



RESOLUCIÓN EXENTA N°:5608/2015

DECLARA DENEGACION DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DEL PLAGUICIDA FENRUK

Santiago, 24/ 07/ 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, la empresa **Mabruk AG Comercial y Tecnológica Ltda.**, RUT N° 96.622.420-7, domiciliada en Santiago, Progreso 8079, La Cisterna, representada por el Sr. Leopoldo Brunstein, solicitó con fecha 18 de Febrero de 2014 autorización definitiva para el plaguicida **FENRUK**, de acuerdo con el artículo N° 2 y N° 10 de la Resolución N° 3.670 de 1999.
3. Que, iniciada la evaluación de los antecedentes y los análisis respectivos no fue posible dar término a ésta, atendido la ausencia de los antecedentes necesarios y requeridos para que esta autoridad resuelva sobre la solicitud.
4. Que, en lo particular, las objeciones de este Servicio son las siguientes:

28.2 SUBSTANCIA ACTIVA DEL PLAGUICIDA. (GRADO TÉCNICO)

LOS DOCUMENTOS DE RESPALDO NO ESTÁN ORDENADOS EN FORMA SECUENCIAL COMO APARECE EN LA NORMATIVA, NI BIEN REFERENCIADOS. ASIMISMO EXISTEN DOCUMENTOS EN QUE SOLO INCLUYE PARTE DE LA INFORMACIÓN.

EN EL RESUMEN EJECUTIVO NO SE INDICAN LOS ANEXOS CORRESPONDIENTES NI NUMERO DE PÁGINA DONDE SE ENCUENTRA LA INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA NORMA.

28.2.1 IDENTIDAD DE LA SUBSTANCIA ACTIVA

28.2.1.11 Impurezas, identificándolas:

28.2.1.11.1 De contenido mayor a 0.1 % si no tienen efectos adversos

EN RESUMEN EJECUTIVO NO SE INCLUYEN TODAS LAS IMPUREZAS SEÑALADAS EN EL CERTIFICADO DE COMPOSICIÓN.

28.2.2 PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

28.2.2.1.3 Olor (p y t)

FALTA LA REFERENCIA PARA ESTE PARÁMETRO, LA QUE TIENE QUE CORRESPONDER A UN PROTOCOLO TÉCNICO INTERNACIONALMENTE RECONOCIDO.

28.2.2.7 Espectro de absorción (p)

EN EL DOCUMENTO DE RESPALDO EL ESPECTRO UV NO INDICA PEAK(S) MÁXIMO(S) Y ABSORCION(ES) MÁXIMA(S).

28.2.4.- METODOS ANALITICOS

28.2.4.3 Métodos analíticos para la determinación en el aire y tejidos y fluidos animales o humanos, cuando estén disponibles. Hacer reseña breve del método y anexar metodología detallada.

LA PRESENTACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DE RESPALDO NO PERMITE LA EVALUACIÓN EN FORMA ADECUADA, DEBIDO A QUE LOS TEXTOS CON LA INFORMACIÓN PARA VEGETALES Y FRUTAS - ANEXO 5b, PARA SUELOS - ANEXO 5c Y PARA AIRE - ANEXO 5e, INCLUYEN EN SUS PÁGINAS LA LEYENDA "CONFIDENTIAL" EN LETRAS RELLENAS, CON UN COLOR OSCURO QUE CUBRE PARTE DEL TEXTO, LO QUE IMPIDE LA LECTURA.

28.2.5.- RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS.

LA PRESENTACIÓN DEL DOCUMENTO DE RESPALDO NO PERMITE SU EVALUACIÓN EN FORMA APROPIADA, DEBIDO A QUE EL ANEXO 6 INCLUYE EN SUS PÁGINAS LA LEYENDA "CONFIDENTIAL" EN LETRAS RELLENAS, EN UN COLOR OSCURO QUE CUBRE PARTE DEL

TEXTO, LO QUE IMPIDE LA LECTURA.

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 disipación del producto para el medio ambiente.

LA INFORMACIÓN SEÑALADA EN EL RESUMEN EJECUTIVO, SOBRE RESIDUOS EN UVAS, TOMATES, MANZANAS Y LECHUGAS, NO SE ENCUENTRA EN EL DOCUMENTO DE RESPALDO SEÑALADO COMO REFERENCIA, ANEXO 6.

28.2.6 INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD.

LA IDENTIFICACIÓN DEL ANEXO DE RESPALDO NO CORRESPONDE. SE IDENTIFICA AL ANEXO 7b COMO UN REPORTE DE EPA, SIN EMBARGO CORRESPONDE AL RESUMEN DE EVALUACIÓN DEL I.A. FENHEXAMIDA EN LA UNIÓN EUROPEA.

28.2.6.4 Condiciones para incineración controlada.

EN RESUMEN EJECUTIVO LA T° SEÑALADA COMO ADECUADA PARA LA INCINERACIÓN NO ES LA APROPIADA. EN LA HOJA DE SEGURIDAD ESTA TEMPERATURA CORRESPONDE A LA DE LA DESCOMPOSICIÓN TÉRMICA DE LA SUSTANCIA ACTIVA, PERO NO A LA TEMPERATURA REQUERIDA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE UN INCINERADOR, NECESARIA ADEMÁS PARA LA COMBUSTIÓN COMPLETA DEL COMPUESTO.

28.2.7 TOXICOLOGIA.

28.2.7.1 Toxicidad Aguda

28.2.7.1.1 Oral (LD50 oral aguda ratas activo grado técnico)

NO SE PRESENTA RESPALDO VÁLIDO PARA ESTE PUNTO. EL ESTUDIO DE RESPALDO SE DESARROLLÓ BAJO EL PROTOCOLO OECD 401, EL CUAL FUE ELIMINADO EL AÑO 2001, POR LO TANTO NO VIGENTE A LA FECHA DE LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO, AÑO 2008.

28.2.7.1.2 Dérmica (LD50 dermal aguda ratas activo grado técnico)

EN EL INFORME DE RESPALDO NO SE SEÑALA LA FECHA DEL PROTOCOLO EMPLEADO, OECD 402. ADEMÁS, FALTA INFORMACIÓN SEÑALADA EN EL PROTOCOLO Y QUE SE REQUIERE PARA SU EVALUACIÓN, ENTRE OTROS JUSTIFICACIÓN DE DOSIS SELECCIONADAS, Y PARA LA SUSTANCIA ACTIVA, CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS, N° LOTE DE LA MUESTRA ENSAYADA.

28.2.7.1.3 Inhalatoria (CL50 inhalatoria ratas activo grado técnico)

EL INFORME DEL ESTUDIO DE RESPALDO SE ENCUENTRA INCOMPLETO CONFORME AL PROTOCOLO QUE SE SEÑALA SE HA SEGUIDO, OECD 403. FALTAN ANTECEDENTES NECESARIOS PARA LA EVALUACIÓN, ENTRE OTROS INFORMACIÓN SOBRE LAS CONDICIONES DEL ENSAYO, DE LA EXPOSICIÓN Y RESULTADOS.

SE PRESENTAN INCONSISTENCIAS AL CONFRONTAR LA CANTIDAD DECLARADA DE ANIMALES MUERTOS POR GRUPO DE TRATAMIENTO, Y LOS REGISTROS DE PESOS DE LOS ANIMALES Y OBSERVACIONES CLÍNICAS DE LOS GRUPOS DE TRATAMIENTO. ADEMÁS, EN ESTA ÚLTIMA TABLA, LA DOSIS SEÑALADA PARA LOS GRUPOS DE TRATAMIENTO 2 Y 3 NO COINCIDE CON LO INDICADO ANTERIORMENTE EN EL PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO.

28.2.7.1.4 Irritación cutánea y ocular (conejos)

CUTÁNEA

EL ESTUDIO PRESENTA INCONSISTENCIA ENTRE EL TÍTULO DEL ESTUDIO, QUE SEÑALA EVALUACIÓN EN CONEJOS, Y LO CONSIGNADO EN MATERIALES Y MÉTODOS, DONDE SE INDICA EL USO DE COBAYOS.

EN EL INFORME FALTA INFORMACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO EMPLEADO, OECD 404, COMO EL REPORTE DE PESOS CORPORALES DE LOS ANIMALES, AL INICIO Y FINAL DEL ENSAYO, ENTRE OTROS.

ADEMÁS, EL INFORME PRESENTA UNA DESVIACIÓN DEL PROTOCOLO, RESPECTO AL TIEMPO DE EXPOSICIÓN APLICADO (18 HRS. EN LUGAR DE 4 HRS.)

OCULAR

EN EL ESTUDIO SE PRESENTA UNA INCONSISTENCIA, AL MENCIONAR LA APLICACIÓN DE OTRO PLAGUICIDA EN LOS OJOS, DISTINTO AL PRESENTADO A EVALUACIÓN..

EN EL INFORME NO SE SEÑALA EL AÑO DEL PROTOCOLO. ADEMÁS, FALTA INFORMACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO EMPLEADO, OECD 405, REQUERIDA PARA LA EVALUACIÓN, COMO LA DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO EN GRUPO CONTROL, VEHÍCULO UTILIZADO, TIEMPO DE EXPOSICIÓN, PESOS CORPORALES DE LOS ANIMALES AL INICIO Y FINAL DEL ESTUDIO, ENTRE OTROS .

28.2.7.1.5 Sensibilización cutánea. (Cobayos)

EL ESTUDIO NO SEÑALA EL PROTOCOLO UTILIZADO PARA SU DESARROLLO.

LOS ANTECEDENTES PRESENTADOS SON INSUFICIENTES E INCONSISTENTES, LO QUE NO PERMITE DEDUCIR LA POSIBLE GUÍA EMPLEADA, POR LO TANTO, NO ES POSIBLE EFECTUAR LA EVALUACIÓN.

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 DA RESPUESTA A LO REQUERIDO EN LA NORMA VIGENTE. SE PRESENTA COPIA DEL PROTOCOLO OPPTS 870.3050, EN LUGAR DEL DESARROLLO DE UN ENSAYO BAJO ESTA GUÍA CON EL PLAGUICIDA MOTIVO DE LA SOLICITUD.

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

ROEDORES

EN EL INFORME NO SE SEÑALA EL AÑO DEL PROTOCOLO. ADEMÁS, FALTA INFORMACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO EMPLEADO, OECD 408, REQUERIDA PARA LA EVALUACIÓN DE LA SUSTANCIA ACTIVA, COMO CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS, N° DE LOTE DE LA MUESTRA TESTEADA, RESULTADO DE LAS DIVERSAS VARIABLES MEDIDAS, INCLUYENDO REPORTES Y TABULACIÓN DE LOS DATOS EN FORMA INDIVIDUAL POR INDIVIDUO, ENTRE OTROS.

NO ROEDORES

NO SE DA RESPUESTA A REQUERIMIENTO. FALTAN LOS DATOS PARA ESTE PARÁMETRO.

28.2.7.2.3 Otras vías:

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

EL ESTUDIO PRESENTA UNA DESVIACIÓN RESPECTO DEL PROTOCOLO EMPLEADO, OECD 412, EN CUANTO AL TIEMPO DE EXPOSICIÓN APLICADO (2 SEMANAS EN LUGAR DE 28 DÍAS). PARA ESTA MODIFICACIÓN NO SE INCLUYE JUSTIFICACIÓN TÉCNICA.

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

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO EMPLEADO, OECD 410, REQUERIDA PARA LA EVALUACIÓN DE LA SUSTANCIA ACTIVA, COMO LAS CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS, N° DE LOTE DE LA MUESTRA TESTEADA; FALTA JUSTIFICACIÓN PARA LA ESPECIE ANIMAL UTILIZADA; NO SE DESCRIBE LA FORMA DE PREPARACION DE LA SUSTANCIA; FALTA EL REPORTE DE LAS DIVERSAS VARIABLES QUE DEBEN MEDIRSE TAL COMO PESOS CORPORALES, CONSUMO DE ALIMENTO Y EFICIENCIA, OBSERVACIONES CLÍNICAS, EXÁMENES HEMATOLOGICOS Y BIOQUÍMICOS, HISTOPATOLOGÍA DETALLADA. NO SE INCLUYE TABULACIÓN INDIVIDUAL DE LOS DATOS ASI COMO DE SUS RESULTADOS.

28.2.7.3 Toxicidad crónica

28.2.7.3.1 Oral a largo plazo

28.2.7.3.2 Carcinogenicidad

EN EL ESTUDIO NO SE INDICA EL AÑO DEL PROTOCOLO EMPLEADO. ADEMÁS, FALTA INFORMACIÓN REQUERIDA PARA LA EVALUACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO UTILIZADO, OECD 453. PARA LA SUSTANCIA ACTIVA FALTAN CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS Y N° DE LOTE DE LA MUESTRA TESTEADA; SEGÚN EL PROTOCOLO FALTA INFORMAR LAS CARACTERÍSTICAS DE LA MEZCLA SUSTANCIA/DIETA, Y EN CUANTO A LOS RESULTADOS, NO SE INCLUYEN ANTECEDENTES PARA VARIAS DE LAS VARIABLES QUE DEBERÍAN SER MEDIDAS EN AMBAS FASES, COMO PESOS CORPORALES, SIGNOS CLÍNICOS POR TIEMPO Y SEXO, HISTOPATOLOGÍA DETALLADA, HEMATOLOGÍA Y BIOQUÍMICA EN LA FASE CRÓNICA, PESOS DE ÓRGANOS EN FASE DE CARCINOGENICIDAD. FALTAN RESULTADOS CONSIGNADOS Y TABULADOS EN FORMA INDIVIDUAL, POR CADA ANIMAL, ENTRE OTROS.

EN EL ESTUDIO SE PRESENTAN 2 TABLAS DE RESULTADOS BIOQUÍMICOS EN MACHOS, FALTA EN HEMBRAS.

28.2.7.3.3 Mutagenicidad

28.2.7.3.3.1 Mutaciones genéticas (Test de Ames u otros)

EL ESTUDIO DE RESPALDO PRESENTA UNA DESVIACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO EMPLEADO, OPPTS 870.5100, NO SE REALIZA EL ANÁLISIS DE MUTAGENICIDAD EN CEPAS DE E. coli WP2 uvrA o E.coli WP2 uvrA (Pkm101) o S. typhimurium TA102. NO SE PRESENTA JUSTIFICACIÓN TÉCNICA PARA ESTA MODIFICACIÓN.

FALTAN, ADEMÁS ANTECEDENTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA, COMO CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS, N° DE LOTE DE LA MUESTRA TESTEADA, ENTRE OTROS.

28.2.7.3.3.2 Aberraciones cromosómicas

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO NO SE INDICA EL AÑO DEL PROTOCOLO EMPLEADO. ADEMÁS, FALTA INFORMACIÓN REQUERIDA PARA LA EVALUACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO EMPLEADO, OECD 473. PARA LA SUSTANCIA ACTIVA FALTAN CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS Y N° DE LOTE DE LA MUESTRA TESTEADA, E INFORMACIÓN SOBRE TRIETHYLENMEAMINE (TEM), ENTRE OTROS.

28.2.7.3.3.3 Perturbaciones del ADN.

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO NO SE INDICA EL AÑO DEL PROTOCOLO EMPLEADO. ADEMÁS, FALTA INFORMACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO EMPLEADO, OECD 482. PARA LA SUSTANCIA ACTIVA FALTAN LAS CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS Y N° DE LOTE DE LA MUESTRA TESTEADA, ENTRE OTROS.

28.2.7.3.4 Efectos sobre la Reproducción

28.2.7.3.4.1 Teratogenicidad

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO

EMPLEADO, OECD 414, REQUERIDA PARA LA EVALUACIÓN. PARA LA SUSTANCIA ACTIVA FALTAN CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS, N° DE LOTE DE LA MUESTRA TESTEADA; Y PARA LOS RESULTADOS FALTAN ANTECEDENTES PARA VARIAS DE LAS VARIABLES QUE DEBERÍAN SER MEDIDAS, ENTRE OTROS.

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

NO SE PRESENTA RESPALDO VÁLIDO. EN EL ENSAYO SE EMPLEO UN PROTOCOLO NO VIGENTE A LA FECHA DE LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO, AÑO 2009. EL ESTUDIO DE RESPALDO SE DESARROLLÓ EMPLEANDO UNA VERSIÓN DEL PROTOCOLO OECD 416 DEL AÑO 1983, EXISTIENDO UNA ACTUALIZACIÓN DEL AÑO 2001.

28.2.7.3.4.3 Estudios sobre la reproducción

NO SE DA RESPUESTA A LO SOLICITADO. COMO RESPALDO SE ANEXA EL ESTUDIO DE DOS GENERACIONES EN MAMÍFEROS Y ENSAYOS DE DISRUPCIÓN ENDOCRINA, ESTOS ÚLTIMOS NO SON REQUERIMIENTOS SEÑALADOS EN LA NORMA VIGENTE.

EL RESPALDO PARA ESTOS ANTECEDENTES CORRESPONDE AL ESTUDIO ESPECÍFICO DESARROLLADO BAJO UN PROTOCOLO VALIDADO A NIVEL INTERNACIONAL, O LA PRESENTACIÓN DE UN INFORME ELABORADO A PARTIR DE LOS DOS ESTUDIOS ANTERIORES, 28.2.7.3.4.1 Teratogenicidad Y 28.2.7.3.4.2 Estudio sobre, por lo menos, dos generaciones en mamíferos.

28.2.7.3.5 Metabolismo en Mamíferos

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

ORAL

EL ESTUDIO DE RESPALDO PRESENTA UNA DESVIACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO QUE SE SEÑALA SE HA EMPLEADO, OECD 417, EN RELACIÓN A LA CANTIDAD DE ANIMALES A UTILIZAR DEL MISMO SEXO. NO SE ADJUNTA JUSTIFICACIÓN PARA ESTE CAMBIO.

DERMAL

SE PRESENTA UN INFORME SIN INDICAR FECHA NI IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE DE SU ELABORACIÓN, NOMBRE Y CARGO. EL DOCUMENTO NO SEÑALA REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS Y DESCRIBE, SIN JUSTIFICACIÓN TÉCNICA, UN ESTUDIO EN DONDE SE UTILIZA UNA SUSTANCIA ACTIVA A UNA PUREZA DEL 50%, DISTINTA A LA PUREZA DECLARADA POR LA EMPRESA PARA SU SUSTANCIA ACTIVA.

28.2.7.3.5.4 Estudios Adicionales

28.2.7.3.5.4.1 Estudios de neurotoxicidad y/o neurotoxicidad retardada

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO EMPLEADO, OECD 424, REQUERIDA PARA LA EVALUACIÓN. PARA LA SUSTANCIA ACTIVA FALTAN CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS, N° DE LOTE DE LA MUESTRA TESTEADA; FALTAN REPORTES PARA ALGUNAS VARIABLES QUE DEBERÍAN MEDIRSE, COMO EXÁMENES OFTALMOLÓGICOS. FALTA PRESENTACIÓN Y TABULACIÓN DE LOS RESULTADOS POR INDIVIDUO, ENTRE OTROS.

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

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN SOBRE SU DESARROLLO. SE PRESENTA UN ENSAYO EN PLANTAS EL QUE NO SEÑALA AÑO, NI AUTOR. NO SE IDENTIFICA ALGÚN PROTOCOLO UTILIZADO COMO GUÍA NI TAMPOCO SE ACLARA SI LOS ANTECEDENTES CORRESPONDEN A UNA RECOPIACIÓN BIBLIOGRÁFICA. EL ESTUDIO NO ADJUNTA REFERENCIAS O BIBLIOGRAFÍA.

PARA LOS ANTECEDENTES QUE COMPARAN LOS METABOLITOS EN ANIMALES Y PLANTAS, LOS ANEXOS SEÑALADOS COMO RESPALDO NO CORRESPONDEN.

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

28.2.8.1.1.2 Metabolitos y productos de degradación

28.2.8.1.2. Adsorción y desorción y movilidad de la sustancia activa y, si es relevante, de sus metabolitos

PARA LOS PUNTOS ANTERIORES, EN EL DOCUMENTO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN NECESARIA PARA LA EVALUACIÓN. POR EJEMPLO NO SE ESPECIFICAN LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS SUELOS EMPLEADOS EN LOS ENSAYOS, ENTRE OTROS.

2.8.1.3 Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes.

LA INFORMACIÓN ENTREGADA COMO RESPUESTA NO CORRESPONDE A LO QUE SE SOLICITA. NO SE INDICAN LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS SUELOS TESTEADOS Y VALORES DE RESIDUOS CORRESPONDIENTES.

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

28.2.8.1.4.1.2 Biodegradación, hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas)

PARA ESTOS PUNTOS, EN EL DOCUMENTO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN NECESARIA PARA LA EVALUACIÓN. POR EJEMPLO, NO SE ESPECIFICAN LAS CARACTERÍSTICAS DEL TIPO DE AGUA UTILIZADA EN LOS ENSAYOS, ENTRE OTRAS.

28.2.9.3 Efectos Ecotoxicológicos

28.2.9.3.1 Efectos sobre las Aves

28.2.9.3.1.1 Toxicidad oral aguda

EL ESTUDIO DE RESPALDO PRESENTA UNA DESVIACIÓN RESPECTO AL PROTOCOLO SEGUIDO, EN CUANTO AL N° DE ANIMALES UTILIZADOS POR DOSIS (5 EN LUGAR DE 10). NO SE INCLUYE JUSTIFICACIÓN PARA ESTA MODIFICACIÓN.

EN EL ENSAYO FALTA INFORMACIÓN REQUERIDA PARA LA EVALUACIÓN, CONFORME AL PROTOCOLO EMPLEADO, OPPTS 850.2100. PARA LA SUSTANCIA ENSAYADA FALTA LA IDENTIFICACIÓN, (NOMBRE COMÚN, IUPAC, N° CAS), PUREZA, N° DE LOTE DE LA MUESTRA Y SU ORIGEN (CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA UTILIZADA), CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DE LA SUSTANCIA, PREPARACIÓN DE LA SUSTANCIA (USO DE SOLVENTE POR EJEMPLO), DE LA DOSIS A ADMINISTRAR Y FORMA DE SUMINISTRO (COMO SE ASEGURA LA ENTREGA DE LA DOSIS A EVALUAR). PARA LOS ANIMALES FALTA IDENTIFICAR EL SEXO DE LOS INDIVIDUOS POR TRATAMIENTO, EDAD, PESOS INDIVIDUALES, CARACTERÍSTICAS DEL GRUPO CONTROL.

EN LOS RESULTADOS FALTAN LOS REPORTES DE VARIABLES QUE SE SEÑALAN COMO REGISTRADAS, COMO MORTALIDAD, SIGNOS DE INTOXICACIÓN Y COMPORTAMIENTO, PESOS INDIVIDUALES, EXAMEN MACROSCÓPICO, ENTRE OTRAS.

28.2.9.3.1.2 Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie/8 días)

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO SE INDICA QUE ÉSTE SE DESARROLLÓ SEGÚN PROTOCOLO OPPTS 850.2100, QUE NO CORRESPONDE AL ESPECÍFICO PARA LA EVALUACIÓN DE ESTE PARÁMETRO (CORRESPONDE EL PROTOCOLO OPPTS 850.2200).

EN EL ENSAYO FALTA INFORMACIÓN REQUERIDA PARA LA EVALUACIÓN Y MEJOR RESOLVER. PARA LA SUSTANCIA ENSAYADA FALTA LA IDENTIFICACIÓN, (NOMBRE COMÚN, IUPAC, N° CAS), N° DE LOTE DE LA MUESTRA (CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA UTILIZADA), CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DE LA SUSTANCIA, JUSTIFICACIÓN DE LAS DOSIS EVALUADAS Y N° DE REPETICIONES.

EL ENSAYO PRESENTA UNA DESVIACIÓN RESPECTO AL PROTOCOLO QUE CORRESPONDE A ESTE PARÁMETRO, OPPTS 850.2200, EN EL NÚMERO DE DOSIS A EVALUAR (3 EN LUGAR DE 5 MÍNIMO COMO SEÑALA LA DIRECTRÍZ DE EPA).

PARA LOS ANIMALES FALTA IDENTIFICAR EL SEXO DE LOS INDIVIDUOS POR TRATAMIENTO Y REPETICIÓN, Y CARACTERÍSTICAS DEL GRUPO CONTROL.

EN LOS RESULTADOS FALTAN LOS REPORTES DE VARIABLES QUE SE SEÑALAN COMO REGISTRADAS, ENTRE OTRAS MORTALIDAD, SIGNOS DE INTOXICACIÓN Y COMPORTAMIENTO, PESOS Y CONSUMO DE ALIMENTO INDIVIDUALES NO EN PROMEDIO, INFORMADOS Y TABULADOS EN FORMA INDIVIDUAL POR AVE. FALTA TAMBIÉN INCLUIR EL ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

LA PRESENTACIÓN DEL DOCUMENTO DE RESPALDO NO PERMITE SU EVALUACIÓN EN FORMA APROPIADA. EL TEXTO DEL ANEXO 30 INCLUYE EN SUS PÁGINAS LA LEYENDA "CONFIDENTIAL" EN LETRAS RELLENAS, EN UN COLOR OSCURO QUE CUBRE PARTE DEL TEXTO, LO QUE IMPIDE LA LECTURA.

28.2.9.3.1.3 Efectos en la reproducción.

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO EMPLEADO, OECD 206, REQUERIDA PARA LA EVALUACIÓN Y MEJOR RESOLVER. PARA LA SUSTANCIA ENSAYADA FALTA LA IDENTIFICACIÓN, (NOMBRE COMÚN, IUPAC, N° CAS), N° DE LOTE DE LA MUESTRA (CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA UTILIZADA), CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DE LA SUSTANCIA, JUSTIFICACIÓN DE LAS DOSIS EVALUADAS, MÉTODO DE PREPARACIÓN DE LA SUSTANCIA Y LA DIETA.

PARA LOS ANIMALES FALTA IDENTIFICAR CARACTERÍSTICAS DEL GRUPO CONTROL.

EN LOS RESULTADOS FALTAN LOS REPORTES INDIVIDUALES, POR AVE, DE VARIABLES QUE SE SEÑALAN COMO REGISTRADAS, ENTRE OTRAS MORTALIDAD, SIGNOS DE INTOXICACIÓN, PESOS, CONSUMO DE ALIMENTO, EXÁMEN PATOLÓGICO GENERAL, CON DATOS INFORMADOS Y TABULADOS INDIVIDUALMENTE POR CADA AVE, Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO EN DETALLE.

LA PRESENTACIÓN DEL DOCUMENTO DE RESPALDO NO PERMITE SU EVALUACIÓN EN FORMA APROPIADA. EL TEXTO DEL ANEXO 30 INCLUYE EN SUS PÁGINAS LA LEYENDA "CONFIDENTIAL" EN LETRAS RELLENAS, EN UN COLOR OSCURO QUE CUBRE PARTE DEL TEXTO, LO QUE IMPIDE LA LECTURA.

28.2.9.3.2.1 Toxicidad aguda para peces.

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO EMPLEADO, OPPTS 850.1075, REQUERIDA PARA LA EVALUACIÓN Y MEJOR RESOLVER. PARA LA SUSTANCIA ENSAYADA FALTA LA IDENTIFICACIÓN, (NOMBRE COMÚN, IUPAC, N° CAS), N° DE LOTE DE LA MUESTRA (CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA UTILIZADA), CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DE LA SUSTANCIA, JUSTIFICACIÓN DE LAS DOSIS EVALUADAS, N° DE REPETICIONES, MÉTODO DE PREPARACIÓN DE LA SUSTANCIA.

NO SE INDICA SI ES UN PROCEDIMIENTO ESTÁTICO, SEMI ESTÁTICO U DE FLUJO CONTÍNUO.

PARA LOS ANIMALES FALTA IDENTIFICAR CARACTERÍSTICAS DEL GRUPO CONTROL.

EN LOS RESULTADOS FALTAN LOS REPORTES DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL AGUA A LAS DISTINTAS HORAS DE EVALUACIÓN, ASI COMO DEL pH Y TEMPERATURA, MORTALIDAD ACUMULATIVA DE INDIVIDUOS, ANÁLISIS ESTADÍSTICO EN DETALLE.

28.2.9.3.2.2 Toxicidad crónica para peces.

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO EMPLEADO, OECD 210, REQUERIDA PARA LA EVALUACIÓN. PARA LA SUSTANCIA ENSAYADA FALTA LA IDENTIFICACIÓN, (NOMBRE COMÚN, IUPAC, N° CAS), N° DE LOTE DE LA MUESTRA (CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA UTILIZADA), CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DE LA SUSTANCIA (SOLUBILIDAD EN AGUA, PRESIÓN DE VAPOR), JUSTIFICACIÓN DE LAS DOSIS EVALUADAS, N° DE REPETICIONES, MÉTODO DE PREPARACIÓN DE LA SUSTANCIA. NO SE INDICA SI ES UN PROCEDIMIENTO ESTÁTICO, SEMI ESTÁTICO U DE FLUJO CONTÍNUO.

PARA LOS ANIMALES FALTA IDENTIFICAR CARACTERÍSTICAS DEL GRUPO CONTROL.

28.2.9.3.2.3 Efecto en la reproducción y tasa de crecimiento de peces.

COMO RESPALDO SE PRESENTA UN ESTUDIO EN BASE A UN PROTOCOLO QUE NO CORRESPONDE AL REQUERIDO PARA ESTOS PARÁMETROS.

EL PROTOCOLO UTILIZADO ES EL MISMO DE LA TOXICIDAD CRÓNICA, OECD 210, LO QUE NO CORRESPONDE. LOS PROTOCOLOS ESPECÍFICOS DE OECD PARA ESTOS PARÁMETROS SON OECD 212 Y OECD 215.

28.2.9.3.2.4 Bioacumulación en peces.

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN REQUERIDA PARA LA EVALUACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO EMPLEADO, OECD 305. PARA LA SUSTANCIA ENSAYADA FALTA LA IDENTIFICACIÓN, (NOMBRE COMÚN, IUPAC, N° CAS), N° DE LOTE DE LA MUESTRA (CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA UTILIZADA), CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DE LA SUSTANCIA (SOLUBILIDAD EN AGUA, PRESIÓN DE VAPOR, ESTABILIDAD A HIDRÓLISIS). FUENTE DEL AGUA, pH, CONCENTRACIÓN O₂ DISUELTO, DETALLE DE FORMA Y CONDICIONES DE APLICACIÓN Y RENOVACIÓN.

PARA LOS ANIMALES FALTAN ANTECEDENTES EN DETALLE, COMO N° DE PECES POR DOSIS Y POR REPETICIÓN, EN FASES DE EXPOSICIÓN Y DEPURACIÓN, Y TALLA DE LOS INDIVIDUOS (PESO, LARGO).

LA PRESENTACIÓN DEL DOCUMENTO DE RESPALDO NO PERMITE SU EVALUACIÓN EN FORMA APROPIADA. EL TEXTO DEL ANEXO 33 INCLUYE EN SUS PÁGINAS LA LEYENDA "CONFIDENTIAL" EN LETRAS RELLENAS, EN UN COLOR OSCURO QUE CUBRE PARTE DEL TEXTO, LO QUE IMPIDE LA LECTURA.

28.2.9.3.2.5 Toxicidad aguda para *Daphnia* sp.

PARA ESTA DETERMINACIÓN SE EMPLEÓ PARTE DEL PROTOCOLO OECD 211, LO QUE NO CORRESPONDE. EL PROTOCOLO PERTINENTE ES EL OECD 202.

28.2.9.3.2.6 Estudios crónicos en *Daphnia* sp.

28.2.9.3.2.7 Tasa de reproducción para *Daphnia* sp.

28.2.9.3.2.8 Ritmo de crecimiento para *Daphnia* sp.

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN REQUERIDA PARA LA EVALUACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO EMPLEADO, OECD 211. PARA LA SUSTANCIA ENSAYADA FALTA LA IDENTIFICACIÓN, (NOMBRE COMÚN, IUPAC, N° CAS), ORIGEN, N° DE LOTE DE LA MUESTRA (CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA UTILIZADA), CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DE LA SUSTANCIA (SOLUBILIDAD EN AGUA, PRESIÓN DE VAPOR, ESTABILIDAD A HIDRÓLISIS).

PARA LOS ANIMALES FALTAN ANTECEDENTES EN DETALLE, COMO N° DE PECES POR DOSIS Y REPETICIÓN.

EN LOS RESULTADOS FALTAN LOS REPORTES INDIVIDUALES POR ANIMAL, NO PROMEDIOS, DE VARIABLES QUE SE SEÑALAN COMO REGISTRADAS, COMO CONDICIONES FÍSICOQUÍMICAS, SUPERVIVENCIA DE LOS PARENTALES, N° TOTAL DE CRIAS VIVAS NACIDAS DURANTE LOS 21 DÍAS DEL ENSAYO, N° DE CRIAS VIVAS POR PADRE, MEDICIÓN DIARIA DE NACIMIENTOS EN CADA UNA DE LAS CONCENTRACIONES, MORTALIDAD DIARIA DE PADRES, ENTRE OTRAS.

LOS RESULTADOS NO SE EXPRESAN COMO LO SEÑALA EL PROTOCOLO EN FORMA EXPLÍCITA, ES DECIR, LAS CONCLUSIONES PARA: NOEC Y LOEC CRÓNICO (MORTALIDAD PARENTAL); CE50 DE REPRODUCCIÓN; NOEC Y LOEC DE REPRODUCCIÓN; TASA DE CRECIMIENTO DE LA POBLACIÓN, RO.

LA PRESENTACIÓN DEL DOCUMENTO DE RESPALDO NO PERMITE SU EVALUACIÓN EN FORMA APROPIADA. EL TEXTO DEL ANEXO 34 INCLUYE EN SUS PÁGINAS LA LEYENDA "CONFIDENTIAL" EN LETRAS RELLENAS, EN UN COLOR OSCURO QUE CUBRE PARTE DEL TEXTO, LO QUE IMPIDE LA LECTURA.

28.2.9.3.2.9 Efectos sobre el crecimiento de las algas.

EN EL ENSAYO SE EMPLEO UN PROTOCOLO NO VIGENTE A LA FECHA DE LA REALIZACIÓN

DEL ESTUDIO, AÑO 2009.

EL ESTUDIO DE RESPALDO SE DESARROLLÓ EMPLEANDO UNA VERSIÓN DEL PROTOCOLO OECD 201 DEL AÑO 1984, NO VIGENTE AL MOMENTO DE LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO (EXISTE ACTUALIZACIÓN DEL AÑO 2006).

EN EL INFORME FALTAN ANTECEDENTES, COMO IDENTIFICACIÓN Y CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DE LA SUSTANCIA ACTIVA, REPORTES Y TABULACIÓN DE DATOS ASÍ COMO PRESENTACIÓN DE RESULTADOS POR CADA INDIVIDUO, NO EN PROMEDIO.

LA PRESENTACIÓN DEL DOCUMENTO DE RESPALDO NO PERMITE SU EVALUACIÓN EN FORMA APROPIADA. EL TEXTO DEL ANEXO 35 INCLUYE EN SUS PÁGINAS LA LEYENDA "CONFIDENTIAL" EN LETRAS RELLENAS, EN UN COLOR OSCURO QUE CUBRE PARTE DEL TEXTO, LO QUE IMPIDE LA LECTURA.

28.2.9.4.1 Toxicidad aguda para abejas

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO SE IDENTIFICA ERRÓNEAMENTE EL PROTOCOLO USADO, SEÑALÁNDOSE COMO OECD 204, QUE NO CORRESPONDE AL ESPECÍFICO PARA ABEJAS SINO QUE A TOXICIDAD CRÓNICA EN PECES.

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN REQUERIDA PARA LA EVALUACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO PARA TOXICIDAD POR CONTACTO EN ABEJAS, OECD 214. PARA LA SUSTANCIA ENSAYADA FALTA LA IDENTIFICACIÓN, (NOMBRE COMÚN, IUPAC, N° CAS), N° DE LOTE DE LA MUESTRA (CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA UTILIZADA), CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DE LA SUSTANCIA, N° DOSIS Y JUSTIFICACIÓN, N° DE REPETICIONES, USO DE ESTÁNDAR TÓXICO. PARA LOS INSECTOS FALTAN ANTECEDENTES EN DETALLE COMO N° DE ABEJAS POR DOSIS Y REPETICIÓN.

EN LOS RESULTADOS FALTAN LOS REPORTES INDIVIDUALES, NO PROMEDIOS, DE VARIABLES COMO REGISTRO DIARIO DE LA MORTALIDAD DURANTE AL MENOS 48 HRS COMPARADO CON EL CONTROL.

LA PRESENTACIÓN DEL DOCUMENTO DE RESPALDO NO PERMITE SU EVALUACIÓN EN FORMA APROPIADA. EL TEXTO DEL ANEXO 36 INCLUYE EN SUS PÁGINAS LA LEYENDA "CONFIDENTIAL" EN LETRAS RELLENAS, EN UN COLOR OSCURO QUE CUBRE PARTE DEL TEXTO, LO QUE IMPIDE LA LECTURA.

28.2.9.4.2 Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (ej.: predadores).

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO NO SE IDENTIFICA EL PROTOCOLO QUE SE HABRÍA UTILIZADO PARA SU DESARROLLO.

EN EL INFORME FALTAN ANTECEDENTES REQUERIDOS PARA SU EVALUACIÓN, COMO IDENTIFICACIÓN EN DETALLE DE LA SUSTANCIA ENSAYADA (NOMBRE COMÚN, IUPAC, N° CAS), N° DE LOTE DE LA MUESTRA (CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA UTILIZADA), CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DE LA SUSTANCIA, N° DOSIS Y SU JUSTIFICACIÓN, N° DE REPETICIONES.

FALTA DETALLE DE LOS RESULTADOS, PARA LOS DATOS REPORTES Y TABULACIÓN EN FORMA INDIVIDUAL, NO EN PROMEDIO.

LA PRESENTACIÓN DEL DOCUMENTO DE RESPALDO NO PERMITE SU EVALUACIÓN EN FORMA APROPIADA. EL TEXTO DEL ANEXO 37 INCLUYE EN SUS PÁGINAS LA LEYENDA "CONFIDENTIAL" EN LETRAS RELLENAS, EN UN COLOR OSCURO QUE CUBRE PARTE DEL TEXTO, LO QUE IMPIDE LA LECTURA.

28.2.9.4.3 Toxicidad para lombrices de tierra

EL ESTUDIO DE RESPALDO PRESENTA UNA DESVIACIÓN RESPECTO AL PROTOCOLO OECD 207 EMPLEADO, AL INCLUIR LA EVALUACIÓN DE TOXICIDAD AGUDA Y, ADEMÁS, LA TOXICIDAD CRÓNICA.

EN EL INFORME FALTAN ANTECEDENTES DE ACUERDO AL PROTOCOLO UTILIZADO, REQUERIDOS PARA SU EVALUACIÓN, COMO IDENTIFICACIÓN EN DETALLE DE LA SUSTANCIA ENSAYADA (NOMBRE COMÚN, IUPAC, N° CAS), N° DE LOTE DE LA MUESTRA (CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA UTILIZADA), CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DE LA SUSTANCIA JUSTIFICACIÓN DE LAS DOSIS.

FALTA DETALLE DE LOS ANTECEDENTES DE LOS ANIMALES, REPORTES Y TABULACIÓN DE DATOS PARA CADA VARIABLE REGISTRADA, COMO PESO PROMEDIO Y N° DE LOMBRICES VIVAS POR TRATAMIENTO AL INICIO Y FINAL DEL ENSAYO; DESCRIPCIÓN DE SÍNTOMAS FÍSICOS O PATOLÓGICOS OBSERVADOS.

LA PRESENTACIÓN DEL DOCUMENTO DE RESPALDO NO PERMITE SU EVALUACIÓN EN FORMA APROPIADA. EL TEXTO DEL ANEXO 38 INCLUYE EN SUS PÁGINAS LA LEYENDA "CONFIDENTIAL" EN LETRAS RELLENAS, EN UN COLOR OSCURO QUE CUBRE PARTE DEL TEXTO, LO QUE IMPIDE LA LECTURA.

28.2.9.4.4 Toxicidad para microorganismos del suelo.

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO EMPLEADO, OPPTS 850.5100 DRAFT, REQUERIDA PARA LA EVALUACIÓN. PARA LA SUSTANCIA ENSAYADA FALTA LA IDENTIFICACIÓN, (NOMBRE COMÚN, IUPAC, N° CAS), N° DE LOTE DE LA MUESTRA (CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA UTILIZADA), CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DE LA SUSTANCIA (SOLUBILIDAD EN AGUA), JUSTIFICACIÓN DE LAS DOSIS. EN CUANTO AL SUELO FALTA SEÑALAR TIPO Y CARACTERÍSTICAS, FORMA DE APLICACIÓN DEL PLAGUICIDA. LOS RESULTADOS NO SE EXPRESAN COMO LO SEÑALA EL PROTOCOLO, EN CUANTO A NIVELES DE CO₂ EMITIDOS Y CONTENIDO DE NITRATO Y AMONIO EN LAS MUESTRAS DE SUELO TRATADO Y NO TRATADO.

28.3 REQUISITOS TECNICOS DEL PRODUCTO FORMULADO

28.3.1 DESCRIPCIÓN GENERAL

28.3.1.1 Formulador

28.3.1.1.2 Dirección

LA DIRECCIÓN SEÑALADA EN EL RESUMEN EJECUTIVO NO COINCIDE CON LA CONSIGNADA EN LOS CERTIFICADOS DE COMPOSICIÓN Y DE MANUFACTURA EMITIDOS POR EL FORMULADOR.

28.3.2 COMPOSICIÓN

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

EN EL CERTIFICADO DE COMPOSICIÓN Y EN EL RESUMEN EJECUTIVO FALTA INDICAR EL CONTENIDO DE LA SUSTANCIA ACTIVA GRADO TÉCNICO.

EN EL RESUMEN EJECUTIVO FALTA INDICAR QUE EL CONTENIDO SEÑALADO CORRESPONDE AL DE LA SUSTANCIA ACTIVA PURA, EL QUE, ADEMÁS, NO COINCIDE CON EL CONTENIDO CONSIGNADO EN EL CERTIFICADO DE COMPOSICIÓN.

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

FALTA EL MÉTODO DE ANÁLISIS ESPECÍFICO PARA DETERMINAR EL INGREDIENTE ACTIVO EN LA FORMULACIÓN. EL MÉTODO QUE SE PRESENTA EN EL DOCUMENTO DE RESPALDO ES PARA DETERMINAR EL CONTENIDO DEL PLAGUICIDA EN LA SUSTANCIA ACTIVA GRADO TÉCNICO.

28.3.2.3 Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.

FALTA ADJUNTAR LAS HOJAS DE SEGURIDAD DE LOS COFORMULANTES.

PARA EL COMPUESTO QUÍMICO SEÑALADO COMO DISPERSANTE, NO CORRESPONDE EL N° CAS CONSIGNADO.

PARA LOS COFORMULANTES QUE CORRESPONDEN A UNA MEZCLA COMERCIAL, SE REQUIERE INCLUIR EL N° CAS DE LOS COMPUESTOS QUÍMICOS PRINCIPALES, INFORMACIÓN QUE SE INDICA EN LA HOJA DE SEGURIDAD DE ESTA MEZCLA.

28.3.3 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

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

FALTA INFORMAR EL COMPORTAMIENTO RESPECTO DE LOS PARÁMETROS CON QUE SE VERIFICA SI EXISTIERON CAMBIOS EN LA FORMULACIÓN DESPUÉS DEL PERÍODO DE PRUEBA, EN ESTE CASO pH, ANÁLISIS GRANULOMÉTRICO EN HÚMEDO, SUSPENSIBILIDAD, HUMECTABILIDAD.

28.3.3 PROPIEDADES FÍSICAS RELACIONADAS CON EL USO

28.3.4.17 Solubilidad/miscibilidad en agua

FALTA ESTA INFORMACIÓN, YA QUE LA FORMULACIÓN ES UN POLVO MOJABLE QUE SE UTILIZARÁ DISUELTO EN AGUA.

28.3.5 DATOS SOBRE LA APLICACIÓN

28.3.5.4.1 Cultivo

FALTA RESPALDO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE POSTCOSECHA EN LIMONEROS, NARANJOS, MANDARINOS Y POMELOS. ESTE SERVICIO NO CUENTA CON ANTECEDENTES PARA ESTE USO EN UN PLAGUICIDA CON REGISTRO VIGENTE, CON IGUAL CONCENTRACIÓN DE I.A. ACTIVO PURO Y MISMA FORMULACIÓN.

28.3.5.4.3 Dosis.

EN APLICACIÓN DE POST COSECHA PARA CAROZOS NO SE EXPLICA QUE LA DOSIS SEÑALADA ES PARA 3.000 Kg DE FRUTA.

28.3.5.4.4 Número y momentos de aplicación.

PARA LOS CULTIVOS DE FRUTILLA Y TOMATE NO SE INDICA CUANDO UTILIZAR LA DOSIS MAYOR Y CUANDO LA MENOR.

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 ESTUDIO DE RESPALDO PRESENTA UNA DESVIACIÓN RESPECTO AL PROTOCOLO UTILIZADO, OECD 423, EN CUANTO AL N° DE ANIMALES UTILIZADOS Y SU GÉNERO. PARA ESTA SITUACIÓN NO SE INCLUYE JUSTIFICACIÓN NI VALIDACIÓN DEL ENSAYO.

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

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTAN ANTECEDENTES REQUERIDOS PARA SU EVALUACIÓN, COMO IDENTIFICACIÓN EN DETALLE DEL PRODUCTO FORMULADO ENSAYADO (NOMBRE COMÚN DEL I.A., CONTENIDO, N° CAS), N° DE LOTE DE LA MUESTRA

(CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA UTILIZADA), CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DEL PRODUCTO.**28.3.9.1.3 Inhalatoria (CL50 inhalatoria, ratas, producto formulado)**

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTAN ANTECEDENTES EN DETALLE CONFORME AL PROTOCOLO UTILIZADO, OECD 403, REQUERIDOS PARA SU EVALUACIÓN, COMO LA IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO ENSAYADO (NOMBRE COMÚN DEL I.A., CONTENIDO, N° CAS), N° DE LOTE DE LA MUESTRA (CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA UTILIZADA), CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DEL PRODUCTO. FALTAN DATOS SOBRE LAS CONDICIONES DEL ESTUDIO Y RESULTADOS DE VARIOS PARÁMETROS CONTEMPLADOS EN LA EVALUACIÓN PERO NO INFORMADOS.

EN LA TABLA DE MORTALIDAD EXISTE INCONSISTENCIA EN LOS DATOS PRESENTADOS.

28.3.9.2 Irritación cutánea y ocular (conejos, producto formulado)**CUTÁNEA**

EN EL INFORME DEL ESTUDIO DE RESPALDO FALTAN ANTECEDENTES CONFORME AL PROTOCOLO UTILIZADO, OECD 404, REQUERIDOS PARA SU EVALUACIÓN, COMO IDENTIFICACIÓN EN DETALLE DEL PRODUCTO FORMULADO (NOMBRE COMÚN DEL I.A., CONTENIDO, N° CAS), N° DE LOTE DE LA MUESTRA (CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA UTILIZADA), CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DEL PRODUCTO.

OCULAR

EN LA EVALUACIÓN DE ESTE PARÁMETRO SE EMPLEO UN MÉTODO ALTERNATIVO, NO RECONOCIDO A NIVEL INTERNACIONAL PARA SER APLICADO EN ENSAYOS CON PLAGUICIDAS. NO ES POSIBLE EFECTUAR LA EVALUACIÓN DEL ESTUDIO, YA QUE NO SE INCLUYE LA DESCRIPCIÓN EN DETALLE DE ESTE PROTOCOLO, NI SU VALIDACIÓN Y TAMPOCO UNA JUSTIFICACIÓN PARA SU USO. ESTE MÉTODO NO ESTA DISPONIBLE EN BASES DE DATOS O LITERATURA DE LIBRE ACCESO.

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

NO SE DA RESPUESTA AL PUNTO. SE INDICA QUE ESTE PARÁMETRO FUE INFORMADO ANTERIORMENTE PARA LA SUSTANCIA ACTIVA GRADO TÉCNICO, EN EL NUMERAL 28.2.7.1.5 Sensibilización cutánea, SIN EMBARGO PARA ESE PUNTO NO FUE POSIBLE REALIZAR UNA EVALUACIÓN DEBIDO A QUE LOS ANTECEDENTES DE RESPALDO PRESENTADOS SON IMPRECISOS E INSUFICIENTES.

28.3.9.5 Informaciones Médicas Obligatorias**28.3.9.5.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación****28.3.9.5.2 Tratamientos propuestos.****28.3.9.5.2.1 Primeros auxilios****28.3.9.5.2.2. Antídoto****28.3.9.5.2.3 Tratamiento Médico**

LA INFORMACIÓN DE TODOS LOS PUNTOS DEL NUMERAL 28.3.9.5 DEBE VENIR EN LA HOJA DE SEGURIDAD, HDS, POR ELLO EN EL RESUMEN EJECUTIVO TIENE QUE INCLUIRSE TAMBIÉN COMO REFERENCIA ESTE DOCUMENTO. LA HDS DEBE DESARROLLARSE SIGUIENDO LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA CHILENA CORRESPONDIENTE.

28.3.10. DATOS DE LOS EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE.**28.3.10.1.1 Algas**

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTAN ANTECEDENTES CONFORME AL PROTOCOLO UTILIZADO, OECD 201, REQUERIDOS PARA SU EVALUACIÓN, COMO IDENTIFICACIÓN EN DETALLE DEL PRODUCTO FORMULADO ENSAYADO (NOMBRE COMÚN DEL I.A., CONTENIDO), N° DE LOTE DE LA MUESTRA (CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA UTILIZADA), CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DEL PRODUCTO (SOLUBILIDAD Y ESTABILIDAD EN AGUA, COEFICIENTE DE PARTICIÓN, PRESIÓN DE VAPOR, ETC.), USO O NO DE SUSTANCIA DE REFERENCIA, REPORTE DE T° Y pH AL INICIO, DURANTE Y FINAL DEL TEST.

28.3.10.1.2 Microcrustáceos

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTAN ANTECEDENTES CONFORME AL PROTOCOLO UTILIZADO, OECD 202, REQUERIDOS PARA SU EVALUACIÓN, COMO IDENTIFICACIÓN EN DETALLE DEL PRODUCTO FORMULADO ENSAYADO (NOMBRE COMÚN DEL I.A., CONTENIDO), N° DE LOTE DE LA MUESTRA (CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA UTILIZADA), CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DEL PRODUCTO (SOLUBILIDAD Y ESTABILIDAD EN AGUA, COEFICIENTE DE PARTICIÓN, PRESIÓN DE VAPOR, ETC.), REPORTE DE LA CONCENTRACIÓN DE LA SUSTANCIA ANTES, DURANTE Y AL FINAL DEL TEST.

EN LOS ANTECEDENTES NO SE ESPECÍFICA CLARAMENTE EL N° DE CONCENTRACIONES ENSAYADAS, EL N° DE REPETICIONES POR CONCENTRACIÓN, N° DE INDIVIDUOS POR CONCENTRACIÓN Y POR REPETICIÓN.

28.3.10.1.3 Peces

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTAN ANTECEDENTES CONFORME AL PROTOCOLO UTILIZADO, OPPTS 850.1075, REQUERIDOS PARA SU EVALUACIÓN, COMO IDENTIFICACIÓN EN DETALLE DEL PRODUCTO FORMULADO ENSAYADO (NOMBRE COMÚN DEL I.A., CONTENIDO), N° DE LOTE DE LA MUESTRA (CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA

UTILIZADA), CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DEL PRODUCTO. REPORTE DE LA CONCENTRACIÓN DE LA SUSTANCIA ANTES, DURANTE Y AL FINAL DEL TEST.

28.3.10.2 Toxicidad a organismos del suelo

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTAN ANTECEDENTES CONFORME AL PROTOCOLO UTILIZADO, OECD 207, REQUERIDOS PARA SU EVALUACIÓN, COMO IDENTIFICACIÓN EN DETALLE DEL PRODUCTO FORMULADO ENSAYADO (NOMBRE COMÚN DEL I.A., CONTENIDO), N° DE LOTE DE LA MUESTRA (CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA UTILIZADA), CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DEL PRODUCTO (SOLUBILIDAD Y ESTABILIDAD EN AGUA, COEFICIENTE DE PARTICIÓN, PRESIÓN DE VAPOR, ETC.), RESULTADO DE VARIABLES MEDIDAS, COMO REPORTE DE MORTALIDAD.

EN LOS ANTECEDENTES NO SE ESPECÍFICA CLARAMENTE EL N° DE CONCENTRACIONES ENSAYADAS, N° DE REPETICIONES POR CONCENTRACIÓN, Y CONDICIONES DEL GRUPO CONTROL.

28.3.10.3 Toxicidad a aves

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTAN ANTECEDENTES CONFORME AL PROTOCOLO UTILIZADO, OPPTS 850.2100, REQUERIDOS PARA SU EVALUACIÓN, COMO IDENTIFICACIÓN EN DETALLE DEL PRODUCTO FORMULADO ENSAYADO (NOMBRE COMÚN DEL I.A., CONTENIDO), N° DE LOTE DE LA MUESTRA (CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA UTILIZADA), APLICACIÓN, REPORTES Y RESULTADOS DE VARIABLES MEDIDAS, COMO MORTALIDAD, CONTROL DE PESO, CONSUMO DE ALIMENTO Y OTROS SIGNOS DE TOXICIDAD CLÍNICA.

EN LOS ANTECEDENTES NO SE ESPECÍFICA CLARAMENTE EL N° DE REPETICIONES PARA LA CONCENTRACIÓN LÍMITE Y PARA EL GRUPO CONTROL.

28.3.10.4 Toxicidad a abejas

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO EL PROTOCOLO IDENTIFICADO, OECD 204, NO CORRESPONDE AL QUE APLICA PARA LA DETERMINACIÓN DE ESTE PUNTO.

EN EL DOCUMENTO FALTAN ANTECEDENTES REQUERIDOS PARA SU EVALUACIÓN, NO SE INDICA EL N° DE CONCENTRACIONES, N° DE REPETICIONES POR CONCENTRACIÓN, N° DE INDIVIDUOS POR REPETICIÓN, CONDICIONES DEL GRUPO CONTROL. ADEMÁS, FALTA INFORMACIÓN, COMO IDENTIFICACIÓN EN DETALLE DEL PRODUCTO FORMULADO ENSAYADO (NOMBRE COMÚN DEL I.A., CONTENIDO), N° DE LOTE DE LA MUESTRA (CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA UTILIZADA), FORMA DE APLICACIÓN, REPORTES Y RESULTADOS DE VARIABLES COMO LA MORTALIDAD U OTROS SIGNOS DE TOXICIDAD

FALTAN ANTECEDENTES PARA LA TOXICIDAD POR VÍA ORAL.

RESUELVO:

1. **Declarase denegación** de la solicitud de autorización del plaguicida **FENRUK**, aptitud Fungicida; formulación Polvo Mojable (WP); sustancia activa Fenhexamida, contenido 50% p/p (500 g/Kg), presentada por **Mabruk AG Comercial y Tecnológica Ltda.**, RUT N° 96.622.420-7.
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 (S) DIVISIÓN PROTECCIÓN AGRÍCOLA Y
FORESTAL

AAP/IFC/CVT

Distribución:

- Jeannette Perez Navarrete - Jefa Sección Oficina de Partes y Archivos - Or.OC
- Ximena Mariela Bustamante Videla - Encargada Transparencia y Participación Ciudadana (S) SIAC - Or.OC
- Lisetty Del P. Vergara Vergara - Colaborador/a Subdepto. Viñas y Vinos, Inocuidad y Biotecnología - Or.OC
- Mario Apolonides Stevens Chamorro - Colaborador/a Sección Inocuidad - Or.OC
- 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://custodiafirma1507.acepta.com/v01/530de78f7efca28494f366f62aba6ccdf36c5c62>