.

28.3.4.1 Humectabilidad (para polvos mojables).

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

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

28.3.4.4 Análisis granulométrico en húmedo (para los polvos mojables y los concentrados en suspensión).

28.3.4.5 Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos)

28.3.4.6 Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables).

28.3.4.7 Corrosividad.

28.3.4.8 Incompatibilidad con otros productos (ej: fitosanitarios y fertilizantes).

28.3.4.9 Densidad a 20 °C en q/ml (para formulaciones líquidas).

28.3.4.10 Punto de inflamación (aceites y soluciones).

DOCUMENTO ENVIADO (ANEXO 14) NO CORRESPONDE.

28.3.4.11 Viscosidad (para aceites, suspensiones y emulsiones).

28.3.4.12 Índice de sulfonación (aceites).

28.3.4.13 Dispersión (para gránulos dispersables).

28.3.4.14 Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas).

28.3.4.15 Soltura o fluidez (para polvos secos).

28.3.4.16 Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites).

28.3.4.17 Solubilidad /miscibilidad en agua.

DOCUMENTO ENVIADO (ANEXO 14) NO CORRESPONDE.

28.3.4.18 Solubilidad /miscibilidad en solventes orgánicos.

DOCUMENTO ENVIADO (ANEXO 14) NO CORRESPONDE.

28.3.4.19 Tensión superficial de soluciones acuosas.

28.3.6 Envases propuestos

28.3.6.1 Envases

28.3.6.1.1 Tipo(s)

EN EL RESUMEN NO SE INDICA NINGÚN DOCUMENTO DE RESPALDO.

28.3.6.1.2 Material(es)

28.3.6.1.3 Capacidad(es)

EN EL RESUMEN NO SE INDICA NINGÚN DOCUMENTO DE RESPALDO.

28.3.6.1.4 Resistencia

EN EL RESUMEN NO SE INDICA NINGÚN DOCUMENTO DE RESPALDO.

28.3.6.1.5 Sistema de cierre.

EN EL RESUMEN NO SE INDICA NINGÚN DOCUMENTO DE RESPALDO.

28.3.6.2 Acción del producto sobre el material de los envases.

EN EL RESUMEN NO SE INDICA NINGÚN DOCUMENTO DE RESPALDO.

28.3.6.3 Procedimiento para la descontaminación y destino final.

NO SE PRESENTO EL PROCEDIMIENTO DE TRIPLE LAVADO DE ENVASES.

28.3.7 Datos sobre el manejo del plaguicida

28.3.7.1 Método de destrucción, eliminación o inutilización del plaguicida.

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

NO SE ESPECIFICA EN EL DOCUMENTO DE RESPALDO Y RESUMEN LOS VAPORES TÓXICOS A CUALES SE REFIERE.

28.3.7.3 Procedimientos de limpieza y descontaminación de los equipos de aplicación.

DOCUMENTO AL CUAL HACE REFERENCIA EN EL RESUMEN NO SE ENCUENTRA EN EL EXPEDIENTE.

28.3.7.4 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio o derrame.

NO SE PRESENTO INFORMACIÓN DE DERRAMES EN CUERPOS DE AGUA.

28.3.7.5 Información sobre equipos de protección individual.

NO SE INDICO LA TOTALIDAD DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL PARA EL USO DEL PRODUCTO EN LA HOJA DE SEGURIDAD.

EN EL RESUMEN NO HAY COINCIDENCIA CON LA HOJA DE SEGURIDAD ADJUNTADA.

28.3.8 Datos sobre residualidad

NO SE PRESENTO DECLARACIÓN QUE ESPECIFIQUE QUE EL PRODUCTO NO APLICA PERIODO DE CARENCIA PORQUE SE APLICA ANTES DE LA SIEMBRA O PLANTACIÓN.

28.3.8.1 Datos de residuos obtenidos en base a ensayos protocolizados, según las normas internacionales. Determinar, cuando proceda, el nivel de los residuos del plaguicida al momento de la cosecha del cultivo, en conformidad con las instrucciones de uso

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 PRESENTO CERTIFICADO DE CONFIDENCIALIDAD DEL ESTUDIO, RESUMEN,

INFORMACIÓN QUÍMICA Y N° CAS DEL INGREDIENTE ACTIVO.

NO QUEDA CLARO SI DT 44450000 ES EL NÚMERO DE LOTE.

NO SE PRESENTA JUSTIFICACIÓN DE LA DOSIS UTILIZADA Y LAS DESVIACIONES DEL PROTOCOLO REALIZADAS CON RESPECTO A LAS DOSIS Y LA UTILIZACIÓN DE MACHOS. ADEMÁS, DE LA DESCRIPCIÓN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS.

LA LD50 DEBE SER UN ÚNICO VALOR Y NO UN RANGO.

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

NO SE PRESENTO CERTIFICADO DE CONFIDENCIALIDAD DEL ESTUDIO, RESUMEN, INFORMACIÓN QUÍMICA y N° CAS DEL INGREDIENTE ACTIVO.

NO QUEDA CLARO SI DT 44450000 ES EL NÚMERO DE LOTE.

NO SE PRESENTA JUSTIFICACIÓN DEL LA DOSIS UTILIZADA Y DESCRIPCIÓN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS.

28.3.9.1.3 Inhalatoria (CL50 inhalatoria, ratas, producto formulado)

NO SE PRESENTO CERTIFICADO DE CONFIDENCIALIDAD DEL ESTUDIO, RESUMEN, INFORMACIÓN QUÍMICA y N° CAS DEL INGREDIENTE ACTIVO.

NO QUEDA CLARO SI DT 44450000 ES EL NÚMERO DE LOTE.

NO SE PRESENTA JUSTIFICACIÓN DEL LA DOSIS UTILIZADA Y DESCRIPCIÓN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS.

28.3.9.2 Irritación cutánea y ocular (conejos, producto formulado)

IRRITACIÓN OCULAR

NO SE PRESENTO CERTIFICADO DE CONFIDENCIALIDAD DEL ESTUDIO, RESUMEN, INFORMACIÓN QUÍMICA y N° CAS DEL INGREDIENTE ACTIVO.

NO QUEDA CLARO SI DT 44450000 ES EL NÚMERO DE LOTE.

NO SE PRESENTA DESCRIPCIÓN DE LOS RESULTADOS OBSERVADOS

IRRITACIÓN CUTÁNEA

NO SE PRESENTO CERTIFICADO DE CONFIDENCIALIDAD DEL ESTUDIO, RESUMEN, INFORMACIÓN QUÍMICA y N° CAS DEL INGREDIENTE ACTIVO.

NO QUEDA CLARO SI DT 44450000 ES EL NÚMERO DE LOTE.

NO SE PRESENTA DESCRIPCIÓN DE LOS RESULTADOS OBSERVADOS

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

NO SE PRESENTO CERTIFICADO DE CONFIDENCIALIDAD DEL ESTUDIO, RESUMEN, INFORMACIÓN QUÍMICA y N° CAS DEL INGREDIENTE ACTIVO.

NO QUEDA CLARO SI DT 44450000 ES EL NÚMERO DE LOTE.

NO SE PRESENTA DESCRIPCIÓN DE LOS RESULTADOS OBSERVADOS

28.3.9.4 Mutagenicidad (para productos hechos con mezclas)

EXISTEN INCONSISTENCIAS CON RESPECTO A LA CANTIDAD DE CEPAS UTILIZADAS Y LO QUE INDICA EL PROTOCOLO.

NO SE PRESENTO JUSTIFICACIÓN DE LAS DOSIS UTILIZADAS. ADEMÁS, ENVIAR RESUMEN, INFORMACIÓN DEL INGREDIENTE ACTIVO, CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS, N° CAS Y LA INFORMACIÓN Y RESULTADOS ESTADÍSTICOS OBTENIDOS.

NO SE PRESENTO INFORMACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA DOSIS MÁS ALTA.

LA REDACCIÓN DEL RESUMEN EJECUTIVO ES BUENA.

28.3.9.5 Informaciones Médicas Obligatorias

LA HOJA DE SEGURIDAD NO PRESENTA INFORMACIÓN DE LA EMPRESA EN CHILE, COMO TAMBIÉN EL TELÉFONO DE EMERGENCIA.

EXISTEN INCONSISTENCIAS EN LA HOJA DE SEGURIDAD, LA CUAL DESCRIBE EN LA INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA DATOS QUE NO CORRESPONDEN CON LAS EVALUACIONES TOXICOLÓGICAS REALIZADAS. ADEMÁS, EN BASES DE DATOS INTERNACIONALES SE INDICA QUE 1,3-DICLOROPROPENO PRESENTA PROBABLE CARCINOGENICIDAD MIENTRAS QUE DESCRIBEN QUE ESTE PRODUCTO NO ES CARCINOGENICO.

28.3.9.5.2 Tratamientos propuestos.

28.3.9.5.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación

EN LA HOJA DE SEGURIDAD, LOS SÍNTOMAS NO SE ENCUENTRAN DESCRITOS DE MANERA ESPECÍFICA, DEBIENDO INDICAR: "NÁUSEAS, VÓMITOS, DOLORES DE CABEZA, DIFICULTAD RESPIRATORIA". "DEPRESIÓN DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL Y TAQUICARDIA".

28.3.9.5.2.1 Primeros auxilios

EN MEDIDAS GENERALES DE LA HOJA DE SEGURIDAD NO SE INDICA: "PARA TODOS LOS SIGUIENTES CASOS, TRASLADAR AL AFECTADO A UN CENTRO ASISTENCIAL DE INMEDIATO. LLEVAR ENVASE O ETIQUETA. MANTENER TEMPERATURA CORPORAL Y DE CÚBITO LATERAL".

EN EL RESUMEN EJECUTIVO, LA INFORMACIÓN PRESENTADA NO SE CLASIFICA SEGÚN TIPO DE INTOXICACIÓN.

EN CASO DE INGESTIÓN, NO SE INDICA: "NO INDUCIR EL VÓMITO NI ADMINISTRAR NADA POR VÍA ORAL."

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS, NO SE INDICA: SE SUGIERE MODIFICAR POR: "LAVAR CON ABUNDANTE AGUA DURANTE 15 MINUTOS, MANTENIENDO LOS PÁRPADOS ABIERTOS. SI PRESENTA LENTES DE CONTACTO SE RECOMIENDA EXTRAERLOS LUEGO DE 5 MINUTOS DE ENJUAGUE."

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL NO SE INDICA: "REMOVER ROPA Y ZAPATOS CONTAMINADOS Y LAVAR LA PIEL INMEDIATAMENTE CON ABUNDANTE AGUA Y JABÓN POR 15 MINUTOS. LAVAR LA ROPA CONTAMINADA PARA UN USO POSTERIOR, DESTRUIR ARTÍCULOS QUE NO SE PUEDEN DESCONTAMINAR, COMO ZAPATOS".

EN CASO DE INHALACIÓN NO SE INDICA: "TRASLADAR AL AFECTADO AL AIRE LIBRE, SI DEJA DE RESPIRAR PROPORCIONAR RESPIRACIÓN ARTIFICIAL."

28.3.9.5.2.2 Antídoto

EN LA HOJA DE SEGURIDAD NO SE INDICA QUE NO EXISTE ANTÍDOTO PARA ESE PRODUCTO, NI TAMPOCO EN EL RESUMEN EJECUTIVO.

28.3.9.5.2.3 Tratamiento Médico

NO SE INDICÓ LA FAMILIA A LA QUE PERTENECE AL INGREDIENTE ACTIVO. ADEMÁS, COMPLETAR LA INFORMACIÓN CON DATOS SOBRE LA EVOLUCIÓN Y TRATAMIENTO MÉDICO PROPIAMENTE TAL.

28.3.9.6 Informaciones Médicas Complementarias (cuando estén disponibles).

NO SE PRESENTÓ LA FUENTE BIBLIOGRÁFICA DONDE SE OBTUVO LA INFORMACIÓN MÉDICA COMPLEMENTARIA PRESENTADA EN EL ANEXO 14, PARA REALIZAR LA EVALUACIÓN CORRESPONDIENTE. 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.

28.3.10 Datos de los efectos sobre el ambiente.

28.3.10.1 Toxicidad a organismos acuáticos.

28.3.10.1.1 Algas

NO SE PRESENTO CERTIFICADO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION.

NO SE PRESENTARON LAS PROPIEDADES FISICOQUIMICAS (SOLUBILIDAD EN AGUA, COEFICIENTE OCTANOL/AGUA, PRESION DE VAPOR)

NO SE ENVIAN LAS REPRESENTACIONES GRAFICAS DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS POR EJEMPLO CURVAS DE CRECIMIENTO (BIOMASA FUNCION DEL TIEMPO, LA RELACION CONCENTRACION EFECTO).

VARIABLES DE RESPUESTA DE CADA REPLICA DE TRATAMIENTO, CON VALORES PROMEDIO Y COEFICIENTE DE VARIACION DE LAS REPLICAS.

28.8.10.1.2 Microcrustáceos

ESTUDIO NO ESTA DISPONIBLE EN REVISION.

28.8.10.1.3 Peces EN LOS RESULTADOS SE INDICA UNA MINIMA CONCENTRACION QUE CAUSA 100% MORTALIDAD QUE NO CORRESPONDE. NO SE ACLARA EL VALOR OBTENIDO EN EL ESTUDIO.

28.8.10.2 Toxicidad a organismos del suelo. SE PRESENTO ESTUDIO INCOMPLETO, ESPECIFICAMENTE EN LA SECCION DE RESULTADOS.

28.8.10.3 Toxicidad a aves.

NO SE PRESENTA JUSTIFICACION TECNICA RESPECTO A LA ELECCION DE LAS DOSIS UTILIZADAS. SE UTILIZAN SOLO DOS.

NO SE PRESENTO LA TOTALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ACUERDO AL PROTOCOLO USADO. ADEMAS SE ENVIA UN INTERVALO DE CONCENTRACION COMO PUNTO FINAL.

29. DOCUMENTOS.

Los antecedentes exigidos en original por la presente resolución y que han sido emitidos en un país extranjero, deberán ser legalizados por la autoridad local competente, luego por el respectivo Consulado de Chile y finalmente por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile.

Deberá adjuntarse en original impreso y en formato digital, los documentos que corroboren o complementen los antecedentes y requisitos mencionados en los numerales 28 y 29.

NO SE PRESENTO EL NUMERAL 29.

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

29.2 Etiquetas y folletos originales con que el plaguicida, cuya autorización se solicita, se expende en el país de origen del fabricante o formulador.

29.3 Certificado de inscripción y de libre venta en su país de origen, o de fabricación cuando corresponda, en original.

29.4 Estudios experimentales extranjeros, efectuados mediante protocolos universalmente aceptados, en que se demuestre la eficacia del plaguicida para los fines a que se recomienda.

29.5 Estudios experimentales nacionales, efectuados mediante protocolos universalmente aceptados en que se demuestre la eficacia del plaguicida, cuya autorización se solicita, para los fines a que se recomienda.

29.6 Extracto de los estudios toxicológicos, ecotoxicológicos y ambientales, del plaguicida cuya autorización se solicita, hechos o contratados por su fabricante, y cuando corresponda, autorización del titular de dicha información para usarla para la autorización que se solicita.

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.

RESUELVO:

1. Deniégase la solicitud de autorización del plaguicida **AGROCELHONE**, aptitud Nematicida;

formulación Concentrado Emulsionable (EC); sustancia activa 1,3 Dicloropropeno, contenido 90% p/p, presentada por **SOCIEDAD AGRICOLA Y COMERCIAL FUSETEC LTDA**, RUT. N° 76.004.710-4.

2. Contra la presente resolución, la empresa podrá interponer revocación ante este Servicio, en el plazo de 30 días corridos, 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

AAP/IFC/FIM

Distribución:

- 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
- Liliana Plaza de los Reyes Cid - Encargada de Difusión SIAC
- Carlos Villamar Del Moral - GERENTE DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS SOCIEDAD DE FUMIGACIONES LTDA.

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://custodiafirma1409.acepta.com/v01/a7a895f62cc3d977e646f18a07d783227a889e7a>