



RESOLUCIÓN EXENTA N°:322/2015

RATIFICA DENEGACIÓN AUTORIZACIÓN DEL PLAGUICIDA MIPRID 70 WP

Santiago, 18/ 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;

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 **MABRUK AG LTDA.**, domiciliada en Progreso 8079, La Cisterna, Santiago, Chile, RUT N° 96.622.420-7, representada por el Sr. Leopoldo Brunstein, solicitó con fecha 21 de febrero de 2011, autorización definitiva para el plaguicida **MIPRID 70 WP**, 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 no se cumplía con las exigencias establecidas por las normas vigentes.
4. Que mediante carta N° 8.089 de fecha 6 de julio de 2012, el Servicio denegó la autorización de acuerdo a lo señalado en el considerando anterior, otorgando un plazo para la presentación de la información requerida.
5. Que la empresa individualizada precedentemente solicitó revocación a la medida de denegación, no obstante los antecedentes presentados no dan respuesta a la totalidad de los requerimientos exigidos de acuerdo a la normativa vigente y en específico a lo solicitado en la carta del considerando 4 *supra*.
6. Que en lo particular, las objeciones de este Servicio son las siguientes:

28. REQUISITOS TECNICOS PARA LA EVALUACIÓN DE PLAGUICIDAS.

28.2 SUSTANCIA ACTIVA DEL PLAGUICIDA. (GRADO TÉCNICO)

28.2.1 Identidad de la sustancia activa

28.2.1.1 Fabricante

28.2.1.1.1 Nombre NO SE PRESENTA NINGUN DOCUMENTO DE RESPALDO.

28.2.1.1.2 Dirección NO SE PRESENTA NINGUN DOCUMENTO DE RESPALDO.

28.2.1.2 Nombre común

28.2.1.2.1 Aceptado por ISO. NO SE PRESENTA NINGUN DOCUMENTO DE RESPALDO.

28.2.1.2.2 Propuesto por ISO, BSI, ANSI, WSSA o el fabricante. NO SE PRESENTA NINGUN DOCUMENTO DE RESPALDO.

28.2.1.3 Sinónimo (si tiene). NO SE PRESENTA NINGUN DOCUMENTO DE RESPALDO.

28.2.1.4 Nombre químico (aceptado o propuesto por IUPAC) NO SE PRESENTA NOMBRE IUPAC.

28.2.1.5 Fórmula empírica. NO SE PRESENTA NINGUN DOCUMENTO DE RESPALDO.

28.2.1.6 Fórmula estructural. NO SE PRESENTA NINGUN DOCUMENTO DE RESPALDO.

28.2.1.8 Grupo químico a que pertenece NO SE PRESENTA NINGUN DOCUMENTO DE RESPALDO.

28.2.1.9 Grado de pureza (contenido mínimo de sustancia activa). NO SE PRESENTA ACLARACIÓN RESPECTO A LA SUMATORIA DEL MÍNIMO DE PUREZA DE LA SUSTANCIA ACTIVA CON EL MÁXIMO DE IMPUREZAS, LA CUAL SUMA 100.08 % p/p. ADEMÁS, EL CERTIFICADO DEBE VENIR EN ORIGINAL.

28.2.2 Propiedades físicas y químicas (indicar en cada caso metodología de determinación internacionalmente reconocida).

28.2.2.6 Volatilidad (p). NO SE PRESENTA EL VALOR DE LA CONSTANTE DE HENRY CALCULADO Y TAMPOCO CONCLUYE SI ES O NO VOLÁTIL.

28.2.2.11 Estabilidad en agua (p). NO SE PRESENTA INFORMACIÓN DE FOTOLISIS.

28.2.2.16 Reactividad con el material de envases (t). NO SE PRESENTA ESTUDIO QUE LLEVE A CONCLUIR QUE NO HAY REACTIVIDAD CON EL MATERIAL DE ENVASES.

28.2.3 Aspectos relacionados con su utilidad

NO SE PRESENTAN LOS DOCUMENTOS INDICADOS EN LA REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA DEL INFORME ENVIADO.

28.2.4 Métodos analíticos

28.2.4.1 Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura y, cuando corresponda, para la determinación de productos de degradación, isómeros e impurezas (de importancia toxicológica y/o ecotoxicológica) y aditivos (ej: estabilizantes). NO SE PRESENTARON LAS REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS EN LAS CUALES SE BASARON SUS METODOLOGÍAS DE DETERMINACIÓN DE LA SUSTANCIA ACTIVA.

28.2.4.2 Métodos analíticos (incluida la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad) para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. NO SE PRESENTARON LAS REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS EN LAS CUALES SE BASARON SUS METODOLOGÍAS DE DETERMINACIÓN EN LAS DISTINTAS MATRICES. ADEMÁS NO SE ENVÍAN LAS METODOLOGÍAS VALIDADAS.

28.2.4.3 Métodos analíticos para la determinación en el aire y tejidos y fluidos animales o humanos, cuando estén disponibles. NO SE PRESENTARON LAS REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS EN LAS CUALES SE BASARON SUS METODOLOGÍAS DE DETERMINACIÓN EN LAS DISTINTAS MATRICES.

28.2.5 Residuos en productos tratados

28.2.5.2 Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disposición del producto para el medio ambiente. NO SE PRESENTÓ LA SUFICIENTE INFORMACIÓN PARA RESPALDAR EL NUMERAL.

28.2.6 Información con respecto a la seguridad

28.2.6.2 Posibilidades de recuperación (si la información está disponible). NO SE PRESENTÓ INFORMACIÓN DE POSIBILIDADES DE RECUPERACIÓN.

28.2.6.3 Posibilidades de neutralización. NO SE PRESENTÓ INFORMACIÓN DE NEUTRALIZACIÓN.

28.2.7 Toxicología

28.2.7.1 Toxicidad Aguda

28.2.7.1.1 Oral (LD50 oral aguda ratas activo grado técnico)

NO SE PRESENTÓ EL PROTOCOLO N° S20031216S2 QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OECD VIGENTE.

28.2.7.1.2 Dérmica (LD50 dermal aguda ratas activo grado técnico)

NO SE PRESENTÓ EL PROTOCOLO N° S20031000ISI QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OECD VIGENTE.

28.2.7.1.3 Inhalatoria (CL50 inhalatoria ratas activo grado técnico)

NO SE PRESENTÓ EL PROTOCOLO N° S2003100923 QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OECD VIGENTE.

28.2.7.1.4 Irritación cutánea y ocular (conejos)

CUTÁNEA

NO SE PRESENTÓ EL PROTOCOLO N° S200311003SI QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OECD VIGENTE.

OCULAR

NO SE PRESENTÓ EL PROTOCOLO N° S2003093055SI QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OECD VIGENTE.

28.2.7.1.5 Sensibilización cutánea. (Cobayos)

NO SE PRESENTÓ EL PROTOCOLO N° S200303020 QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OECD VIGENTE.

28.2.7.2 Toxicidad a Corto Plazo / Mediano Plazo

28.2.7.2.1 Oral acumulativa (estudio de 28 días, ratas, activo grado técnico)

NO SE PRESENTA ESTUDIO, EN SU LUGAR, SE ENVÍA UN PÁRRAFO DE UN PROTOCOLO DE LA EPA.

28.2.7.2.2 Administración oral en roedores y en no roedores (90 días, ratas o perros activo grado técnico)

ROEDORES

NO SE PRESENTÓ EL PROTOCOLO N° ACMP-008-27-6 QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OECD VIGENTE.

28.2.7.2.3 Otras vías:

28.2.7.2.3.1 Inhalación (28 días, ratas, activo grado técnico para sustancias volátiles)

NO SE ENVÍO EL ESTUDIO CORRESPONDIENTE. EN SU LUGAR, SE PRESENTÓ ENSAYO DE TOXICIDAD INHALATORIA AGUDA, LO CUAL NO CORRESPONDE. ADEMÁS, ENVÍA UNA JUSTIFICACION QUE TAMPOCO ES SATISFACTORIA.

28.2.7.2.3.2 Dérmica (21/28 días, ratas o conejos, activo grado técnico)

NO SE PRESENTÓ EL PROTOCOLO N° ACMP-008-27-13 QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OECD VIGENTE.

28.2.7.3 Toxicidad crónica

28.2.7.3.1 Oral a largo plazo

28.2.7.3.2 Carcinogenicidad

NO SE PRESENTÓ EL PROTOCOLO N° 2003109IS2 QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OECD VIGENTE.

28.2.7.3.3 Mutagenicidad

28.2.7.3.3.1 Mutaciones genéticas (Test de Ames u otros)

NO SE PRESENTÓ EL PROTOCOLO N° ACMP-008-27-5/a QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OECD VIGENTE.

28.2.7.3.3.2 Aberraciones cromosómicas

EXISTE INCONSISTENCIAS. EL ESTUDIO SE REALIZÓ EN BASE A UN PROTOCOLO OPPTS REALIZADO SEGÚN METODOLOGÍA IN VITRO, SIN EMBARGO, EL ESTUDIO ES IN VIVO. ADEMÁS, SE UTILIZÓ EL MISMO PROTOCOLO QUE PARA MUTACIONES GENÉTICAS.

NO SE PRESENTÓ EL PROTOCOLO N° ACMP-008-27-5/a QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OECD VIGENTE.

28.2.7.3.3.3 Perturbaciones del ADN.

NO SE PRESENTÓ EL PROTOCOLO N° ACMP-008-27-7 QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OECD VIGENTE.

28.2.7.3.4 Efectos sobre la Reproducción

28.2.7.3.4.1 Teratogenicidad

NO SE PRESENTÓ EL PROTOCOLO N° ACMP-008-27-8 QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OPPTS VIGENTE.

28.2.7.3.4.2 Estudio sobre, por lo menos, dos generaciones en mamíferos.

EXISTE INCONSISTENCIAS, SE PRESENTA UN ESTUDIO EN DONDE SE EVALÚA LA TOXICIDAD DE LA REPRODUCCIÓN EN 3 GENERACIONES, SIN EMBARGO, SIGUE LINEAMIENTOS DE UN PROTOCOLO BASADO EN EL ESTUDIO DE 2 GENERACIONES.

NO SE PRESENTÓ EL PROTOCOLO N° ACMP-008-27-14 QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OPPTS VIGENTE.

28.2.7.3.4.3 Estudios sobre la reproducción

SE PRESENTÓ EL ESTUDIO DE TOXICIDAD EN 3 GENERACIONES, LO QUE NO CORRESPONDE PARA RESPALDAR ESTE PUNTO.

28.2.7.3.5 Metabolismo en Mamíferos

28.2.7.3.5.1 Estudios de: (luego de la administración oral y dérmica)

NO SE PRESENTÓ EL PROTOCOLO N° ACMP-008-25-3 QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OPPTS VIGENTE.

28.2.7.3.5.2 Explicación de las rutas metabólicas

NO SE PRESENTÓ EL PROTOCOLO N° ACMP-008-25-3 QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OPPTS UTILIZADO. ADEMÁS NO SE INDICA EL AÑO DEL ESTUDIO.

28.2.7.3.5.4 Estudios Adicionales

a) Estudios de neurotoxicidad y/o neurotoxicidad retardada

NO SE PRESENTÓ EL PROTOCOLO N° ACMP-008-27-9 QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OPPTS UTILIZADO. ADEMÁS NO SE INDICA EL AÑO DEL ESTUDIO.

b) Efectos tóxicos de metabolitos procedentes de los vegetales tratados, isómeros si ocurren, cuando éstos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales.

NO SE INDICAN TODOS LOS METABOLITOS ENCONTRADOS EN PLANTAS Y EN ANIMALES, HACIENDO UN PARALELO; ADEMÁS, NO SE PRESENTA LAS EXPLICACIONES O ESTUDIOS SOLICITADOS EN ESTE PUNTO.

28.2.7.3.5.5 Información Médica Complementaria (cuando se disponga)

a) Diagnóstico de intoxicación:

- Observación directa de casos clínicos

NO SE PRESENTARON LAS REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS QUE RESPALDAN EL DOCUMENTO DE INFORMACIÓN MÉDICA PRESENTADA.

- Observación sobre la exposición de la población en general y estudios epidemiológicos.

EXISTE INCONSISTENCIAS CON RESPECTO A LA DECLARACIÓN DE LA RELATIVA BAJA TOXICIDAD DE ACETAMIPRID EN ANIMALES VERTEBRADOS, DEBIDO A QUE SEGÚN LA DL50 ORAL EN RATAS, ESTA SUSTANCIA SE CLASIFICA COMO MODERADAMENTE PELIGROSA.

28.2.8 Efectos sobre el ambiente

28.2.8.1 Comportamiento en el Suelo (Datos para 3 tipos de suelos patrones).

28.2.8.1.1 Tasa y vías de degradación (hasta 90%), incluida la identificación de:

28.2.8.1.1.1 Procesos que intervienen. NO SE PRESENTÓ INFORMACIÓN SUFICIENTE DE PROCESOS AERÓBICOS Y ANAERÓBICOS EN TRES TIPOS DE SUELOS. ADEMÁS NO SE PRESENTARON LAS CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DE LOS SUELOS CORRESPONDIENTES.

FALTA COMPLETAR CON MÁS INFORMACIÓN DE FOTÓLISIS CON LOS RESPECTIVOS SUELOS USADOS.

PARA DISIPACIÓN EN SUELO, NO SE PRESENTÓ INFORMACIÓN PARA OTROS DOS TIPOS DE SUELOS.

28.2.8.1.1.2 Metabolitos y productos de degradación NO SE PRESENTÓ CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DE LOS SUELOS UTILIZADOS.

28.2.8.1.2 Adsorción y desorción y movilidad de la sustancia activa y, si es relevante, de sus metabolitos NO SE PRESENTÓ INFORMACIÓN PARA UN TIPO DE SUELO. ADEMÁS LA INFORMACIÓN INDICADA EN EL RESUMEN EJECUTIVO NO CORRESPONDE.

NO SE PRESENTÓ INFORMACIÓN DE MOVILIDAD.

28.2.8.1.3 Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes. NO SE PRESENTÓ CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DE LOS SUELOS UTILIZADOS.

28.2.8.1.4 Comportamiento en el Agua y en el Aire

28.2.8.1.4.1 Tasa y vías de degradación en medio acuoso

a) Biodegradación, hidrólisis y fotólisis (si fueron especificados en las propiedades físicas y químicas). NO SE PRESENTÓ INFORMACIÓN DE ESTUDIOS EN AGUA Y SEDIMENTO.

EN EL RESUMEN SOLO SE DEBE INDICAR LA INFORMACIÓN QUE SE SOLICITA EN EL PUNTO.

NO SE PRESENTÓ LA INFORMACIÓN SUFICIENTE DE FOTÓLISIS E HIDRÓLISIS.

28.2.8.1.4.2 Tasa y vías de degradación en el aire para sustancias volátiles y fumigantes (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas). SE PRESENTARON DATOS DE VOLATILIZACIÓN Y DEGRADACIÓN FOTOQUÍMICA EN EL DOCUMENTO DE RESPALDO. SIN EMBARGO, NO SE CONCLUYÓ NADA.

28.2.8.2 Efectos Ecotoxicológicos

28.2.8.2.1 Efectos sobre las Aves

28.2.8.2.1.1 Toxicidad oral aguda

NO SE PRESENTÓ EL PROTOCOLO N° ACMP-008-27-24 QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OPPTS UTILIZADO. ADEMÁS NO SE INDICA EL AÑO DEL ESTUDIO.

28.2.8.2.1.2 Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie/8 días). NO SE PRESENTÓ EL PROTOCOLO N° ACMP-008-27-24b QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OPPTS UTILIZADO. ADEMÁS NO SE INDICA EL AÑO DEL ESTUDIO.

28.2.8.2.1.3 Efectos en la reproducción. NO SE PRESENTÓ EL PROTOCOLO N° ACMP-008-27-24c QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OPPTS UTILIZADO. ADEMÁS NO SE INDICA EL AÑO DEL ESTUDIO.

28.2.8.3 Efectos sobre Organismos Acuáticos

28.2.8.3.1 Toxicidad aguda para peces. NO SE PRESENTÓ EL PROTOCOLO N° ACMP-008-29-1 QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OECD U OPPTS UTILIZADO. ADEMÁS NO SE INDICA EL AÑO DEL ESTUDIO.

28.2.8.3.2 Toxicidad crónica para peces. NO SE PRESENTÓ EL ESTUDIO CORRESPONDIENTE PARA ESTE PUNTO.

28.2.8.3.3 Efecto en la reproducción y tasa de crecimiento de peces. NO SE PRESENTÓ EL PROTOCOLO N° ACMP-008-29-3 QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OECD 210 UTILIZADO. ADEMÁS NO SE INDICA EL AÑO DEL ESTUDIO.

POR OTRA PARTE, NO SE PRESENTÓ INFORMACIÓN O ESTUDIO DE TASA DE CRECIMIENTO PECES.

28.2.8.3.5 Toxicidad aguda para *Daphnia* sp. NO SE PRESENTÓ EL PROTOCOLO N° ACMP-008-29-45 QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OECD U OPPTS UTILIZADO. ADEMÁS NO SE INDICA EL AÑO DEL ESTUDIO.

DEMÁS, SE HACE PRESENTE QUE EL ESTUDIO AGUDO DEBE REALIZARSE SEPARADO DE LOS ESTUDIOS CRÓNICOS.

28.2.8.3.6 Estudios crónicos en *Daphnia* sp. NO SE PRESENTÓ EL PROTOCOLO N° ACMP-008-29-45 QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OECD U OPPTS UTILIZADO. ADEMÁS NO SE INDICA EL AÑO DEL ESTUDIO.

28.2.8.3.7 Tasa de reproducción para *Daphnia* sp. NO SE PRESENTÓ EL PROTOCOLO N° ACMP-008-29-45 QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OECD U OPPTS UTILIZADO. ADEMÁS NO SE INDICA EL AÑO DEL ESTUDIO.

28.2.8.3.8 Ritmo de crecimiento para *Daphnia* sp. NO SE PRESENTÓ EL PROTOCOLO N° ACMP-008-29-45, QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OECD U OPPTS UTILIZADO. ADEMÁS NO SE INDICA EL AÑO DEL ESTUDIO.

FALTA MÁS INFORMACIÓN RESPECTO AL CRECIMIENTO.

28.2.8.3.9 Efectos sobre el crecimiento de las algas. NO SE PRESENTÓ EL PROTOCOLO N° ACMP-008-29-46, QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OECD U OPPTS UTILIZADO. ADEMÁS NO SE INDICA EL AÑO DEL ESTUDIO.

POR OTRA PARTE, PROTOCOLO OPPTS QUE SE INDICA EN SU ESTUDIO NO CORRESPONDE.

28.2.8.4 Efectos sobre Organismos Distintos al Objetivo

28.2.8.4.1 Toxicidad aguda para abejas LOS ESTUDIOS ORAL Y CONTACTO DEBEN REALIZARSE POR SEPARADO. NO SE PRESENTÓ EL PROTOCOLO N° ACMP-009-24 QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OECD UTILIZADO. ADEMÁS NO SE INDICA EL AÑO DEL ESTUDIO.

28.2.8.4.2 Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (ej.: predadores). NO SE PRESENTÓ EL PROTOCOLO N° ACMP-009-23 QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO A LOS PROTOCOLOS INTERNACIONALMENTE RECONOCIDOS.

28.2.8.4.3 Toxicidad para lombrices de tierra NO SE PRESENTÓ EL PROTOCOLO N° ACMP-008-28 QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OECD UTILIZADO. ADEMÁS NO SE INDICA EL AÑO DEL ESTUDIO.

28.2.8.4.4 Toxicidad para microorganismos del suelo.

LOS ESTUDIOS PRESENTADOS DE TRANSFORMACION DE CARBONO Y NITROGENO DEBEN REALIZARSE POR SEPARADO, DE ACUERDO A LOS PROTOCOLOS USADOS. PARA EL CASO DE TRANSFORMACION DE NITROGENO EL PROTOCOLO UTILIZADO NO CORRESPONDE.

28.3 REQUISITOS TECNICOS DEL PRODUCTO FORMULADO

28.3.2 Composición

28.3.2.1 Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico expresado en % p/p o p/v. EL CERTIFICADO NO SE PRESENTO EN ORIGINAL.

28.3.2.2 Métodos de análisis para la determinación del contenido de sustancia activa en la formulación. NO SE PRESENTO LA METODOLOGIA COMPLETA PARA LA DETERMINACION DE LA SUSTANCIA ACTIVA EN LA FORMULACION.

28.3.2.3 Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación. EL COFORMULANTE QUE CUMPLE LA FUNCION DE VEHICULO TIENE EL NUMERO CAS ERRONEO EN EL RESUMEN EJECUTIVO. ADEMAS EL NOMBRE EN EL DOCUMENTO DE RESPALDO NO CORRESPONDE.

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

28.3.3.3 Densidad relativa LA METODOLOGIA UTILIZADA PARA LA DETERMINACION DE LA DENSIDAD DEL SOLIDO NO CORRESPONDE A LA FORMULACION OBJETO DE LA SOLICITUD.

28.3.3.5 Acidez / Alcalinidad y pH. VALOR DE Ph PRESENTADO 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).

28.3.4.3 Suspensibilidad (para los polvos mojables y los concentrados en suspensión). SE PRESENTO DOCUMENTO CUYA METODOLOGIA INTERNACIONAL UTILIZADA NO CORRESPONDE A LA FORMULACION POLVO MOJABLE.

28.3.4.4 Análisis granulométrico en húmedo (para los polvos mojables y los concentrados en suspensión). SE PRESENTO DOCUMENTO CUYA METODOLOGIA INTERNACIONAL UTILIZADA NO CORRESPONDE A LA FORMULACION POLVO MOJABLE.

28.3.4.7 Corrosividad. NO SE ENVÍA LA METODOLOGIA PARA LA DETERMINACION DE CORROSIVIDAD, EN SU LUGAR SE PRESENTA METODOLOGÍA PARA DETERMINACIÓN DE PROPIEDADES OXIDANTES.

28.3.4.8 Incompatibilidad con otros productos (ej: fitosanitarios y fertilizantes)]. NO SE ENVÍA INFORMACIÓN SOBRE INCOMPATIBILIDAD DEL PRODUCTO, SÓLO SE PRESENTA INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD.

28.3.4.17 Solubilidad /miscibilidad en agua. FALTA LA DETERMINACION DE SOLUBILIDAD Y MISCIBILIDAD.

28.3.4.18 Solubilidad /miscibilidad en solventes orgánicos. LA JUSTIFICACION INDICADA EN EL RESUMEN EJECUTIVO NO CUENTA CON UN DOCUMENTO DE RESPALDO.

28.3.5 Datos sobre la aplicación

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)

EN EL CERTIFICADO DE USO ENVIADO SE ENCUENTRAN LOS SIGUIENTES ERRORES:

- SE INDICAN ESPECIES DE MOSQUITA BLANCA QUE NO ESTÁN AUTORIZADAS.
- SE INDICA QUE EL CULTIVO ES PIMENTÓN, EN LUGAR DE PIMIENTO.
- SE INDICAN TODOS LOS CÍTRICOS CON LA PLAGA DE CHANCHITOS BLANCO, SIN EMBARGO, ESTA SÓLO AUTORIZADA CON NARANJO, LIMONERO Y CLEMENTINO.
- SE INDICA EL MOJAMIENTO DE FRUTALES DE HASTA 3000 L/HA, CIFRA QUE ES

SUPERIOR A LO QUE ESTA AUTORIZADO (2000 L/HA).

28.3.5.4.6 Tiempo de reingreso al área tratada.

NO SE ENVÍA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA QUE RESPALDE EL TIEMPO DE REINGRESO.

28.3.5.4.7 Períodos de carencia

· ESTUDIO DE RESIDUALIDAD REALIZADO EN CHILE PARA MANZANO, PERAL Y VID, NO RESPALDA EL PERÍODO DE CARENCIA DEBIDO A QUE, UTILIZAN UN MOJAMIENTO DE 3000 L/HA SIENDO LA DOSIS DE LA ETIQUETA MAYOR QUE LA DEL ESTUDIO.

· ESTUDIO ENVIADO EN NECTARINO PARA RESPALDAR CAROZOS, NO ES CORRECTO, DEBIDO A QUE LA DOSIS DE LA ETIQUETA SERÍA MAYOR QUE LA DEL ESTUDIO (USANDO DOSIS Y MOJAMIENTOS MÁXIMOS).

· ESTUDIO ENVIADO EN NARANJO PARA RESPALDAR CÍTRICOS, NO ES CORRECTO, DEBIDO A QUE LA DOSIS DE LA ETIQUETA SERÍA MAYOR QUE LA DEL ESTUDIO (USANDO DOSIS Y MOJAMIENTOS MÁXIMOS).

· NO SE ENVÍA ESTUDIO EN AJÍ PARA RESPALDAR PIMIENTO Y TOMATE.

· NO SE ENVÍA ANEXO 43 (DOCUMENTO DE EFSA) QUE SE INDICA EN RESUMEN EJECUTIVO.

· PARA EL CASO DEL GRANADO, REMOLACHA Y ALFALFA, NO CORRESPONDE LA INFORMACIÓN ENVIADA. NO SE PRESENTA ESTUDIOS NACIONALES O INTERNACIONALES QUE RESPALDEN EL PERÍODO DE CARENCIA.

· LOS LMR DE ACETAMIPRID NO SE ENCUENTRAN ACTUALIZADOS SEGÚN RESOL. 762 DE FECHA 21-09-2011.

28.3.7 Datos sobre el manejo del plaguicida

NO SE PRESENTO HOJA DE SEGURIDAD PARA CHILE.

28.3.7.1 Método de destrucción, eliminación o inutilización del plaguicida.

SE ENVIA DOCUMENTO CON LA INFORMACION DE RESPALDO. SIN EMBARGO, NO SE PRESENTO A TRAVES DE UNA DECLARACION ORIGINAL U HOJA DE SEGURIDAD.

28.3.7.2 Identidad de los productos de combustión originados en caso de incendio. SE ENVIA DOCUMENTO CON LA INFORMACION DE RESPALDO. SIN EMBARGO, NO SE PRESENTO A TRAVES DE UNA DECLARACION ORIGINAL U HOJA DE SEGURIDAD.

28.3.7.3 Procedimientos de limpieza y descontaminación de los equipos de aplicación. SE ENVIA DOCUMENTO CON LA INFORMACION DE RESPALDO. SIN EMBARGO, NO SE PRESENTO A TRAVES DE UNA DECLARACION ORIGINAL U HOJA DE SEGURIDAD.

28.3.7.4 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio o derrame. SE ENVIA DOCUMENTO CON LA INFORMACION DE RESPALDO. SIN EMBARGO, NO SE PRESENTO A TRAVES DE UNA DECLARACION ORIGINAL U HOJA DE SEGURIDAD.

28.3.7.5 Información sobre equipos de protección individual.

SE ENVIA DOCUMENTO CON LA INFORMACION DE RESPALDO. SIN EMBARGO, NO SE PRESENTO A TRAVES DE UNA DECLARACION ORIGINAL U HOJA DE SEGURIDAD.

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

PRESENTA LAS OBSERVACIONES INDICADAS EN EL NUMERAL 28.3.5.4.7.

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)

SE PRESENTO ESTUDIO EN BASE A UN PROTOCOLO ELIMINADO.

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

NO SE PRESENTO EL PROTOCOLO N° ACMP-008-28-2 QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OECD VIGENTE. ADEMÁS NO SE INDICA EL AÑO.

28.3.9.1.3 Inhalatoria (CL50 inhalatoria, ratas, producto formulado)

NO SE PRESENTO EL PROTOCOLO N° ACMP-008-28-3, QUE SE UTILIZÓ PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES Y DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OECD VIGENTE. ADEMÁS NO SE INDICA EL AÑO.

28.3.9.2 Irritación cutánea y ocular (conejos, producto formulado)

CUTÁNEA

NO SE PRESENTO EL PROTOCOLO N° ACMP-008-28-11, QUE SE UTILIZO PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES, DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OPPTS UTILIZADO.

DERMAL

NO SE PRESENTO EL PROTOCOLO N° ACMP-008-28-12, QUE SE UTILIZO PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES, DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OECD UTILIZADO. ADEMÁS NO SE INDICA EL AÑO.

28.3.9.5 Informaciones Médicas Obligatorias

28.3.9.5.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación

LA HDS NO SE PRESENTO SEGÚN LO ESTIPULA LA NORMA CHILENA.

28.3.9.5.2 Tratamientos propuestos.

28.3.9.5.2.1 Primeros auxilios

LA HDS NO SE PRESENTO SEGÚN LO ESTIPULA LA NORMA CHILENA.

28.3.9.5.2.2. Antídoto

LA HDS NO SE PRESENTO SEGÚN LO ESTIPULA LA NORMA CHILENA.

28.3.9.5.2.3 Tratamiento Médico

LA HDS NO SE PRESENTO SEGÚN LO ESTIPULA LA NORMA CHILENA.

28.3.9.6 Informaciones Médicas Complementarias (cuando estén disponibles)

LA INFORMACIÓN PRESENTADA ES DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y NO LA DEL PRODUCTO FORMULADO.

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 PRESENTO EL PROTOCOLO N° ACMP-70WP-008-29-47, QUE SE UTILIZO PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES, DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OPPTS UTILIZADO. ADEMÁS NO SE INDICA EL AÑO.

28.8.10.1.2 Microcrustáceos

NO SE PRESENTO EL PROTOCOLO N° ACMP-70WP-008-30, QUE SE UTILIZO PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES, DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OECD UTILIZADO. ADEMÁS NO SE INDICA EL AÑO.

28.8.10.1.3 Peces

NO SE PRESENTO EL PROTOCOLO N° ACMP-70WP-008-29-46, QUE SE UTILIZO PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES, DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OECD UTILIZADO. ADEMÁS NO SE INDICA EL AÑO.

28.8.10.3 Toxicidad a aves.

NO SE PRESENTO EL PROTOCOLO N° ACMP-008-27-25, QUE SE UTILIZO PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES, DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OPPTS UTILIZADO. ADEMÁS NO SE INDICA EL AÑO.

28.8.10.4 Toxicidad a abejas.

NO SE PRESENTA EL PROTOCOLO N° ACMP-70-009-24/F, QUE SE UTILIZO PARA EL ESTUDIO, NI SUS VALIDACIONES, DESVIACIONES RESPECTO AL PROTOCOLO OECD UTILIZADO. ADEMÁS NO SE INDICA EL AÑO.

NO SE PRESENTAN ESTUDIOS ORAL Y CONTACTO ABEJAS SEPARADOS.

29. DOCUMENTOS.

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. NO SE PRESENTARON CERTIFICADOS DE COMPOSICIÓN EN ORIGINAL Y NO SE ADJUNTO HOJAS DE SEGURIDAD O DECLARACIONES DEL PRODUCTO FORMULADO.

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. NO SE PRESENTARON LOS PROTOCOLOS DE LOS ESTUDIOS ENVIADOS Y DESVIACIONES RESPECTOS A LOS INTERNACIONALMENTE RECONOCIDOS.

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. LA ETIQUETA NO FUE EVALUADA POR NO TENER TODOS LOS ANTECEDENTES REQUERIDOS DEL NUMERAL 28.

RESUELVO:

1. Ratifícase la denegación a la autorización del plaguicida **MIPRID 70 WP**, aptitud Insecticida; formulación Polvo Mojable (WP); sustancia activa Acetamiprid, contenido 70% p/p, presentada por **MABRUK AG LTDA.**, RUT. N° 96.622.420-7.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y NOTIFÍQUESE

MARCO MUÑOZ FUENZALIDA
JEFE (TYP) (S) 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 Transparencia y Participación Ciudadana SIAC
- LEOPOLDO BRUNSTEIN - REPRESENTANTE LEGAL MABRUK AG. COMERCIAL Y TECNOLOGIA LTDA.

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/v01/3dd83144ee6ece48e2ac61a231bc3f28084a42f5>