



## DECLARACIÓN

### 9.5.4.7. PERÍODOS DE CARENCIA REPELÍN Q®

**REYES E INOSTROSA CONTROL BIOLÓGICO LTDA. / IONA LTDA.** declara que no cuenta con un ensayo de residuos para los cultivos de Cítricos, dado que los componentes del ingrediente activo en grado técnico (Extracto de saponinas de Quinoa) y el formulado Repelín Q®, son de origen natural, sin modificación química. Las revisiones de la literatura sobre los efectos de las saponinas triterpenoides provenientes de *Chenopodium quinoa* u otras plantas demuestran que éstas aparecen de manera natural en diferentes medios ambientes, están ampliamente distribuidas en diferentes especies de plantas y son comunes en los cultivos regularmente consumidos por los seres humanos, sin reportes de efectos adversos. La dilución creciente del producto aplicado, por las plantas y rápida biodegradación reducirá los residuos de productos potenciales a niveles no detectables antes de que cualquier producto consumible sea generado por la planta (si se trata de una planta comestible). Por lo que no representan un riesgo ambiental.

Se espera que las saponinas de *Chenopodium quinoa* lixivien en el suelo circundante a partir de los restos de plantas tratados. Sin embargo, las saponinas no son persistentes en el medio ambiente y no contaminan las fuentes de agua de superficie o agua potable.

Los residuos de estas plantas se usan de manera tradicional, para la producción de compost o para la alimentación animal, cuyos desechos se utilizan también como fertilizante del suelo. La composición natural de la sustancia activa en grado técnico y el formulado, siguen el curso de degradación natural de todos los residuos vegetales, sin que existan estudios hasta el momento de seguimiento de degradación de metabolitos específicos.

Cumpliendo con la Resolución N°892/2020 del Ministerio de Salud, siguiendo el orden establecido en el artículo 6 en la cual se establece la siguiente secuencia de criterios a fin de determinar el LMR (1° Codex, 2° Unión Europea 3° Estados Unidos de Norteamérica) para la Sustancia Activa se ha determinado que no ha sido asignado un LMR, por tanto, por defecto se designa para la Sustancia Activa un LMR de 0,01 mg/kg acorde con lo señalado en la presente Resolución. Basado en los argumentos expuestos para el LMR asignado se propone como margen de seguridad para cítricos 1 días de carencia.

Tabla N°1: Cítricos

Cultivos	N° de Aplicaciones		Dosis L/ha		DDA	Residuos encontrados (mg/kg o ppm)	LMR Res 892/2020	Carencia recomendada
	Chile	Ensayo	Chile	Ensayo				
Cítricos, (Limoneros, naranjos, mandarinos, pomelos, clementinas, tangerinas)	1 – 4	ND	3 – 12	ND	ND	ND	0,01	1

ND: No Disponible



El Extracto de Saponina de Quinoa, principio activo del producto formulado Repelín Q en estudio, está exento de tolerancia de residuo de acuerdo a lo señalado por la Comisión del Codex Alimentarius [1].

Desde 1961, se propuso el uso de las saponinas en la agricultura, visto como un bioplaguicida seguro por la Agencia de Protección Medioambiental de Estados Unidos (EPA) [2, 3, 4].

En septiembre de 2000, el Biochemical Classification Committee (USA) determinó que las saponinas de *Chenopodium quinoa* se pueden clasificar como plaguicida bioquímico debido a su modo no-tóxico aparente de acción [4].

El Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación Organización Mundial de la Salud, Segunda Edición, en el Anexo 2, Cuadros 1 y 2, hace referencia a nuevas sustancias permitidas para su uso en la producción orgánica; sustancias de origen vegetal, así como, preparados naturales de plantas que se encuentran en la naturaleza y tienen menor efecto negativo sobre la salud humana o de los animales y sobre la calidad de vida, su uso no tiene un efecto perjudicial para el equilibrio del ecosistema del suelo, o las características físicas del suelo, o la calidad del agua y el aire, si se usan con fines de control de enfermedades o plagas de las plantas, protección ecológica y de los enemigos naturales de las plagas. El Anexo 2, contienen las listas que proporcionan orientación de un sistema de criterios de revisión de las directrices, para los productos que deben ser considerados por los gobiernos nacionales, principal determinante de la aceptabilidad o rechazo de sustancias como; Subproductos de industrias alimentarias no tratados con aditivos sintéticos, preparados naturales de plantas e incluye las sustancias plaguicidas para el control de plagas y enfermedades [5].

Todos los componentes del producto formulado Repelín Q son de origen natural, en todos los casos la toxicidad de cada extracto o componente por separado se puede clasificar como no tóxica. Todos los requisitos del análisis químico de Repelín Q® que contiene como principio activo saponinas de *Chenopodium quinoa*, han sido efectuados de manera satisfactoria [2].

Los análisis de expertos de expedientes de registro de productos similares; Agencia de Protección Medioambiental de Estados Unidos EPA (*Environment Protection agency USA*), emitió un aviso, publicado en el Registro Federal del 15 de diciembre de 2004 (69 FR 75063–75065) (FRL–7687–7), que anuncia que Heads Up Plant Protectants Inc., c/o Walter G. Talarek, PC, 1008 Riva Ridge Drive, Great Falls, VA, 22066, había presentado una aplicación para registrar el producto plaguicida, "Heads Up Plant Protectant", un fungicida), que contiene saponinas de *Chenopodium quinoa*, con saponinas al 49,65%. Este producto no estaba registrado previamente. El 16 de septiembre de 2005, la EPA autorizaron las saponinas de quínoa, derivadas de las semillas de *Chenopodium quinoa*, como un nuevo ingrediente activo biopesticida. La solicitud para "Heads Up Plant Protectant" fue aprobada. Número de registro de la EPA 81853–1. [6 y 7].

La División de Bioplaguicidas y Prevención de la Contaminación (BPPD) revisó los requisitos de datos para otorgar este registro bajo la Sección 3 (c) (5) de la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (FIFRA). La Agencia aprobó la solicitud de Registro después de considerar todos los datos requeridos sobre los riesgos asociados con el uso propuesto de las Saponinas de



*Chenopodium quinoa*, e información sobre los beneficios sociales, económicos y ambientales que se derivan de su uso. Concretamente, el Organismo ha examinado la naturaleza del producto químico y su patrón de uso, los métodos y tasas de aplicación, y el nivel y el alcance de la exposición potencial. Sobre la base de estos exámenes, la Agencia pudo realizar determinaciones básicas de salud y seguridad que demuestran el uso de las saponinas de *Chenopodium quinoa* [6 y 7].

EPA (*Environment Protection Agency USA*) y La PMRA (*Health Canada's Pest Management Regulatory Agency, Canadá*), autorizó el uso del pesticida "Heads Up Plant Protectant", emitió un registro incondicional para la formulación e ingrediente activo en base de saponinas de Quinoa 49,65%. Clasificación/Usos propuestos: Fitosanitario, que contienen (aproximadamente cantidades equimolares de glucósidos de triterpeno bidesmosídico de ácido oleanólico, hederagenina y ácido fitolacagénico), ingredientes activos no incluidos en ningún producto previamente registrado de conformidad con las disposiciones de la sección 3 (c) (5) de la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (FIFRA), según enmendada [6 y 7].

En la concesión del registro del producto, la EPA tras el análisis de la documentación y los análisis de expertos de expedientes de registro de productos similares, concluyeron que no se prevén ningún efecto adverso a los seres humanos y el medio ambiente de cualquiera de los usos de saponinas de *Chenopodium quinoa* cuando se usa según las indicaciones de la etiqueta del producto [3, 4, 6 y 7].

Autorizaciones/Tolerancias alimentarias: Este registro del producto final es para uso no alimentario y no se requieren autorizaciones o tolerancias alimentarias debido al estado no alimentario de los usos registrados actuales [7].

Desde 2009, el Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública; Instituto de Salud Pública; Agencia Nacional de Medicamentos; Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias de Chile, autoriza el plaguicida Repelín - J ® de la empresa Reyes e Inostrosa Control Biológico Ltda.

IONA Ltda., Registro Fitosanitario N° P-793/17, de uso sanitario y doméstico, registrado por las disposiciones del Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico. Decreto N° 157 de 2005 del Ministerio de Salud. Plaguicida de origen natural, cuyo principio activo son extracto de saponinas de *Chenopodium quinoa*, más otros extractos y esencias vegetales, que está indicado para el control de distintas plagas que afectan las plantas y/o flores [4].

En octubre de 2013 la Comisión de Régimen de Control Aplicable, consideró que Bioclyn, concentrado soluble, corresponde a un pesticida de uso sanitario y doméstico, principalmente por su composición: "Principio Activo: Extracto de Quinoa (Saponinas 3,71% + Polifenoles, sales y azúcares)" y "Conservante: benzoato de sodio (0,1%)". Finalidad de uso: que son el lavado del follaje de frutales y el lavado de frutas y hortalizas post cosecha, el control de plagas, tales como mosca blanca, áfidos, ácaros, entre otros.

Las plantas no son un blanco de las saponinas, estas se encuentran ampliamente distribuidas en ellas. Las saponinas triterpenoides (tales como las presentes en el ingrediente activo) son comunes en muchas plantas cultivadas utilizadas para la alimentación humana sin ningún informe de efectos adversos. El extracto de Quinoa, ingrediente activo del Repelín Q, es un concentrado de saponinas de Quinoa que cuando es formulado y sea aplicado en los cultivos, según lo indicado en la etiqueta



del producto, se espera que la exposición alimentaria al ser estos derivados de su uso no alimentario sea insignificante. Las concentraciones del extracto de quinua en el producto alimentario final son indetectables. Los efectos de estas saponinas serán sobre las plagas de las plantas y no son sustancias que se incorporan al metabolismo de los vegetales tratados [3, 4].

Las saponinas son compuestos orgánicos, de origen natural y rápida biodegradación, por consiguiente, de menor impacto ambiental, reducen la probabilidad de daños en la planta o en la cosecha, así como la probabilidad de algún efecto secundario negativo para los trabajadores que lo utilizan, o para animales, peces o aves que ingieren los tejidos o partes de las plantas tratadas [3, 4]. Las saponinas triterpenoides (como las presentes en el producto formulado, no es un mutágeno ni está relacionado con ninguna clase conocida de mutágenos. Se sabe que las saponinas, en general, tienen propiedades anticancerígenas y estimulan el sistema inmunológico [3].

En cuanto a la identificación de los productos de degradación y metabolitos en plantas o productos tratados, podemos señalar que no han sido detectados y que cualquier potencial residuo resultante del uso de las saponinas de quinua tales como las presentes en el producto formulado Repelín Q, pueden ser indistinguibles en las plantas o semillas tratadas [3].

Repelín-Q, cuando se utiliza como se orienta, los residuos de saponinas de *Chenopodium quinoa* no alcanzarán niveles que sean de preocupación toxicológica. Debido a sus bajas tasas de toxicidad, la baja frecuencia de uso, y su elevada tasa de degradación, no se prevé ningún efecto acumulativo. El extracto utilizado como ingrediente activo y el preparado final Repelín Q®, no son volátiles y su aplicación es localizada, por lo cual no hay riesgos de contaminación del aire. Las partículas dispersas en el aire, una vez que entran en contacto con el suelo, inician su proceso de degradación por hidrólisis, fotólisis, microbiológico y bioquímico. Las saponinas no son persistentes, por lo cual no se acumulan [3,4].

Repelín-Q, no está destinado para su aplicación directa a los ambientes acuáticos. Los residuos derivados de la pulverización serán minimizados si se siguen las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta. Cuando se utiliza como se orienta, los residuos de saponinas de *Chenopodium quinoa* no alcanzarán niveles que sean de preocupación toxicológica. Debido a la baja tasa de toxicidad, baja frecuencia de uso, y elevada tasa de degradación, no se prevé ningún efecto acumulativo [4]. Repelín-Q, es un producto natural y en cuya formulación principalmente se utilizan Extracto de Saponina de Quinua, esencias y extractos de plantas medicinales, aromáticas y condimentarias, cuyas estructuras son similares a otras muy abundantes en el reino vegetal, de manera natural en diferentes medios ambientes, se degradan rápidamente, por ende, posee baja toxicidad, buena relación actividad biológica a las bajas concentraciones, lo que haría que su empleo carezca de impacto negativo para el medio ambiente.



## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. GC 0648 - Quinoa - Detalle de las materias primas. <https://www.fao.org> > dbs > pestres > commodities-detail. codexalimentarius > Textos del Codex > Base de datos en línea del Codex > LMR de **plaguicidas** > Detalle de las materias primas. AddThis Sharing Buttons.
2. Rev. Protección Veg. Vol. 31 No. 1 (ene.-abr. 2016): 63-69. ISSN: 2224-4697. ARTÍCULO ORIGINAL. Efecto de saponinas de *Chenopodium quinoa* Willd contra el fitopatógeno. *Cercospora beticola* Sacc. Rinel Apazal, Hugh Smeltekopl, Yonny FloresII, Giovanna Almanzall, Lily Salcedoll\*Laboratorio de Bio-orgánica, Instituto de Investigaciones Químicas, UMSA, Campus Universitario de Cota Cota, Edificio de la FCPN c. Andrés Bello y c. 27 s/n, CP 303 La Paz, Bolivia. IIUnidad Académica Campesina Carmen Pampa-UAC-CP, Ingeniería Agronómica. Coroico - Nor Yungas - La Paz, Bolivia. Página 64.
3. Saponins of *Chenopodium quinoa* Biopesticides Registration Action Document (PC Code 097094). Regulatory Toxicology and Pharmacology 2000, 32: 248-255. Páginas: 5, 7, 8, 14, 16, 19 y 23.
4. Ancona 20 de octubre de 2015. Informe de expertos en TOXICOLOGÍA, Ecotoxicología e impacto sobre el medio ambiente. Extracto de Saponinas de *Chenopodium quinoa* (Droga vegetal) y formulado Repelín Q®. No. TOXPRQI. Università Politecnica Delle Marche. Dipartimento di Scienze della Vita e dell' Ambiente. Vía Breccie Bianche, 60131 Ancona, Italia. (+39) 071.220.4512, (+39) 071.220.4513. Páginas: 3, 4, 5, 6, 13, 15, 18, 20, 26, 27, 30, 32, 34,35.
5. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS. ALIMENTOS PRODUCIDOS ORGÁNICAMENTE. SEGUNDA EDICIÓN. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Organización Mundial de la Salud. Páginas: 13, 14, 15, 22,3,42, 47, 48, 49 y 50.
6. Federal Register / Vol. 70, No. 248 / Wednesday, December 28, 2005 / Notices. Páginas:76825 y 76826.
7. Federal Register / Vol. 69, No. 240 / Wednesday, December 15, 2004 / Notices. Pág 75065

Firmado con firma electrónica  
avanzada por  
MARIA EUGENIA REYES RUIZ  
Fecha: 2022.01.25 19:25:46 -0300

María Eugenia Reyes Ruiz  
Representante Legal  
REYES E INOSTROSA CONTROL BIOLÓGICO LTDA. / IONA LTDA.  
Fecha: 25 de enero de 2022