



RESOLUCIÓN EXENTA N°:307/2015

DENIEGA LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DEL PLAGUICIDA AGROKIN

Santiago, 16/ 01/ 2015

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, el **Estudio de Abogados Albagli, Zaliasnik y Cía.**, RUT N° 78.141.380-1, domiciliada en Santiago, Miraflores 130, piso 25, Torres Los Andes, representada por el Sr. Rodrigo Albagli Ventura, solicitó con fecha 18 de octubre de 2012, autorización definitiva para el plaguicida **AGROKIN**, de acuerdo con el artículo N° 2 y N° 10 de la Resolución N° 3.670 de 1999.
3. Que, efectuada la evaluación de los antecedentes y los análisis respectivos, estos demostraron que la solicitud no cumple con las exigencias establecidas 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

28.3.1.3 Clase de uso a que se destina o Aptitud (herbicida, insecticida, etc.).

NO SE ENVÍA RESPALDO PARA LA CLASE DE USO QUE SE INDICA EN RESUMEN EJECUTIVO.

28.3.1.4 Tipo de formulación (polvo mojable, concentrado emulsionable, etc.).

NO SE ENVÍA RESPALDO PARA EL TIPO DE FORMULACIÓN QUE SE INDICA EN RESUMEN EJECUTIVO.

28.3.2 Composición

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

NO SE ENVÍA LA COMPOSICIÓN EN P/V AUNQUE LA FORMULACIÓN DEL PLAGUICIDA ES LÍQUIDA. NO SE ENVÍA ACTUALIZADO RESUMEN EJECUTIVO CON LA INFORMACIÓN INCLUIDA EN LA RESPUESTA A OBSERVACIONES.

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

NO SE ENVÍAN LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO, SÓLO SE INDICA LA METODOLOGÍA. ADEMÁS, FALTA INFORMACIÓN DE LOS TIEMPO DE RETENCIÓN, CROMATOGRAMAS Y CURVAS DE CALIBRACIÓN.

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

28.3.3.1 Aspecto

28.3.3.1.1 Estado físico

INFORME INCOMPLETO, NO SE ENVÍA RESULTADO OBTENIDO, SÓLO ENVÍAN LA METODOLOGÍA EMPLEADA.

28.3.3.1.2 Color

INFORME INCOMPLETO, NO SE ENVÍA RESULTADO OBTENIDO, SÓLO ENVÍAN LA METODOLOGÍA EMPLEADA.

28.3.3.1.3 Olor

INFORME INCOMPLETO, NO SE ENVÍA RESULTADO OBTENIDO, SÓLO ENVÍAN LA METODOLOGÍA EMPLEADA.

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

NO SE INDICA CUAL MT 46 SE UTILIZÓ EN INFORME ENVIADO.

28.3.3.3 Densidad relativa

INFORME INCOMPLETO, NO SE ENVÍA RESULTADO OBTENIDO, SÓLO ENVÍAN LA METODOLOGÍA EMPLEADA.

28.3.3.4 Inflamabilidad

28.3.3.4.1 Para líquidos, punto de inflamación

NO SE ENVÍA INFORME CON LA METODOLOGÍA RECOMENDADA POR EL LABORATORIO. NO SE INDICA PUNTO DE INFLAMACIÓN.

28.3.3.5 Acidez / Alcalinidad y pH.

NO SE INDICA CUAL MT 75 FUE UTILIZADO.

28.3.3.6 Explosividad.

NO SE ENVÍA INFORMACIÓN. NO SE ENVÍA DOCUMENTO DE RESPALDO CORRESPONDIENTE PARA DETERMINAR QUE EL PRODUCTO NO ES EXPLOSIVO.

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

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

NO SE ENVÍA INFORMACIÓN. NO SE ENVÍA DOCUMENTO DE RESPALDO CORRESPONDIENTE PARA DETERMINAR PERSISTENCIA DE ESPUMA.

28.3.4.7 Corrosividad.

METODOLOGÍA UTILIZADA NO CORRESPONDE, UTILIZAN MEDICIÓN ELECTROMÉTRICA DE PH.

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

NO SE ENVÍA DOCUMENTO DE RESPALDO CORRESPONDIENTE QUE INDIQUE LA INFORMACIÓN SEÑALADA EN RESUMEN EJECUTIVO.

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

INFORME INCOMPLETO, NO SE ENVÍA RESULTADO OBTENIDO, SÓLO ENVÍAN LA

METODOLOGÍA EMPLEADA.**28.3.4.17 Solubilidad /miscibilidad en agua.**

NO SE ENVÍA INFORMACIÓN DE RESPALDO CORRESPONDIENTE CON METODOLOGÍA UTILIZADA Y RESULTADO.

28.3.4.18 Solubilidad /miscibilidad en solventes orgánicos.

NO SE ENVÍA LA INFORMACIÓN DE RESPALDO CORRESPONDIENTE CON METODOLOGÍA UTILIZADA Y RESULTADO.

28.3.4.19 Tensión superficial de soluciones acuosas.

NO SE ENVÍA LA INFORMACIÓN DE RESPALDO CORRESPONDIENTE CON METODOLOGÍA UTILIZADA Y RESULTADO.

28.3.5 Datos sobre la aplicación**28.3.5.1 Ámbito de aplicación (campo, invernáculo, etc.).**

NO SE ENVÍA LA INFORMACIÓN DE RESPALDO CORRESPONDIENTE DONDE SE ENCUENTRE LA INFORMACIÓN SEÑALADA EN EL RESUMEN EJECUTIVO.

28.3.5.2 Efectos sobre las plagas y en los vegetales.

NO SE ENVÍA LA INFORMACIÓN DE RESPALDO CORRESPONDIENTE DONDE SE ENCUENTRE LA INFORMACIÓN SEÑALADA EN EL RESUMEN EJECUTIVO.

28.3.5.3 Condiciones en que el producto puede, o no, ser utilizado

NO SE ENVÍA LA INFORMACIÓN DE RESPALDO CORRESPONDIENTE DONDE SE ENCUENTRE LA INFORMACIÓN SEÑALADA EN EL RESUMEN EJECUTIVO.

28.3.5.4 Instrucciones de Uso**28.3.5.4.1 Cultivo****28.3.5.4.2 Plaga u organismo a controlar (indicando su nombre común y científico)****28.3.5.4.3 Dosis.****28.3.5.4.4 Número y momentos de aplicación.**

ESTOS NUMERALES NO PUDIERON SER EVALUADOS DEBIDO A QUE EN EL CERTIFICADO DE USO ENVIADO LA CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA SE ENCONTRABA EN G/KG.

28.3.5.4.5 Métodos de aplicación.

NO ENVÍAN INFORMACIÓN DE RESPALDO CORRESPONDIENTE DONDE SE ENCUENTRE LA INFORMACIÓN SEÑALADA EN EL RESUMEN EJECUTIVO.

28.3.5.4.6 Tiempo de reingreso al área tratada.

NO ENVÍAN INFORMACIÓN QUE RESPALDE EL TIEMPO DE REINGRESO, POR EJEMPLO, DE EXPOSICIÓN LABORAL.

28.3.5.4.7 Períodos de carencia

NO SE ENVÍA JUSTIFICACIÓN O RESPALDO DE PORQUE NO CORRESPONDE INDICAR UN PERÍODO DE CARENCIA.

28.3.5.4.9 Fitotoxicidad

NO ENVÍAN INFORMACIÓN DE RESPALDO CORRESPONDIENTE DONDE SE ENCUENTRE LA INFORMACIÓN SEÑALADA EN EL RESUMEN EJECUTIVO.

28.3.5.5 Usos aprobados en otros países, especialmente en la región del COSAVE.

NO CORRESPONDE INFORMACIÓN ENVIADA. FALTA INDICAR SI EXISTEN USOS APROBADOS EN OTROS PAÍSES, NO EN CHILE.

28.3.6 Envases propuestos

28.3.6.1 Envases

28.3.6.1.1 Tipo(s)

NO SE ENVÍA INFORMACIÓN DE RESPALDO (FICHA TÉCNICA DEL FABRICANTE DE LOS ENVASES O UNA DECLARACIÓN DE LA EMPRESA).

28.3.6.1.2 Material(es)

NO SE ENVÍA INFORMACIÓN DE RESPALDO (FICHA TÉCNICA DEL FABRICANTE DE LOS ENVASES O UNA DECLARACIÓN DE LA EMPRESA).

28.3.6.1.3 Capacidad(es)

NO SE ENVÍA INFORMACIÓN DE RESPALDO (FICHA TÉCNICA DEL FABRICANTE DE LOS ENVASES O UNA DECLARACIÓN DE LA EMPRESA).

28.3.6.1.4 Resistencia

NO SE ENVÍA INFORMACIÓN DE RESPALDO (FICHA TÉCNICA DEL FABRICANTE DE LOS ENVASES O UNA DECLARACIÓN DE LA EMPRESA). EN EL CASO DE RESISTENCIA FALTA INDICAR CUANTOS ENVASES SE PUEDEN APILAR, INFORMACIÓN DE LA RESISTENCIA MECÁNICA Y FÍSICA, COMPRESIÓN Y HERMETICIDAD. SÓLO SE INDICÓ RESISTENCIA AL IMPACTO.

28.3.6.1.5 Sistema de cierre.

NO SE ENVÍA INFORMACIÓN DE RESPALDO (FICHA TÉCNICA DEL FABRICANTE DE LOS ENVASES O UNA DECLARACIÓN DE LA EMPRESA).

28.3.6.2 Acción del producto sobre el material de los envases.

NO SE ENVÍA INFORMACIÓN DE RESPALDO (FICHA TÉCNICA DEL FABRICANTE DE LOS ENVASES O UNA DECLARACIÓN DE LA EMPRESA).

28.3.7 Datos sobre el manejo del plaguicida

NO SE ENVÍA RESUMEN EJECUTIVO ACTUALIZADO CON LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA HOJA DE SEGURIDAD ENVIADA PARA CHILE. ADEMÁS, HOJA DE SEGURIDAD SE ENCUENTRA INCOMPLETA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA QUÍMICA, NO CORRESPONDE SEÑALAR QUE NO APLICA EL NOMBRE IUPAC, NÚMERO CAS, ETC YA QUE ESA INFORMACIÓN SI ESTA DISPONIBLE. POR ÚLTIMO FALTA COMPLETAR LA INFORMACIÓN DE CADA PUNTO DE LA HOJA DE SEGURIDAD SEGÚN LO QUE INDICA LA NORMA CHILENA 2245.

28.3.7.1 Método de destrucción, eliminación o inutilización del plaguicida.

NO ENVÍA INFORMACIÓN DE RESPALDO. EN HOJA DE SEGURIDAD EMITIDA POR FORMULADOR O EN UNA DECLARACIÓN DE ESTE NO INCLUYE EL MÉTODO DE DESTRUCCIÓN, ELIMINACIÓN E INUTILIZACIÓN DEL PLAGUICIDA. ADEMÁS, LA INFORMACIÓN INDICADA EN EL RESUMEN EJECUTIVO NO CORRESPONDE DEBIDO A QUE AGROKIN ES UN PLAGUICIDA, YA QUE LOS FITORREGULADORES POR DEFINICIÓN SON PLAGUICIDAS.

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

NO ENVÍA INFORMACIÓN DE RESPALDO. EN HOJA DE SEGURIDAD EMITIDA POR FORMULADOR O EN UNA DECLARACIÓN DE ESTE, NO SE INCLUYE LA IDENTIDAD DE LOS PRODUCTOS DE COMBUSTIÓN ORIGINADOS EN CASO DE INCENDIO.

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

NO CORRESPONDE ENVIAR BIBLIOGRAFÍA PARA RESPALDAR ESTE PUNTO.

EN HOJA DE SEGURIDAD EMITIDA POR FORMULADOR O EN UNA DECLARACIÓN DE ESTE, FALTA INCLUIR PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN DE LOS EQUIPOS DE APLICACIÓN.

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

EN RESUMEN EJECUTIVO NO SE INDICA LA INFORMACIÓN DE MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, TRASPORTE Y CASO DE INCENDIO O DERRAME QUE APARECE EN LA HOJA DE SEGURIDAD ENVIADA. ADEMÁS, PARA EL CASO DE DERRAMES FALTA INFORMACIÓN CON RESPECTO AL CONTROL PARA AGUA Y SUELO. Y EN TRANSPORTE FALTA SEÑALÉTICA Y CÓDIGOS.

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

NO SE ENVÍA JUSTIFICACIÓN O RESPALDO DE PORQUE NO CORRESPONDE EL PERÍODO DE CARENANCIA.

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)

EL INFORME PRESENTADO CARECE DE INFORMACIÓN DEL PATROCINADOR, NÚMERO DE INFORME, DIRECTOR DEL ESTUDIO, FECHA DEL INFORME Y FASES EXPERIMENTALES, RESUMEN DEL ESTUDIO, INFORMACIÓN DEL LABORATORIO, DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD, TABLA DE CONTENIDOS, SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN ANIMAL. PROCEDIMIENTO REALIZADO EN EL GRUPO CONTROL. FALTA COMPLETAR LA TABLA DE NECROPSIAS.

NO SE PRESENTA JUSTIFICACIÓN DE LAS DESVIACIONES DEL PROTOCOLO OCDE EN RELACIÓN A LAS DOSIS UTILIZADAS, ADEMÁS, DEL MOTIVO DE UTILIZACIÓN DE MACHOS EN EL ENSAYO.

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

EL INFORME PRESENTADO CARECE DE INFORMACIÓN DEL PATROCINADOR, NÚMERO DE INFORME, DIRECTOR DEL ESTUDIO, FECHA DEL INFORME Y FASES EXPERIMENTALES, RESUMEN DEL ESTUDIO, INFORMACIÓN DEL LABORATORIO, DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD, TABLA DE CONTENIDOS, DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE DEL ESTUDIO COMPLETO (ACLIMATACIÓN, SUJECCIÓN). PROCEDIMIENTO REALIZADO EN EL GRUPO CONTROL. TABULACIÓN DE RESULTADOS DE SIGNOLOGÍA Y NECROPSIA OBSERVADA.

NO SE PRESENTA JUSTIFICACIÓN DE LA UTILIZACIÓN DE CONEJOS, COMO LO INDICA LA RESOLUCIÓN N°3760.

EXISTE UN ERROR EN LA TABLA DE LOS TRATAMIENTOS. VOLUMEN ADMINISTRADO EN EL ÚLTIMO MACHO.

28.3.9.1.3 Inhalatoria (CL50 inhalatoria, ratas, producto formulado)

EL INFORME PRESENTADO CARECE DE INFORMACIÓN DEL PATROCINADOR, NÚMERO DE INFORME, DIRECTOR DEL ESTUDIO, FECHA DEL INFORME Y FASES EXPERIMENTALES, RESUMEN DEL ESTUDIO, INFORMACIÓN DEL LABORATORIO, DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD, TABLA DE CONTENIDOS, SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN ANIMAL, PREPARACIÓN DEL FORMULADO, TIPO DE EXPOSICIÓN,

NO ENVIA LOS RESULTADOS TABULADOS QUE PERMITAN EVALUAR LOS HALLAZGOS OBSERVADOS SEGÚN SEXO, TIEMPO Y REVERSIBILIDAD, EN EL CASO DE LA SIGNOLOGÍA CLÍNICA.

NO SE PRESENTA INFORMACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN REAL ALCANZADA, CÁLCULO DE LAS CONCENTRACIONES NOMINALES, RESULTADOS DE LOS MMAD Y GSD OBTENIDOS.

28.3.9.2 Irritación cutánea y ocular (conejos, producto formulado)

CUTÁNEA

EL INFORME PRESENTADO CARECE DE INFORMACIÓN DEL PATROCINADOR, NÚMERO DE INFORME, DIRECTOR DEL ESTUDIO, FECHA DEL INFORME, RESUMEN DEL ESTUDIO, INFORMACIÓN DEL LABORATORIO, DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD, TABLA DE CONTENIDOS, SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN ANIMAL. ADEMÁS, FALTA INFORMACIÓN DEL

ÍNDICE DE IRRITACIÓN Y SISTEMA DE CLASIFICACIÓN UTILIZADO.

EXISTE DESVIACIÓN NO JUSTIFICADA, EN RELACIÓN A LA CANTIDAD DE ANIMALES Y UTILIZACIÓN DE AMBOS SEXOS EN EL ENSAYO, NO ENVIA JUSTIFICACIÓN Y VALIDACIONES CORRESPONDIENTES.

OCULAR

EL INFORME PRESENTADO CARECE DE INFORMACIÓN DEL PATROCINADOR, NÚMERO DE INFORME, DIRECTOR DEL ESTUDIO, FECHA DEL INFORME, RESUMEN DEL ESTUDIO, INFORMACIÓN DEL LABORATORIO, DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD, TABLA DE CONTENIDOS, SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN ANIMAL. ADEMÁS, FALTA INFORMACIÓN DEL ÍNDICE DE IRRITACIÓN Y SISTEMA DE CLASIFICACIÓN UTILIZADO.

EXISTE UNA DESVIACIÓN DEL PROTOCOLO OCDE UTILIZADO, EN RELACIÓN AL TIEMPO EN QUE EL FORMULADO PERMANECIÓ EN EL OJO, NO ENVIA JUSTIFICACION DE DESVIACIÓN Y VALIDACION CORRESPONDIENTE.

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

EL ENSAYO NO SIGUE LOS LINEAMIENTOS DEL PROTOCOLO UTILIZADO DEBIDO A QUE EN LAS FASES DE INDUCCIÓN Y DE DESAFÍO SE REALIZA EN UN MISMO GRUPO DE AL MENOS 20 ANIMALES Y EN ESTE CASO, LA FASE INDUCCIÓN SE DIVIDE EN 3 GRUPOS DE DISTINTOS ANIMALES (10/GRUPO).

28.3.9.5 Informaciones Médicas Obligatorias

EN EL RESUMEN EJECUTIVO LA INFORMACIÓN NO SE PRESENTA REFERENCIADA.

EN LA HDS EXISTE INCONSISTENCIA EN LA INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA CON LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS PRESENTADOS (DL50 DERMAL, CL50, IRRITACIÓN OCULAR)

28.3.9.5.2 Tratamientos propuestos.**28.3.9.5.2.1 Primeros auxilios**

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS, FALTA INFORMACIÓN CUANDO EL AFECTADO UTILICE LENTES DE CONTACTO.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL, SE RECOMIENDA SOLO LAVAR CON ABUNDANTE AGUA.

EN EL CASO DE INGESTIÓN SE RECOMIENDA ELIMINAR LO DESCRITO Y MODIFICAR POR "NO INDUCIR EL VÓMITO. NO ADMINISTRAR NADA POR LA BOCA A UNA PERSONA INCONSCIENTE".

EN EL CASO DE INHALACIÓN SE RECOMIENDA AGREGAR "SI EL AFECTADO DEJA DE RESPIRAR, REALIZAR RESPIRACIÓN ARTIFICIAL"

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 SE ENVÍA JUSTIFICACIÓN DE LAS DOSIS UTILIZADAS EN ESTUDIO. FALTA INFORMACIÓN DE LAS CONCENTRACIONES MEDIDAS DE LA SUSTANCIA PARA COMPROBAR LA MANTENCIÓN DE LA DOSIS, DATOS DE LA SUSTANCIA ENSAYO (PROPIEDADES FÍSICO QUÍMICAS INCLUYENDO IDENTIFICACIÓN QUÍMICA Y PUREZA), DATOS DE LA ESPECIE: PROVEEDOR U ORIGEN.

POR OTRO LADO, EN RESUMEN EJECUTIVO NO SE INDICAN RESULTADOS DEL ESTUDIO.

28.8.10.1.2 Microcrustáceos

INFORME INCOMPLETO EN LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: DATOS DE LA SUSTANCIA ENSAYO (PROPIEDADES FÍSICO QUÍMICAS PERTINENTES, IDENTIFICACIÓN QUÍMICA INCLUIDA LA PUREZA), DATOS DE LA ESPECIE (PROCEDENCIA), CONDICIONES DE ENSAYO (MÉTODO DE PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN MADRE Y SUSTANCIA ENSAYO INCLUIDO SI SE UTILIZÓ DISPERSANTE Y CONCENTRACIONES UTILIZADAS. EN RESULTADOS:

CONCENTRACIONES NOMINALES DE ENSAYO Y RESULTADO DE ANÁLISIS PARA DETERMINAR LA CONCENTRACIÓN DE LA SUSTANCIA ENSAYO, EFICIENCIA DE RECUPERACIÓN DEL MÉTODO Y LÍMITE DE DETERMINACIÓN.

POR OTRO LADO, EN RESUMEN EJECUTIVO NO SE INDICAN RESULTADOS DEL ESTUDIO.

28.8.10.1.3 Peces

INFORME INCOMPLETO EN LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: DÍAS DE ACLIMATACIÓN DE LOS PECES EN LA CALIDAD DEL AGUA, PROVEEDOR E INDICAR SI FUERON ALIMENTADOS, PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DE LA SUSTANCIA ACTIVA, CONCENTRACIÓN MÁXIMA QUE NO CAUSE MORTALIDAD EN EL PERÍODO DE PRUEBA Y CONCENTRACIÓN MÍNIMA QUE CAUSA 100% DE MORTALIDAD EN EL PERÍODO DE PRUEBA.

ADEMÁS FALTO INDICAR CÓMO SE CALCULO, QUE LA CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO DISUELTO FUE DE AL MENOS 60% DEL VALOR DE SATURACIÓN DEL AIRE, PARA CUMPLIR CON UNO DE LOS CRITERIOS DE VALIDEZ DEL PROTOCOLO.

28.8.10.3 Toxicidad a aves.

SE ENVÍAN TRES ESTUDIOS, EL CORRECTO PARA RESPALDAR LA TOXICIDAD DE AVES, ES EL DE TOXICIDAD ORAL AGUDA BASADO EN EL OPPTS 850.2100, SIN EMBARGO, SE REALIZÓ LA EVALUACIÓN DE LOS TRES ESTUDIOS LOS QUE PRESENTARON LAS SIGUIENTES OBSERVACIONES:

AGUDA AVIAR: NO ENVÍAN JUSTIFICACIÓN TÉCNICA DE LA UTILIZACIÓN DE OTRA ESPECIE DE AVE. ADEMÁS, NO SE CUMPLE CON LA EDAD INDICADA EN PROTOCOLO UTILIZANDO AVES MÁS JÓVENES (20 DÍAS).

EXISTE UNA DESVIACIÓN DEBIDO AL USO DE VITAMINAS EN AGUA (SE INDICA AGUA POTABLE ADICIONADA CON VITAFORT A). MIENTRAS QUE EL PROTOCOLO INDICA QUE: SOLO AGUA LIMPIA, SIN MEDICAMENTOS, DEBE SER OFRECIDA DURANTE EL PERIODO DE ACLIMATACIÓN Y ENSAYO.

INFORME INCOMPLETO EN LOS SIGUIENTES PUNTOS: JUSTIFICACIÓN DE DOSIS UTILIZADAS, PESOS INDIVIDUALES DE LAS AVES TANTO AL MOMENTO DE ADMINISTRAR LA DOSIS COMO SEMANALMENTE (SE INDICA PERO SÓLO AL MOMENTO DE ENTREGAR LA DOSIS Y A LOS 3 DÍAS), CONSUMO DE ALIMENTO SEMANALMENTE. COMPLETAR CON ANÁLISIS ESTADÍSTICO UTILIZADO PARA DETERMINAR EL LD50, VENTILACIÓN, IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA (N° CAS, LOTE, FUENTE, PUREZA), ESTABILIDAD DE LA SUSTANCIA, DATOS DE LA ESPECIE (HISTORIA REPRODUCTIVA Y CONDICIÓN, EDAD EN SEMANAS), NOMBRE DEL DIRECTOR DEL ESTUDIO, INVESTIGADOR PRINCIPAL, UNA DESCRIPCIÓN DE LA TRANSFORMACIONES, CÁLCULOS U OPERACIONES REALIZADAS EN LOS DATOS, UN RESUMEN Y ANÁLISIS DE LOS DATOS.

AGUDA REPRODUCTIVO: EXISTE DESVIACIÓN, DEBIDO A QUE NO FUERON DESIGNADOS PREVIAMENTE DOS HUEVOS DE CADA CORRAL, UTILIZADOS PARA MEDIR EL GROSOR DE LA CÁSCARA.

INFORME INCOMPLETO EN LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: FRECUENCIA DE LA MEZCLA Y RENOVACIÓN, MÉTODO DE IDENTIFICACIÓN PARA HUEVOS, MORTALIDAD Y SIGNOS DE TOXICIDAD DIARIOS, DATOS DE IDENTIFICACIÓN QUÍMICA DE LA SUSTANCIA, CONCENTRACIÓN DE DIETA MEDIDA DE LA SUSTANCIA PRUEBA EN CADA NIVEL, MÉTODO DE ENSAYO USADO PARA DETERMINAR LA CONCENTRACIÓN ACTUAL, CONDICIONES DE ALMACENAJE, MÉTODO DE ALEATORIZACIÓN ASIGNADO A LAS AVES EN CORRALES, INCUBACIÓN Y ECLOSIÓN INCLUYENDO, HUMEDAD Y FRECUENCIA DE VOLTEO, TEMPERATURA USADA EN ECLOSIÓN, PRODUCCIÓN DE HUEVOS POR CORRAL, ESTABLECIMIENTO DE HUEVOS, VIABILIDAD, INCUBABILIDAD, SOBREVIVIENTES JÓVENES, GROSOR DE LA CÁSCARA DE HUEVO (EN RESUMEN POR NIVEL DE CONCENTRACIÓN Y POR CADA CORRAL POR SEMANA POR EL PERÍODO DE ENSAYO PREFERENTEMENTE DE FORMA TABULAR, MÉTODOS DE ANÁLISIS ESTADÍSTICOS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS, CALCULO DEL NOEC.

AGUDA DIETARIA: EXISTE DESVIACIÓN CON RESPECTO AL NÚMERO DE TRATAMIENTOS, UTILIZANDO UN MÍNIMO DE CINCO CONCENTRACIONES Y FUERON REALIZADOS 4. ASIMISMO, LA TEMPERATURA UTILIZADA PARA LAS AVES FUE MÁS BAJA QUE LA RECOMENDADA.

POR OTRO LADO, EL INFORME SE ENCUENTRA INCOMPLETO EN LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: JUSTIFICACIÓN DE LAS DOSIS UTILIZADAS, FRECUENCIA DE LA MEZCLA Y

RENOVACIÓN, NUMERO DE MUERTOS POR CADA NIVEL DE TRATAMIENTO Y CONTROL, PESO PROMEDIO DE LAS AVES VIVAS AL FINAL DEL ENSAYO (SE ENTREGA PESO INICIAL Y LUEGO DEL PERÍODO DE EXPOSICIÓN, FALTA PERÍODO POST EXPOSICIÓN), CONSUMO DE ALIMENTO POST EXPOSICIÓN.

28.8.10.4 Toxicidad a abejas.

ORAL Y CONTACTO: EXISTE UNA DESVIACIÓN EN LAS MEDICIONES DE MORTALIDAD, NO REALIZAN LA PRIMERA A LAS 4 HORAS.

INFORME INCOMPLETO EN LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: DATOS DE LA SUSTANCIA (PROPIEDADES FÍSICO QUÍMICAS E IDENTIFICACIÓN QUÍMICA), INFORMACIÓN SOBRE LAS COLONIAS DONDE PROCEDEN LAS ABEJAS, MÉTODO Y FECHA DE RECOLECCIÓN Y GRÁFICA DE LA CURVA DOSIS-RESPUESTA.

CONTACTO: NO SE INDICA COMO FUE APLICADA LA SUSTANCIA ENSAYO AL TÓRAX DE LA ABEJA.

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.

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.

CERTIFICADO DE COMPOSICIÓN EN P/P% LO QUE NO ES CORRECTO POR LA FORMULACIÓN DEL PLAGUICIDA. NO INDICA DENSIDAD QUE PERMITA REALIZAR CONVERSIONES.

HOJA DE SEGURIDAD INCOMPLETA

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.

ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS Y ECOTOXICOLÓGICOS INCOMPLETOS Y CON DESVIACIONES CON RESPECTO AL PROTOCOLO EN QUE SE BASARON.

29.7 Proyecto de la etiqueta con que se expondrá 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. **Deniegase** la solicitud de autorización del plaguicida **AGROKIN**, aptitud Fitorregulador; formulación Concentrado Soluble (SL); sustancia activa Forclorfenurón, contenido 0,1% p/p (1 g/kg), presentada por **Estudio de Abogados Albagli, Zaliasnik y Cía.**, RUT N° 78.141.380-1.
2. Contra la presente resolución se podrá solicitar la revocación, conforme a lo dispuesto en el numeral 17 de la Resolución N° 3.670 de 1999.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y NOTIFÍQUESE

MARCO MUÑOZ FUENZALIDA
JEFE (TYP) (S) DIVISIÓN PROTECCIÓN
AGRÍCOLA Y FORESTAL

AAP/IFC/GOR

Distribución:

- Liliana Plaza de los Reyes Cid - Encargada de Difusión SIAC
- Lisetty Del P. Vergara Vergara - Colaborador/a Subdepto. Viñas y Vinos, Inocuidad y Biotecnología
- Oscar Enrique Concha Díaz - Director Regional (TyP) Región Metropolitana - Servicio Agrícola y Ganadero - Or.RM
- Francisca Herrera Monasterio - Directora Regional (TyP) Dirección Regional de Valparaíso - Or.V
- Mario Apolonides Stevens Chamorro - Colaborador/a Sección Inocuidad
- RODRIGO ALBAGLI VENTURA - SOCIO FUNDADOR ESTUDIO DE ABOGADOS ALBAGLI, ZALIASNIK Y CÍA.

División Protección Agrícola y Forestal - Paseo Bulnes N° 140



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://custodiafirma1501.acepta.com/v01/d787bb5b51bd2da85d9ba2843fe074277d07f8c4>