



## RESOLUCIÓN EXENTA N°:7907/2014

### DENIEGA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL PLAGUICIDA CARBARYL 480 SC

Santiago, 23/ 10/ 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 **Solchem Ltda.**, domiciliada en Don Carlos N° 2.939, Oficina 608, Las Condes, Santiago RUT. N° 78.709.600-K, representada por el Sr. Óscar Ham Fredes, solicitó con fecha 29 de agosto de 2013, autorización definitiva para el plaguicida **CARBARYL 480 SC**, de acuerdo con los artículos N° 2, N° 10 y N° 20 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° 3.199 de fecha 03/06/2014, para mejor resolver, el Servicio solicitó antecedentes complementarios a la información presentada, otorgando un plazo para la respuesta.
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.

##### 28.3 REQUISITOS TECNICOS DEL PRODUCTO FORMULADO

##### 28.3.2 Composición

28.3.2.2 Métodos de análisis para la determinación del contenido de sustancia activa en la formulación.

NO PRESENTÓ METODOLOGIA COMPLETA. ASIMISMO, LA INFORMACION CITADA EN EL RESUMEN NO CORRESPONDE.

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

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

SE PRESENTÓ ESTUDIO SUGUIENDO METODOLOGIA QUE NO CORRESPONDE A LA FORMULACIÓN DEL PRODUCTO EN EVALUACIÓN.

28.3.4.17 Solubilidad /miscibilidad en agua.

NO SE PRESENTÓ INFORMACION DE MISCIBILIDAD.

28.3.4.18 Solubilidad /miscibilidad en solventes orgánicos.

DE ACUERDO A LA METODOLOGIA UTILIZADA, LOS SOLVENTES USADOS PARA LA DETERMINACION DE SOLUBILIDAD NO CORRESPONDEN. ASIMISMO, NO SE PRESENTÓ JUSTIFICACION O EXPLICACIÓN TÉCNICA SOBRE EL USO DE OTROS SOLVENTES.

ADEMÁS, NO SE PRESENTÓ INFORMACION SOBRE MISCIBILIDAD.

### **28.3.5 Datos sobre la aplicación**

28.3.5.4 Instrucciones de Uso

28.3.5.4.7 Períodos de carencia

LA EXTRAPOLACIÓN REALIZADA PARA LA FRUTILLA CON CRANBERRIE NO CORRESPONDE, DEBIDO A QUE AMBOS CULTIVOS PRESENTAN DIFERENCIAS DESDE EL PUNTO DE VISTA MOFOLÓGICO Y DEL MANEJO CULTURAL.

### **28.3.8 Datos sobre residualidad**

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

ESTUDIO PRESENTADO DE RESIDUALIDAD PARA RESPALDAR EL PERÍODO DE CARENCIA DE FRUTILLA NO ESTA CONFORME DEBIDO A LA EXTRAPOLACIÓN REALIZADA CON CRANBERRIES.

### **28.3.9 Datos toxicológicos**

NO SE PRESENTA ACLARACIÓN DEL MOTIVO POR EL CUAL LOS ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS PRESENTAN EL MISMO NÚMERO DE INFORME.

28.3.9.1 Toxicidad aguda para mamíferos.

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

NO PRESENTA RESPUESTA A LAS OBSERVACIONES REALIZADAS POR EL SERVICIO. EN SU LUGAR, SE ENVÍA UN NUEVO ESTUDIO, EL QUE SÓLO PUEDE SER ADMITIDO PARA SU EVALUACIÓN POR LA VÍA DE LA PRESENTACIÓN DE UNA NUEVA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN.

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

NO PRESENTA INFORMACIÓN SOBRE LA REMOCIÓN DE LA SUSTANCIA. ADEMÁS, SE PRESENTA UNA INCONSISTENCIA EN RELACIÓN A LA FECHA DE FINALIZACIÓN DEL ESTUDIO.

28.3.9.1.3 Inhalatoria (CL50 inhalatoria, ratas, producto formulado)

NO PRESENTA RESPUESTA A LAS OBSERVACIONES REALIZADAS POR EL SERVICIO. EN SU LUGAR, SE ENVÍA UN NUEVO ESTUDIO, EL QUE SÓLO PUEDE SER ADMITIDO PARA SU EVALUACIÓN POR LA VÍA DE LA PRESENTACIÓN DE UNA NUEVA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN.

28.3.9.2 Irritación cutánea y ocular (conejos, producto formulado)

#### **IRRITACIÓN CUTÁNEA**

EN SU RESPUESTA ENVIADA, SE PRESENTA UNA INCONSISTENCIA EN RELACIÓN A LA FECHA DE FINALIZACIÓN DEL ESTUDIO.

#### **IRRITACIÓN OCULAR**

EN SU RESPUESTA ENVIADA, SE PRESENTA UNA INCONSISTENCIA EN RELACIÓN A LA FECHA DE FINALIZACIÓN DEL ESTUDIO.

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

EN SU RESPUESTA ENVIADA, SE PRESENTA UNA INCONSISTENCIA EN RELACIÓN A LA FECHA DE FINALIZACIÓN DEL ESTUDIO.

EN LA ETAPA DESAFÍO SE PRESENTA UNA INCONSISTENCIA. NO PRESENTA JUSTIFICACIÓN TÉCNICA EN DONDE SE EXPLIQUE MOTIVO POR EL CUAL SE COLOCA EL FORMULADO EN LA MISMA ZONA DE INDUCCIÓN.

### **28.3.10 Datos de los efectos sobre el ambiente.**

28.3.10.1 Toxicidad a organismos acuáticos.

28.8.10.1.1 Algas

NO PRESENTA RESPUESTA A LAS OBSERVACIONES REALIZADAS POR EL SERVICIO. EN SU LUGAR, SE ENVÍA UN NUEVO ESTUDIO, EL QUE SÓLO PUEDE SER ADMITIDO PARA SU EVALUACIÓN POR LA VÍA DE LA PRESENTACIÓN DE UNA NUEVA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN.

28.8.10.1.2 Microcrustáceos

EXISTE INCONSISTENCIA EN CUANTO A LA DUREZA DEL AGUA.

EXISTE DESVIACIÓN EN EL FOTOPERIODO UTILIZADO.

NO SE ENVÍA COMPLETA LA INFORMACIÓN EN METODOLOGÍA Y RESULTADOS SEGÚN LO INDICA EL PROTOCOLO QUE LA EMPRESA DECLARA HABER UTILIZADO.

EL MEDIO M4 PREPARADO NO CORRESPONDE A LO QUE INDICA PROTOCOLO BAJO EL CUAL SE REALIZÓ EL ESTUDIO. ADEMÁS, NO SE INDICAN LAS CARACTERÍSTICAS DEL AGUA UTILIZADA.

28.8.10.1.3 Peces

NO PRESENTA RESPUESTA A LAS OBSERVACIONES REALIZADAS POR EL SERVICIO. EN SU LUGAR, SE ENVÍA UN NUEVO ESTUDIO, EL QUE SÓLO PUEDE SER ADMITIDO PARA SU EVALUACIÓN POR LA VÍA DE LA PRESENTACIÓN DE UNA NUEVA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN.

28.8.10.2 Toxicidad a organismos del suelo.

NO PRESENTA RESPUESTA A LAS OBSERVACIONES REALIZADAS POR EL SERVICIO. EN SU LUGAR, SE ENVIA NUEVOS ESTUDIOS, LOS QUE SÓLO PUEDEN SER ADMITIDOS PARA SU EVALUACIÓN POR LA VÍA DE LA PRESENTACIÓN DE UNA NUEVA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN.

28.8.10.3 Toxicidad a aves.

NO PRESENTA RESPUESTA A LAS OBSERVACIONES REALIZADAS POR EL SERVICIO. EN SU LUGAR, SE ENVÍA UN NUEVO ESTUDIO, EL QUE SÓLO PUEDE SER ADMITIDO PARA SU EVALUACIÓN POR LA VÍA DE LA PRESENTACIÓN DE UNA NUEVA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN.

28.8.10.4 Toxicidad a abejas.

NO PRESENTA RESPUESTA A LAS OBSERVACIONES REALIZADAS POR EL SERVICIO. EN SU LUGAR, SE ENVÍA UN NUEVO ESTUDIO, EL QUE SÓLO PUEDE SER ADMITIDO PARA SU EVALUACIÓN POR LA VÍA DE LA PRESENTACIÓN DE UNA NUEVA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN.

## **29. DOCUMENTOS.**

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. LA EXTRAPOLACIÓN REALIZADA PARA LA FRUTILLA CON CRANBERRIE NO CORRESPONDE, DEBIDO A QUE AMBOS CULTIVOS PRESENTAN DIFERENCIAS DESDE EL PUNTO DE VISTA MOFOLÓGICO Y DEL MANEJO CULTURAL.

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. ESTUDIOS TOXICOLOGICOS Y ECOTOXICOLOGICOS NO SE PRESENTAN RESPUESTAS A LAS

OBSERVACIONES REALIZADAS POR EL SERVICIO. EN SU LUGAR, SE ENVIAN NUEVOS ESTUDIOS, LOS QUE SÓLO PUEDEN SER ADMITIDOS PARA SU EVALUACIÓN POR LA VÍA DE LA PRESENTACIÓN DE UNA NUEVA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN.

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. LA ETIQUETA NO SE EVALUO POR LAS NO CONFORMIDADES Y FALTA DE INFORMACION DE LOS NUMERALES 28 Y 29.

#### RESUELVO:

1. Deniégase la solicitud de autorización del plaguicida **CARBARYL 480 SC**, aptitud Insecticida; formulación Suspensión Concentrada (SC); sustancia activa Carbarilo, contenido 48% p/v, presentada por **SOLCHEM LTDA**, RUT. N° 78.709.600-K.
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
- PAUL FOIX BASTÍAS - DEPTO. TECNICO SOLCHEM LTDA. SOLCHEM 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://custodiafirma1410.acepta.com/v01/0da33f71741af40419a811fb0edd782b7d91f1ce>