



JMC/CJC/npc

Ref.: 4615/13 - 4501/11

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO BIOCLYN.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 05.02.2014 000397

VISTO: Estos antecedentes, la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Soluciones Agrícolas SpA, bajo referencia N° 4615/13, de fecha 16 de agosto de 2013, respecto del producto **BIOCLYN**; el Memorando N° 158, del 9 de octubre de 2013, del Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, por el que se requirió un informe técnico a la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes, del Departamento Salud Ambiental, de este Instituto, para poder determinar la clasificación de este producto; el Memorandum N° 556, de fecha 21 de octubre de 2013, del Departamento Salud Ambiental, en que se informó que este trámite fue iniciado por ese departamento, por lo que ellos emitirían la resolución de régimen de control aplicable de BIOCLYN; la Providencia N° 2954, del 24 de octubre de 2013, de Jefe de Gabinete del Sr. Director, en que se estipula que la facultad para resolver el trámite de régimen de control aplicable se encuentra delegada en el Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias, según el artículo ocho, letra f), de la Resolución Exenta N° 1553, de 2012, de este Instituto, que establece estructura interna del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), delega facultades y establece orden de subrogación, adjuntándose los antecedentes y propuesta de resolución de régimen de control aplicable de este producto (ref. 4615/13 y 4501/11), realizada por la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes, dependiente del Departamento Salud Ambiental; la Providencia N° 1165, de fecha 28 de octubre de 2013, del Departamento ANAMED, en que se instruye al Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias proceder según lo indicado en la Providencia N° 2954, de 2013, de la Dirección de este Instituto; el acuerdo de la Sesión N° 10/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 2 de diciembre de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que bajo referencia N° 4501/11, de fecha 28 de octubre de 2011, se solicitó "la aprobación y permiso de funcionamiento y comercialización, si corresponde, para el uso de un detergente orgánico natural llamado BIOCLYN, el cual es obtenido a partir del escarificado de quínoa para ser aplicado en el proceso de lavado de frutas en empresas de packing de nuestro país", petición que fue derivada a la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes, del Departamento Salud Ambiental. Se acompañó una ficha técnica en que se indica que el ingrediente activo de Bioclyn es el "Extracto de Quínoa (Saponinas + Polifenoles, sales y azúcares), siendo la "CONCENTRACIÓN Y FORMULACIÓN: 250 g/l (Concentrado Soluble)". El interesado entregó antecedentes adicionales el 26 de junio de 2013, con el fin de que se emitiera "la certificación que permita producir y comercializar el biodetergente BIOCLYN", los que también fueron ingresados con la referencia N° 4501/11, entre los cuales se cuenta un informe de análisis efectuado por el IDIEF, de la U. de Chile, a una muestra de 1 litro de BIOCLYN, la que contiene un 3,71% de saponinas;

(Ref.: 4615/13 - 4501/11)
Cont. res. rég. control aplicable **BIOCLYN**

SEGUNDO: Que, el 16 de agosto de 2013, bajo referencia N° 4615/13, Soluciones Agrícolas SpA requirió explícitamente que se determinara el régimen de control que corresponde aplicar a BIOCLYN, habiendo adjuntado los siguientes documentos: ficha técnica del producto, hoja de seguridad y etiquetas, de los cuales se debe destacar la siguiente información:

- **Composición:** En la ficha técnica y en el rótulo que se enviaran se señalan los siguientes componentes: "Principio Activo: Extracto de Quínuia (Saponinas + Polifenoles, sales y azúcares)" y "Conservante: benzoato de sodio (0,1%)". Por otra parte, en la hoja de datos de seguridad, se indica que las saponinas de quinoa, uno de los componentes del extracto de quinoa, se encuentran en una concentración del 3,71% (N° CAS 404589-23-7) y el conservante, benzoato de sodio, en una concentración del 0,1% (N° CAS 532-32-1);
- **Finalidad de uso:** En la solicitud y en su ficha técnica, se declaran 2 finalidades de uso para este producto, que son el lavado del follaje de frutales y el lavado de frutas y hortalizas post cosecha. Pero, en el rótulo se agregó una tercera finalidad de uso: el control de plagas, tales como mosca blanca, áfidos, ácaros, entre otros; y
- **Modo de uso:** En el ítem "RECOMENDACIONES DE USO" de la ficha técnica, se señala: "*Bioclyn* es un concentrado soluble que debe ser diluido en agua limpia. La dosis general recomendada es de 800-1000 ml para 100 l de agua, dependiendo del uso específico (ver etiqueta del producto)". En el rótulo de la etiqueta que se enviara se indica el siguiente modo de uso: "*Bioclyn* es un concentrado soluble que debe ser diluido en agua limpia; la dosis recomendada es de 50-100 ml para 100 L de agua, dependiendo del uso específico (ver tabla)", siendo la tabla la siguiente:

Recomendaciones	Dosis
Lavado del follaje de plantas	50 ml Bioclyn / 100 L de agua
Lavado de frutos en líneas de procesos mecánicos o por inmersión	100 - 200 ml / 100 L de agua
Control de plagas (mosca blanca, áfidos, ácaros, entre otros)	50 - 100 ml Bioclyn / 100 L de agua

TERCERO: Que, el 16 de septiembre de 2005, fueron autorizadas por la EPA (Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos) las saponinas de quínoa, derivadas de las semillas de *Chenopodium quinoa*, como un nuevo ingrediente activo biopesticida, principalmente para evitar plagas de hongos que causan enfermedad, así como ciertas bacterias y virus, al ser aplicadas a semillas, tratadas por inmersión o rocío (spray), o a plántulas de tomate antes de su trasplante (http://www.epa.gov/opp00001/chem_search/reg_actions/registration/fs_PC-097094_30-Jan-02.pdf). Se encuentra autorizado en Estados Unidos el producto HEADS UP® PLANT PROTECTANT ABN: RIGHT ON®, que contiene un 61,3% de saponinas de extracto de *Chenopodium quinoa* (que contienen aproximadamente cantidades equimolares de glicósidos de triterpeno bidesmosídico de ácido oleánico, hederagenina y ácido fitolacagénico) (www.epa.gov/pesticides/chem_search/ppls/081853-00001-2012123.pdf);

CUARTO: Que, actualmente, este Instituto tiene un pesticida autorizado, con su registro vigente, P-532/09, que contiene, como principio activo, *Chenopodium quinoa* 35% p/p (equivalente a 0,0595 g de saponinas), más otros extractos y esencias vegetales, que está indicado para repeler distintas plagas que afectan las plantas y/o flores;

(Ref.: 4615/13 – 4501/11)

Cont. res. rég. control aplicable **BIOCLYN**

QUINTO: Que, tanto en el Informe N° 3/13, de fecha 17 de octubre de 2013, de clasificación de producto, y en el Acta de Evaluación N° 19/2013, del 18 de octubre de 2013, ambos de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes, así como en la propuesta de resolución de régimen de control aplicable para BIOCLYN, que enviara el Departamento de Salud Ambiental a la Dirección de este Instituto, se establece que si el producto es utilizado para: “control de plagas (mosca blanca, áfidos, ácaros, entre otros); control de hongos, control de plagas usado en conjunto con otros productos naturales, como fungicida y biorepelente natural”, se debe registrar según las disposiciones del Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico, D.S. N° 157, de 2005;

SEXTO: Que evaluado este producto en la Sesión N° 10/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, en el acta correspondiente se concluyó lo siguiente: “En base a los antecedentes que se han tenido a la vista, la Comisión de Régimen de Control Aplicable considera que este producto corresponde a un pesticida de uso sanitario y doméstico, principalmente por su composición y a que, en los antecedentes más actuales que enviara Soluciones Agrícolas SpA, se ha agregado como finalidad de uso el control de plagas (como por ejemplo de la mosca blanca, áfidos, ácaros, entre otros), detallándose una forma de uso y concentración específica para este fin (artículo 2°, del Decreto N° 157, de 2005, del Ministerio de Salud)”. Además, por unanimidad se recomendó clasificar a BIOCLYN como pesticida de uso sanitario y doméstico; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 1553, del 13 de julio del 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **BIOCLYN**, de la empresa Soluciones Agrícolas SpA, es el propio de los **pesticidas de uso sanitario y doméstico**.
2. Por lo tanto, deberán regirse por las disposiciones del Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico, Decreto N° 157 de 2005, del Ministerio de Salud.