



B11/ Ref.: 05/07  
JMC/HRL/XJE/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL  
PRODUCTO PREVENTOL TX-CE 12.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº 23.02.2007\*001356

SANTIAGO,

**VISTO:** Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Bayer S.A., división Bayer CropScience, respecto del producto **PREVENTOL TX-CE 12**; y

La consulta realizada a la empresa, por este Instituto, vía correo electrónico, de fecha 25 de enero de 2007, con el objeto de reunir mas antecedentes, entre ellos: fórmula cualicuantitativa completa; si posee número de registro EPA, número de registro en otra agencia estatal de Chile, número de registro UE o Ministerio de Sanidad y Consumo de España; hoja de seguridad del producto, si es posible de acuerdo a la NCh 2245 de 2003; y estudios de eficacia que demuestren el control de termitas presentes en Chile. Estos antecedentes no fueron respondidos por el interesado, y se procedió a evaluar lo requerido en base a la información presentada y con aquella de que dispone este Instituto; y

El informe técnico respectivo; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 01 de febrero de 2007, de clasificar a este producto como pesticida de uso sanitario y doméstico; y

**CONSIDERANDO:**

- Que el producto corresponde a una fórmula líquida, cuyo componente activo es thiacloprid 1,25%, CAS 111988-49-9. Y que thiacloprid es un insecticida neonicotinoide, clasificado de acuerdo a la US EPA en categoría II;
- Que el producto se presenta como un concentrado emulsionable para preservantes de madera acuosos y para preservantes de madera concentrados;
- Que el producto es un concentrado insecticida con un amplio espectro de acción, particularmente para termitas de los géneros Reticulitermes y Coptotermes, puede emplearse se la siguiente manera:
  1. Para preservantes acuosos de madera,
  2. Aplicación inmediata luego de la dilución con la cantidad indicada de agua,
  3. Adición del producto directamente al pegamento en el proceso de manufactura de aglomerados de agua,
  4. También indica que el producto tiene como objetivo incorporarlo en el proceso de fabricación industrial de tableros de madera como MDF, Plywood y OSB entre otros.
- Que en las especificaciones del producto, se menciona que es una nueva sustancia biocida, sólo para investigación y desarrollo, y que no debe ser usado en áreas recreacionales o habitacionales para tratamientos preventivos, o al menos, debiera ser usado sólo aplicado en pequeñas áreas y en cantidades que no excedan el mínimo necesario;
- Que de acuerdo a lo establecido en el artículo 4º, letra e), del D.S. Nº 1.876/95, pesticida de uso sanitario y doméstico es *“toda sustancia destinada a ser aplicada en el ambiente de edificios, jardines privados y vehículos de transportes, con el objeto de combatir organismos capaces de producir daño al hombre, animales, flores y objetos inanimados”*;



- Que este producto es un pesticida, y, si se considera que la madera es un objeto inanimado que puede ser atacado por termitas en una edificación, en este ámbito de aplicación, él puede ser considerado como un pesticida de uso sanitario y doméstico; y

**TENIENDO PRESENTE:** Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

### RESOLUCIÓN

1. ESTABLÉCESE que el régimen que corresponde aplicar al producto **PREVENTOL TX-CE 12**, presentado por Bayer S.A., división Bayer CropScience, es propio de un **pesticida de uso sanitario y doméstico**, en aquellas aplicaciones que son ámbito de competencia de la definición establecida en el artículo 4, letra e), del D.S. N° 1876/95.
2. Por lo tanto, en aquellos casos, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



**DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO**  
**DIRECTORA**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Bayer S.A., división Bayer CropScience.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



Transcrito Fielmente  
Ministro Fe