



RESOLUCIÓN EXENTA N°:5622/2015

RATIFICA DENEGACIÓN AUTORIZACIÓN DEL PLAGUICIDA WARRANT 200 SL

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;

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 **JAMA CONSULTORES.**, RUT. N° 76.089.037-5, con domicilio Pedro Fontova 8061, casa 1, representada por la Sra Alejandra Solar, solicitó con fecha 29 de diciembre de 2011, autorización definitiva para el plaguicida **WARRANT 200 SL**, de acuerdo con el artículo N° 2 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° 9.535 de fecha 10 de agosto 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 acompañando documentación en el plazo otorgado; no obstante dicha información no da 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:

28.2 SUSTANCIA ACTIVA DEL PLAGUICIDA. (GRADO TÉCNICO)

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

28.2.2.7 Espectro de la absorción (p)

NO SE DA RESPUESTA A LO SOLICITADO. SE ENVIA NUEVAMENTE INFORMACION DEL TECNICO.

28.2.2.9 Solubilidad en solventes orgánicos (p y t)

SE PRESENTÓ METODOLOGIA DE DETERMINACION QUE NO CORRESPONDE.

28.2.2.10 Coeficiente de partición en n-octanol/agua (p)

SE PRESENTO DOCUMENTO DE RESPALDO QUE NO ESPECIFICA SI CORRESPONDE A LA SUTANCIA GRADO TECNICO.

28.2.2.11 Estabilidad en agua (p)

EN SU RESPUESTA, NO SE PRESENTÓ INFORMACIÓN DE FOTOLISIS.

28.2.2.18 Constante de disociación en agua (p).

SE PRESENTO DOCUMENTO DE RESPALDO QUE NO ESPECIFICA SI CORRESPONDE A LA SUTANCIA GRADO TECNICO.

28.2.4 Métodos analíticos

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. Hacer reseña breve del método y anexar metodología detallada.

FALTÓ METODOLOGIA COMPLETA PARA LA DETERMINACION DE RESIDUOS EN AGUA, SUELO, PLANTAS TRATADAS Y ALIMENTOS PROCESADOS.

PARA EL CASO DE PRODUCTOS AGRICOLAS, SE PRESENTÓ DETERMINACION DE RESIDUOS EN MANI, SIN EMBARGO, EL DOCUMENTO DE RESPALDO ENVIADO ESTÁ EN

PORTUGUES. FALTÓ ADEMÁS, PRESENTAR RESUMEN CON LAS PARTES PRINCIPALES DE LA METODOLOGIA.

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.

FALTÓ PRESENTAR JUSTIFICACION TECNICA DE POR QUÉ NO ESTAN DISPONIBLES LAS METODOLOGIAS.

28.2.5 Residuos en productos tratados

28.2.5.1 Identificación de los productos de degradación y metabolitos en plantas o productos tratados.

NO SE PRESENTÓ LA INFORMACION EN ESPAÑOL EN EL RESUMEN EJECUTIVO.

28.2.6 Información con respecto a la seguridad

28.2.6.2 Posibilidades de recuperación (si la información está disponible).

FALTÓ PRESENTAR JUSTIFICACIÓN TÉCNICA DEL PORQUE NO ESTA DISPONIBLE.

28.2.6.3 Posibilidades de neutralización.

LA INFORMACIÓN SEÑALADA EN EL RESUMEN NO SE ENCUENTRA EN LA REFERENCIA CITADA.

28.2.6.4 Condiciones para la incineración controlada.

LA INFORMACIÓN SEÑALADA EN EL RESUMEN NO SE ENCUENTRA EN LA REFERENCIA CITADA.

28.2.7 Toxicología

28.2.7.1 Toxicidad Aguda

28.2.7.1.1 Oral (LD50 oral aguda ratas activo grado técnico)

EL ESTUDIO PRESENTADO NO SIGUE LOS LINEAMIENTOS DEL PROTOCOLO SELECCIONADO, EN RELACIÓN A LA METODOLOGÍA, CANTIDAD DE ANIMALES Y DOSIS ESTIPULADA.

28.2.7.1.2 Dérmica (LD50 dermal aguda ratas activo grado técnico)

SE PRESENTÓ UN ESTUDIO INCOMPLETO, FALTANDO INFORMACIÓN EN MATERIALES MÉTODOS Y RESULTADOS TABULADOS.

28.2.7.1.3 Inhalatoria (CL50 inhalatoria ratas activo grado técnico)

SE PRESENTÓ UN ESTUDIO REALIZADO BAJO LOS LINEAMIENTOS DE UN PROTOCOLO NO VIGENTE. NO SE PRESENTA JUSTIFICACIÓN. ADEMÁS, SE ENCUENTRA INCOMPLETO, FALTANDO INFORMACIÓN EN MATERIALES Y MÉTODOS Y RESULTADOS.

28.2.7.1.4 Irritación cutánea y ocular (conejos)

CUTÁNEA

SE PRESENTÓ UN ESTUDIO INCOMPLETO, FALTANDO INFORMACIÓN EN MATERIALES MÉTODOS.

OCULAR

SE PRESENTÓ UN ESTUDIO INCOMPLETO, FALTANDO INFORMACIÓN EN MATERIALES MÉTODOS.

28.2.7.1.5 Sensibilización cutánea. (Cobayos)

EL ESTUDIO PRESENTADO NO SIGUE LOS LINEAMIENTOS DEL PROTOCOLO SELECCIONADO, EN RELACIÓN A LA ZONA DEL ANIMAL EN DONDE SE LE ADMINISTRÓ LA SUSTANCIA EN LA FASE DESAFÍO. NO SE PRESENTA JUSTIFICACIÓN. ADEMÁS, SE ENCUENTRA INCOMPLETO, FALTANDO INFORMACIÓN EN MATERIALES Y MÉTODOS.

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)

SE PRESENTÓ UN ESTUDIO REALIZADO BAJO LOS LINEAMIENTOS DE UN PROTOCOLO NO VIGENTE. NO SE PRESENTA JUSTIFICACIÓN.

EXISTE INCONSISTENCIA EN EL ESTUDIO EN EL PROCEDIMIENTO ESTADÍSTICO DESCRITO Y LO DEMOSTRADO EN LOS RESULTADOS.

ADEMÁS, EL ESTUDIO SE ENCUENTRA INCOMPLETO, FALTANDO INFORMACIÓN EN MATERIALES Y MÉTODOS Y RESULTADOS.

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

ROEDORES

EXISTE INCONSISTENCIA EN EL ESTUDIO EN EL PROCEDIMIENTO ESTADÍSTICO DESCRITO Y LO DEMOSTRADO EN LOS RESULTADOS.

EL ESTUDIO SE ENCUENTRA INCOMPLETO, FALTANDO INFORMACIÓN EN MATERIALES Y MÉTODOS Y RESULTADOS.

NO ROEDORES

NO SE PRESENTÓ INFORMACIÓN.

28.2.7.2.3 Otras vías:

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

SE PRESENTÓ UN ESTUDIO REALIZADO BAJO LOS LINEAMIENTOS DE UN PROTOCOLO NO VIGENTE. NO SE PRESENTA JUSTIFICACIÓN.

EL ESTUDIO SE ENCUENTRA INCOMPLETO, FALTANDO INFORMACIÓN EN MATERIALES Y MÉTODOS Y RESULTADOS.

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

EXISTE INCONSISTENCIAS EN EL ESTUDIO, EN DONDE SE DECLARA QUE SE ADMINISTRAN LAS DOSIS POR 24 HORAS.

ADEMÁS, EL ESTUDIO SE ENCUENTRA INCOMPLETO, FALTANDO INFORMACIÓN EN MATERIALES Y MÉTODOS Y RESULTADOS.

28.2.7.3 Toxicidad crónica

28.2.7.3.1 Oral a largo plazo

28.2.7.3.2 Carcinogenicidad

SE PRESENTÓ UN ESTUDIO INCOMPLETO, FALTANDO INFORMACIÓN EN MATERIALES Y MÉTODOS Y RESULTADOS. LA CONCLUSIÓN NO DESCRIBE FUNDAMENTOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS VALORES DE NOAEL/LOAEL, NOEL/LOEL

28.2.7.3.3 Mutagenicidad

28.2.7.3.3.1 Mutaciones genéticas (Test de Ames u otros)

EL ESTUDIO PRESENTADO NO SIGUE LOS LINEAMIENTOS PROTOCOLO SELECCIONADO, EN RELACIÓN A LA CANTIDAD DE CEPAS UTILIZADAS.

28.2.7.3.3.2 Aberraciones cromosómicas

EXISTE INCONSISTENCIAS EN RELACIÓN A LA CANTIDAD DE CÉLULAS CONTADAS, SEGÚN EL TIPO DE MUESTRA OBTENIDA.

SE PRESENTÓ UN ESTUDIO INCOMPLETO, FALTANDO INFORMACIÓN EN MATERIALES Y MÉTODOS.

28.2.7.3.3.3 Perturbaciones del ADN.

SE PRESENTÓ UN ESTUDIO INCOMPLETO, FALTANDO INFORMACIÓN EN MATERIALES Y MÉTODOS.

28.2.7.3.4 Efectos sobre la Reproducción

28.2.7.3.4.1 Teratogenicidad

SE PRESENTÓ UN ESTUDIO INCOMPLETO, FALTANDO INFORMACIÓN EN MATERIALES Y MÉTODOS Y RESULTADOS.

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

SE PRESENTÓ UN ESTUDIO INCOMPLETO, FALTANDO INFORMACIÓN EN MATERIALES Y MÉTODOS Y RESULTADOS.

28.2.7.3.4.3 Estudios sobre la reproducción

EN EL ESTUDIO ENVIADO SE PRESENTÓ INCONSISTENCIA CON RESPECTO A LA DESCRIPCIÓN DEL PROTOCOLO OECD 421.

EXISTE INCONSISTENCIA EN LOS RESULTADOS DESCRITOS EN EL ESTUDIO DE REPRODUCCIÓN Y LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN LOS ESTUDIOS DE TERATOGENICIDAD Y DE 2 GENERACIONES.

28.2.7.3.5 Metabolismo en Mamíferos

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

ORAL

SE PRESENTÓ INCONSISTENCIA EN EL TÍTULO Y DESCRIPCIÓN INTERNA DE LA EVALUACIÓN ANEXADA, HACIENDO REFERENCIA A "ADSORCIÓN".

SE PRESENTÓ UN ESTUDIO INCOMPLETO, NO INCLUYENDO INFORMACIÓN DE MATERIALES Y MÉTODOS Y FALTANDO INFORMACIÓN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS.

DERMAL

NO SE PRESENTÓ INFORMACIÓN QUE RESPALDE LA INFORMACIÓN SOLICITADA.

28.2.7.3.5.3 Información Médica Obligatoria

EN EL PUNTO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA DE LA HDS, LOS VALORES DESCRITOS NO COINCIDEN CON LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS PRESENTADOS.

28.2.7.3.5.3 Información Médica Obligatoria

a) Diagnóstico y síntomas de intoxicación

LA INFORMACIÓN PRESENTADA EN EL RESUMEN EJECUTIVO SE ENCUENTRA EN INGLÉS.

28.2.7.3.5.4 Estudios Adicionales

a) Estudios de neurotoxicidad y/o neurotoxicidad retardada

EL ESTUDIO PRESENTADO NO SIGUE LOS LINEAMIENTOS PROTOCOLO SELECCIONADO, EN RELACIÓN A LA CANTIDAD DE ANIMALES UTILIZADOS.

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.

SEGÚN LAS FUENTES INTERNACIONALES, SE PRESENTAN 4 METABOLITOS EN PLANTAS QUE NO FUERON OBSERVADOS EN ANIMALES, LAS CUALES NO ESTÁN INCLUIDAS EN LA DECLARACIÓN ANEXADA.

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

DOCUMENTO PRESENTADO, QUE HACE REFERENCIA PARA RESPALDAR EL PUNTO DE PROCESOS DE DEGRADACIÓN NO CORRESPONDE. SE ENVIA DOCUMENTO EVALUACION DE ADSORCIÓN, DESORCIÓN Y DEGRADACION SOBRE TRES TIPOS DE SUELOS. ADEMAS SE BASA EN PROTOCOLOS OCDE 301 Y 304 QUE NO CORRESPONDEN.

POR OTRO LADO FALTA INFORMACION DE DEGRADACION ANAEROBICA Y FOTOLISIS.

28.2.8.1.1.2 Metabolitos y productos de degradación

NO SE PRESENTÓ MAYOR EXPLICACION DE LAS RUTAS METABOLICAS SEÑALADAS.

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

FALTÓ COMPLETAR CON MAS INFORMACION PARA ESTE PUNTO. ADEMAS FALTAN ESTUDIOS DE LIXIVIACION EN COLUMNA Y EN TERRENO.

28.2.8.1.3 Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes.

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)

FALTA COMPLETAR CON MAS INFORMACION RESPECTO A LOS PROCESOS DE DEGRADACION EN EL AGUA INDICADOS EN EL PUNTO. ADEMAS NO SE HACE CITA A REFERENCIA BIBLIOGRAFICAS DE DONDE SE EXTRAJO LA INFORMACION SEÑALADA EN EL INFORME.

28.2.8.2 Efectos Ecotoxicológicos

28.2.8.2.1 Efectos sobre las Aves

28.2.8.2.1.1 Toxicidad oral aguda

FALTÓ ACLARAR PORQUE LOS ESTUDIOS TIENEN EL MISMO NUMERO DE INFORME, Y PORQUE NO PRESENTA FECHA DE INICIO Y TERMINO DEL ENSAYO.

FALTÓ COMPLEMENTAR LA INFORMACIÓN QUÍMICA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA EVALUADA.

NO SE PRESENTÓ JUSTIFICACION PORQUE SE UTILIZÓ UNA ESPECIE QUE NO ES RECOMENDADA EN EL PROTOCOLO. ADEMÁS FALTÓ INFORMACIÓN RESPECTO A LA EDAD, SALUD E Y HISTORIA REPRODUCTIVA.

NO SE PRESENTO JUSTIFICACION DEL PORQUE SE UTILIZAN SOLO CUATRO TRATAMIENTOS O DOSIS EN LUGAR DE 5, QUE ES LO QUE RECOMIENDA EL PROTOCOLO.

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

FALTÓ PORQUE LOS ESTUDIOS TIENEN EL MISMO NUMERO DE INFORME, Y PORQUE NO PRESENTA FECHA DE INICIO Y TERMINO DEL ENSAYO.

FALTÓ COMPLEMENTAR LA INFORMACIÓN DE LA IDENTIFICACIÓN QUÍMICA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA EVALUADA.

NO SE DETALLAN LA CONDICIONES DEL ENSAYO Y LOS METODOS Y PROCEDIMIENTOS UTILIZADOS DE ACUERDO AL PROTOCOLO.

FALTÓ INFORMACIÓN EN LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO.

28.2.8.2.1.3 Efectos en la reproducción.

FALTÓ ACLARAR PORQUE LOS ESTUDIOS TIENEN EL MISMO NUMERO DE INFORME, Y PORQUE NO PRESENTA FECHA DE INICIO Y TERMINO DEL ENSAYO.

FALTÓ COMPLEMENTAR LA INFORMACIÓN DE LA IDENTIFICACIÓN QUÍMICA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA EVALUADA.

NO SE PRESENTÓ JUSTIFICACIÓN POR QUE EL ENSAYO TUVO UNA DURACIÓN DE 15 SEMANAS, YA QUE NO ES LO QUE SEÑALA EL PROTOCOLO.

FALTÓ INFORMACIÓN CON RESPECTO A LOS MÉTODOS EMPLEADOS Y LAS CONDICIONES DEL ENSAYO.

FALTARON RESULTADOS COMO EL TOTAL ALIMENTO CONSUMIDO POR PARENTALES Y CRÍAS, PRODUCCIÓN DE HUEVOS, SU VIAVILIDAD, NUMERO DE ECLOSIONES, CRÍAS SOBREVIVIENTES EN FORMATO TABULAR.

28.2.8.3 Efectos sobre Organismos Acuáticos

28.2.8.3.1 Toxicidad aguda para peces.

FALTO ACLARAR PORQUE LOS ESTUDIOS TIENEN EL MISMO NUMERO DE INFORME, Y PORQUE NO PRESENTA FECHA DE INICIO Y TERMINO DEL ENSAYO.

FALTÓ COMPLEMENTAR LA INFORMACIÓN DE LA IDENTIFICACIÓN QUÍMICA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA EVALUADA.

FALTA INFORMACIÓN RESPECTO A LOS PECES UTILIZADOS, EN CUANTO A LA EDAD, TAMAÑO, ESTADO DE SALUD O SI FUERON SOMETIDOS A TRATAMIENTOS ANTERIORES.

FALTA INFORMACIÓN CON RESPECTO A LAS CONDICIONES DEL ENSAYO Y EL MÉTODO DE PREPARACIÓN DE LA SUSTANCIA Y PARA LA MANTENCIÓN CUANDO SE REALIZA EL CAMBIO DE LA SOLUCIÓN.

28.2.8.3.2 Toxicidad crónica para peces.

FALTO ACLARAR PORQUE LOS ESTUDIOS TIENEN EL MISMO NUMERO DE INFORME, Y PORQUE NO PRESENTA FECHA DE INICIO Y TERMINO DEL ENSAYO.

FALTÓ COMPLEMENTAR LA INFORMACIÓN DE LA IDENTIFICACIÓN QUÍMICA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA EVALUADA.

FALTÓ JUSTIFICAR POR QUE SE UTILIZAN 4 TRATAMIENTOS.

FALTÓ CONDICIONES DE ENSAYO

EN RESULTADOS NO SE PRESENTÓ GRÁFICA DE LA CONCENTRACIÓN QUE PRODUCE EL EFECTO LETAL U OTROS EFECTOS CON RESPECTO AL TIEMPO.

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

FALTO ACLARAR PORQUE LOS ESTUDIOS TIENEN EL MISMO NUMERO DE INFORME, Y PORQUE NO PRESENTA FECHA DE INICIO Y TERMINO DEL ENSAYO.

FALTÓ COMPLEMENTAR LA INFORMACIÓN DE LA IDENTIFICACIÓN QUÍMICA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA EVALUADA.

NO SE PRESENTÓ JUSTIFICACIÓN DEL PORQUE SE UTILIZAN 4 TRATAMIENTOS EN LUGAR DE 5.

FALTA INFORMACIÓN RESPECTO A MÉTODOS Y CONDICIONES DEL ENSAYO.

FALTÓ INFORMACIÓN EN RESULTADOS, NO SE PRESENTAN NUMERO DE ECLOSIONES Y LOS DIAS EN QUE OCURRE LA ECLOSIÓN.

NO SE DESCRIBE EL MÉTODO ESTADÍSTICO UTILIZADO PARA EL ANÁLISIS DE LOS DATOS.

CRECIMIENTO

FALTÓ COMPLEMENTAR LA INFORMACIÓN DE LA IDENTIFICACIÓN QUÍMICA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA EVALUADA.

FALTÓ JUSTIFICAR DEL PORQUE SE UTILIZAN 4 TRATAMIENTOS EN LUGAR DE 5.

NO SE PRESENTAN LAS CONDICIONES DEL ENSAYO.

NO SE INDICA EL MÉTODO DE PREPARACIÓN DE LA SUSTANCIA.

28.2.8.3.4 Bioacumulación en peces.

FALTÓ ACLARAR PORQUE LOS ESTUDIOS TIENEN EL MISMO NUMERO DE INFORME, Y PORQUE NO PRESENTA FECHA DE INICIO Y TERMINO DEL ENSAYO.

FALTÓ COMPLEMENTAR LA INFORMACIÓN DE LA IDENTIFICACIÓN QUÍMICA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA EVALUADA.

NO SE INDICA LA FUENTE DE LOS PECES UTILIZADOS EN EL ESTUDIO, NI SUS TAMAÑOS.

NO SE PRESENTÓ JUSTIFICACIÓN DEL PORQUE SE UTILIZAN SOLO DOS CONCENTRACIONES PARA EL ESTUDIO.

NO SE PRESENTÓ JUSTIFICACION DEL PORQUE EL TIEMPO DE EXPOSICIÓN TUVO UNA DURACIÓN DE 9 DÍAS, YA QUE POR PROTOCOLO DEBE SER DE 28 DÍAS.

ADEMÁS SE UTILIZA UN FOTOPERÍODO QUE NO ES EL RECOMENDADO POR PROTOCOLO.

FALTARON CONDICIONES DE ENSAYO.

28.2.8.3.5 Toxicidad aguda para *Daphnia* sp.

FALTÓ ACLARAR PORQUE LOS ESTUDIOS TIENEN EL MISMO NUMERO DE INFORME, Y PORQUE NO PRESENTA FECHA DE INICIO Y TERMINO DEL ENSAYO.

FALTÓ COMPLEMENTAR LA INFORMACIÓN DE LA IDENTIFICACIÓN QUÍMICA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA EVALUADA.

FALTA INFORMACIÓN RESPECTO A METODO Y CONDICIONES DEL ENSAYO DE ACUERDO AL PROTOCOLO USADO.

NO SE PRESENTARON LOS RESULTADOS DE ACUERDO AL PROTOCOLO.

28.2.8.3.6 Estudios crónicos en *Daphnia* sp.

FALTO ACLARAR PORQUE LOS ESTUDIOS TIENEN EL MISMO NUMERO DE INFORME, Y PORQUE NO PRESENTA FECHA DE INICIO Y TERMINO DEL ENSAYO.

FALTÓ COMPLEMENTAR LA INFORMACIÓN DE LA IDENTIFICACIÓN QUÍMICA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA EVALUADA.

FALTÓ INFORMACIÓN RESPECTO A LA PROCEDENCIA DE LOS DÁFNIDOS, CUAL ES EL PROVEEDOR Y EL SISTEMA DE CULTIVO UTILIZADO.

FALTO CONDICIONES DEL ENSAYO.

NO SE PRESENTÓ JUSTIFICACION DEL PORQUE LA DURACIÓN DEL ENSAYO FUE DE 48 HRS, YA QUE EL PROTOCOLO INDICA 21 DÍAS. ADEMÁS FOTOPERÍODO INCADO NO CORRESPONDE AL RECOMENDADO EN EL PROTOCOLO.

NO SE PRESENTÓ JUSTIFICACIÓN DEL PORQUE A LOS DÁFNIDOS SE LES PROPORCIONA LEVADURA COMO ALIMENTO.

NO SE PRESENTARON LOS RESULTADOS DE ACUERDO AL PROTOCOLO.

28.2.8.3.7 Tasa de reproducción para *Daphnia* sp.

FALTO ACLARAR PORQUE LOS ESTUDIOS TIENEN EL MISMO NUMERO DE INFORME, Y PORQUE NO PRESENTA FECHA DE INICIO Y TERMINO DEL ENSAYO.

FALTÓ COMPLEMENTAR LA INFORMACIÓN DE LA IDENTIFICACIÓN QUÍMICA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA EVALUADA.

FALTÓ INFORMACIÓN RESPECTO A LA PROCEDENCIA DE LOS DÁFNIDOS, CUAL ES EL PROVEEDOR Y EL SISTEMA DE CULTIVO UTILIZADO.

FALTO CONDICIONES DEL ENSAYO.

NO SE PRESENTÓ JUSTIFICACION DEL PORQUE LA DURACIÓN DEL ENSAYO FUE DE 48 HRS, YA QUE EL PROTOCOLO INDICA 21 DÍAS. ADEMÁS FOTOPERÍODO INCADO NO CORRESPONDE AL RECOMENDADO EN EL PROTOCOLO.

NO SE PRESENTÓ JUSTIFICACIÓN DEL PORQUE A LOS DÁFNIDOS SE LES PROPORCIONA LEVADURA COMO ALIMENTO.

NO SE PRESENTARON LOS RESULTADOS DE ACUERDO AL PROTOCOLO.

28.2.8.3.8 Ritmo de crecimiento para *Daphnia* sp.

FALTO ACLARAR PORQUE LOS ESTUDIOS TIENEN EL MISMO NUMERO DE INFORME, Y PORQUE NO PRESENTA FECHA DE INICIO Y TERMINO DEL ENSAYO.

FALTÓ COMPLEMENTAR LA INFORMACIÓN DE LA IDENTIFICACIÓN QUÍMICA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA EVALUADA.

FALTÓ INFORMACIÓN RESPECTO A LA PROCEDENCIA DE LOS DÁFNIDOS, CUAL ES EL PROVEEDOR Y EL SISTEMA DE CULTIVO UTILIZADO.

FALTO CONDICIONES DEL ENSAYO.

NO SE PRESENTÓ JUSTIFICACION DEL PORQUE LA DURACIÓN DEL ENSAYO FUE DE 48 HRS, YA QUE EL PROTOCOLO INDICA 21 DÍAS. ADEMÁS FOTOPERÍODO INCADO NO CORRESPONDE AL RECOMENDADO EN EL PROTOCOLO.

NO SE PRESENTÓ JUSTIFICACIÓN DEL PORQUE A LOS DÁFNIDOS SE LES PROPORCIONA LEVADURA COMO ALIMENTO.

NO SE INDICA LA DURACIÓN DEL ESTUDIO, Y ADEMÁS SE INDICA QUE NO SE LES ADMINISTRO ALIMENTO DURANTE EL TRANSCURSO DEL ESTUDIO A LOS DÁFNIDOS, LO CUAL SE CONTRAPONA CON EL PROTOCOLO.

NO SE PRESENTARON LOS RESULTADOS DE ACUERDO AL PROTOCOLO.

28.2.8.3.9 Efectos sobre el crecimiento de las algas.

FALTO ACLARAR PORQUE LOS ESTUDIOS TIENEN EL MISMO NUMERO DE INFORME, Y PORQUE NO PRESENTA FECHA DE INICIO Y TERMINO DEL ENSAYO.

FALTÓ COMPLEMENTAR LA INFORMACIÓN DE LA IDENTIFICACIÓN QUÍMICA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA EVALUADA.

FALTÓ INFORMACIÓN RESPECTO A LA PROCEDENCIA DE LAS ALGAS, CUAL ES EL PROVEEDOR Y EL SISTEMA DE CULTIVO UTILIZADO.

NO SE PRESENTÓ JUSTIFICACION DEL PORQUE SE UTILIZA UNA CEPA DE ALGAS Y UN MEDIO DE CULTIVO, DISTINTO AL RECOMENDADO POR EL PROTOCOLO.

NO SE PRESENTARON LAS CONDICIONES DEL ENSAYO.

EN RESULTADOS NO SE PRESENTA GRÁFICA DE CURVA DE BIOMASA FRENTE AL TIEMPO Y RELACIÓN COCENTRACIÓN-EFECTO.

28.2.8.4 Efectos sobre Organismos Distintos al Objetivo

28.2.8.4.1 Toxicidad aguda para abejas

FALTO ACLARAR PORQUE LOS ESTUDIOS TIENEN EL MISMO NUMERO DE INFORME, Y PORQUE NO PRESENTA FECHA DE INICIO Y TERMINO DEL ENSAYO.

FALTÓ COMPLEMENTAR LA INFORMACIÓN DE LA IDENTIFICACIÓN QUÍMICA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA EVALUADA.

NO SE INDICA EL MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE LAS ABEJAS, NI SE DETALLA EL TIPO, MATERIAL Y TAMAÑO DE LAS JAULAS DONDE SE MANTIENEN LAS ABEJAS.

ENSAYO PRESENTA DESVIACION DEL PROTOCOLO, CON RESPECTO A LA TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA, CON LAS QUE DEBEN SER MANTENIDAS DURANTE EL TRANSCURSO DEL ESTUDIO.

FALTA RESULTADOS DE ACUERDO AL PROTOCOLO.

NO SE PRESENTÓ ESTUDIO DE TOXICIDAD DE CONTACTO EN ABEJAS

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

FALTO ACLARAR PORQUE LOS ESTUDIOS TIENEN EL MISMO NUMERO DE INFORME, Y PORQUE NO PRESENTA FECHA DE INICIO Y TERMINO DEL ENSAYO.

FALTÓ COMPLEMENTAR LA INFORMACIÓN DE LA IDENTIFICACIÓN QUÍMICA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA EVALUADA.

NO SE JUSTIFICÓ LA ESPECIE UTILIZADA EN EL ESTUDIO.

NO SE CUMPLE CON EL PROTOCOLO EN CUANTO A LAS CONDICIONES DEL ENSAYO.

EN RESULTADOS NO SE PRESENTÓ GRÁFICA DOSIS RESPUESTA.

28.2.8.4.3 Toxicidad para lombrices de tierra

FALTO ACLARAR PORQUE LOS ESTUDIOS TIENEN EL MISMO NUMERO DE INFORME, Y PORQUE NO PRESENTA FECHA DE INICIO Y TERMINO DEL ENSAYO.

FALTÓ COMPLEMENTAR LA INFORMACIÓN DE LA IDENTIFICACIÓN QUÍMICA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA EVALUADA.

NO SE INDICAN LAS CONDICIONES DEL ENSAYO.

NO SE JUSTIFICA PORQUE SE AGREGA UN 2% DE CARBONATO DE CALCIO, EN LA PREPARACIÓN DEL SUELO ARTIFICIAL.

NO SE JUSTIFICA PORQUE SE REALIZA EL ESTUDIO SOLO CON 3 REPLICAS POR TRATAMIENTOS, YA QUE METODOLOGÍA RECOMIENDO 4.

NO SE PRESENTARON LOS RESULTADOS DE ACUERDO AL PROTOCOLO UTILIZADO.

28.2.8.4.4 Toxicidad para microorganismos del suelo.

FALTO ACLARAR PORQUE LOS ESTUDIOS TIENEN EL MISMO NUMERO DE INFORME, Y PORQUE NO PRESENTA FECHA DE INICIO Y TERMINO DEL ENSAYO.

LOS ESTUDIOS DE TRANSFORMACIÓN DE NITRÓGENO Y CARBONO DEBEN VENIR POR ESTUDIOS SEPARADOS.

FALTÓ COMPLEMENTAR LA INFORMACIÓN DE LA IDENTIFICACIÓN QUÍMICA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA EVALUADA.

NO SE INDICA MATERIALES, METODOS Y CONDICIONES DEL ENSAYO.

EN RESULTADOS NO SE PRESENTA EL PROCEDIMIENTO ANALÍTICO Y EQUIPO PARA ANALIZAR LOS NITRATOS.

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. SE PRESENTARON CERTIFICADOS DE LOS RESPECTIVOS ORIGENES. SIN EMBARGO, DEBEN

VENIR EN ORIGINAL.

28.3.2.2 Métodos de análisis para la determinación del contenido de sustancia activa en la formulación. DOCUMENTO PRESENTADO DE LABORATORIO WBC ESTA INCOMPLETO. FALTAN LOS TIEMPOS DE RETENCIÓN Y EL RESPECTIVO CROMATOGRAMA.

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

SE PRESENTO INFORMACION EN IDIOMA INGLES EN EL RESUMEN EJECUTIVO.

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 NO SE INDICÓ LA METODOLOGIA INTERNACIONAL UTILIZADA EN EL RESUMEN Y RESPALDO.

28.3.3.1.2 Color NO SE INDICÓ LA METODOLOGIA INTERNACIONAL UTILIZADA EN EL RESUMEN Y RESPALDO.

28.3.3.1.3 Olor NO SE INDICÓ LA METODOLOGIA INTERNACIONAL UTILIZADA EN EL RESUMEN Y RESPALDO.

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

NO SE INDICÓ LA METODOLOGIA INTERNACIONAL UTILIZADA EN EL RESUMEN Y RESPALDO. ADEMÁS NO SE PRESENTÓ DETERMINACION DE LA ESTABILIDAD A 0°C.

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

28.3.4.7 Corrosividad.

SE PRESENTO DOCUMENTO DE RESPALDO PERO NO SE ESPECIFICA LA METODOLOGIA INTERNACIONAL UTILIZADA.

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

NO SE ESPECIFICÓ A QUE TIPO DE PRODUCTOS ES INCOMPATIBLE.

28.3.4.10 Punto de inflamación (aceites y soluciones).

EL DOCUMENTO DE RESPALDO PRESENTADO SE ENCUENTRA MAL REFERENCIADO.

28.3.4.17 Solubilidad /miscibilidad en agua.

FALTÓ DETERMINACION DE MISCIBILIDAD EN AGUA.

28.3.4.18 Solubilidad /miscibilidad en solventes orgánicos.

LA METODOLOGIA DE DETERMINACION DE SOLUBILIDAD EN SOLVENTES ORGANICOS NO CORRESPONDE. DOCUMENTO ENVIADO NO CUMPLE CON LOS PRINCIPIOS DE GLP.

28.3.5 Datos sobre la aplicación

28.3.5.1 Ámbito de aplicación (campo, invernáculo, etc.).

SE PRESENTO CERTIFICADO DE EFICACIA AGRONOMICA, SIN EMBARGO DEBE VENIR EN ORIGINAL Y CON FIRMA FRESCA POR PARTE DEL INVESTIGADOR.

28.3.5.4.2 Plaga u organismo a controlar (indicando su nombre común y científico)

PARA LOS SIGUIENTES ORGANISMOS: "*Pemphigus bursarius*, *Pseudococcus affinis*, *Eriosoma lanigerum*, *Aphis pomi*".

FALTÓ PRESENTAR ESTUDIOS DE EFICACIA AGRONOMICA DE QUE DEMUESTREN EL EFECTO CONTROL SOBRE LAS PLAGAS MENCIONADAS YA QUE NO ESTA COMPROBADO EL CONTROL SOBRE ESTAS.

28.3.5.4.3 Dosis.

LOS MOJAMIENTOS PRESENTADOS PARA LOS CULTIVOS DE FRUTILLAS Y BERRIES (FRAMBUESOS Y ARANDANOS) DEBE ESTAR ENTRE LOS VALORES DE 400 A 800 L/ha. YA QUE LO INDICADOS NO ESTA CORROBORADO EL USO A NIVEL NACIONAL.

28.3.5.4.7 Períodos de carencia

FALTÓ RESPALDAR LOS DÍAS DE CARENCIA PROPUESTOS PARA ACELGA Y ESPINACA CON UNA CURVA DE DEGRADACIÓN, PARA REALIZAR UNA ESTIMACIÓN MÁS EXACTA DEL PERÍODO DE CARENCIA.

FALTÓ PROPONER MAYOR NUMERO DE DÍAS DE MARGEN PARA EL CULTIVO DEL BRÓCOLI Y ALCACHOFA, YA QUE POR SUS CARACTERÍSTICAS MORFOLÓGICAS (MAYOR NUMERO DE INTERTICIOS ENTRE INFLORESCIENCIAS), PUEDE PERMITIR MAYOR RESIDUALIDAD.

LA EXTRAPOLACIÓN REALIZADA ENTRE PLÁTANO (BANANO) Y PALTO, NO ES LA MÁS ADECUADA, DEBIDO A QUE EXISTEN DIFERENCIAS MORFOLÓGICAS, DE FORMA, CUBIERTA CEROSA Y GROSOR DE LA CASCARA, QUE NO PERMITEN QUE LA COMPARACIÓN SEA LA MÁS INDICADA.

FALTÓ PRESENTAR EL ESTUDIO DE RESIDUOS REALIZADO EN VID EN EXTENSO, CON MAYOR INFORMACIÓN PARA RESPALDAR LAS CARENCIAS PROPUESTAS.

FALTÓ PRESENTAR NUEVA INFORMACIÓN DE RESPALDO, PARA JUSTIFICAR EL PERÍODO DE CARENCIAS DE LOS CULTIVOS (NECTARINES, DAMASCO, DURAZNERO Y CEREZO, CIRUELOS, PLUMCOT Y PLUOT). YA QUE LA DOSIS DEL ENSAYO DE RESPALDO ES MENOR A LA DOSIS PROPUESTA EN ETIQUETA. ADEMÁS SE RECUERDA QUE LA DOSIS KG/HA SE DEBE CALCULAR CON EL MOJAMIENTO MAYOR, EN ESTE CASO 2000 L/HA.

28.3.6 Envases propuestos

28.3.6.1 Envases

28.3.6.1.3 Capacidad(es)

FALTÓ INDICAR BOTTELLA DE 500 cc.

28.3.6.1.4 Resistencia

FALTÓ INFORMACIÓN RESPECTO A LA RESISTENCIA FÍSICA Y MECÁNICA.

28.3.6.1.5 Sistema de cierre.

28.3.6.2 Acción del producto sobre el material de los envases.

NO SE ENCUENTRA NINGUN DOCUMENTO DE ACUERDO A LA REFERENCIA CITADA EN EL RESUMEN.

28.3.7 Datos sobre el manejo del plaguicida

LA HOJA DE SEGURIDAD PRESENTADA FUE EMITIDA POR OTRA EMPRESA QUE NO ES LA FORMULADORA DEL PRODUCTO.

28.3.7.1 Método de destrucción, eliminación o inutilización del plaguicida.

28.3.7.2 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.

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

28.3.7.5 Información sobre equipos de protección individual.

28.3.8 Datos sobre residualidad

FALTÓ RESPALDAR LOS DÍAS DE CARENCIA PROPUESTOS PARA ACELGA Y ESPINACA CON UNA CURVA DE DEGRADACIÓN, PARA REALIZAR UNA ESTIMACIÓN MÁS EXACTA DEL PERÍODO DE CARENCIA.

FALTÓ PROPONER MAYOR NÚMERO DE DÍAS DE MARGEN PARA EL CULTIVO DEL BRÓCOLI Y ALCACHOFA, YA QUE POR SUS CARACTERÍSTICAS MORFOLÓGICAS (MAYOR NÚMERO DE INTERTICIOS ENTRE INFLORESCENCIAS), PUEDE PERMITIR MAYOR RESIDUALIDAD.

LA EXTRAPOLACIÓN REALIZADA ENTRE PLÁTANO (BANANO) Y PALTO, NO ES LA MÁS ADECUADA, DEBIDO A QUE EXISTEN DIFERENCIAS MORFOLÓGICAS, DE FORMA, CUBIERTA CEROSA Y GROSOR DE LA CÁSCARA, QUE NO PERMITEN QUE LA COMPARACIÓN SEA LA MÁS INDICADA.

FALTÓ PRESENTAR EL ESTUDIO DE RESIDUOS REALIZADO EN VID EN EXTENSO, CON MAYOR INFORMACIÓN PARA RESPALDAR LAS CARENCIAS PROPUESTAS.

FALTÓ PRESENTAR NUEVA INFORMACIÓN DE RESPALDO, PARA JUSTIFICAR EL PERÍODO DE CARENCIAS DE LOS CULTIVOS (NECTARINES, DAMASCO, DURAZNERO Y CEREZO, CIRUELOS, PLUMCOT Y PLUOT). YA QUE LA DOSIS DEL ENSAYO DE RESPALDO ES MENOR A LA DOSIS PROPUESTA EN ETIQUETA. ADEMÁS SE RECUERDA QUE LA DOSIS KG/HA SE DEBE CALCULAR CON EL MOJAMIENTO MAYOR, EN ESTE CASO 2000 L/HA.

28.3.9 Datos toxicológicos

NO SE PRESENTÓ ACLARACIÓN DE QUE IMIDACLOPRID 200 g/L SL CORRESPONDE AL FORMULADO EN EVALUACIÓN.

28.3.9.1 Toxicidad aguda para mamíferos.

28.3.9.1.1 Oral (LD50 oral aguda, ratas, producto formulado)

EL ESTUDIO PRESENTADO SE ENCUENTRA INCOMPLETO, FALTANDO TODA LA INFORMACIÓN REFERENTE A MATERIALES Y MÉTODOS Y RESULTADOS DESCRITOS Y TABULADOS.

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

EL ESTUDIO PRESENTADO SE ENCUENTRA INCOMPLETO, FALTANDO TODA LA INFORMACIÓN REFERENTE A MATERIALES Y MÉTODOS Y RESULTADOS DESCRITOS Y TABULADOS.

28.3.9.1.3 Inhalatoria (CL50 inhalatoria, ratas, producto formulado)

EL ESTUDIO PRESENTADO SE ENCUENTRA INCOMPLETO, FALTANDO TODA LA INFORMACIÓN REFERENTE A MATERIALES Y MÉTODOS Y RESULTADOS DESCRITOS Y TABULADOS.

28.3.9.2 Irritación cutánea y ocular (conejos, producto formulado)

EL ESTUDIO PRESENTADO SE ENCUENTRA INCOMPLETO, FALTANDO TODA LA INFORMACIÓN REFERENTE A MATERIALES Y MÉTODOS Y RESULTADOS DESCRITOS Y TABULADOS.

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

EL ESTUDIO PRESENTADO SE ENCUENTRA INCOMPLETO, FALTANDO TODA LA INFORMACIÓN REFERENTE A MATERIALES Y MÉTODOS Y RESULTADOS DESCRITOS Y TABULADOS.

28.3.9.5 Informaciones Médicas Obligatorias

EN LA HDS PRESENTA INCONSISTENCIAS EN RELACIÓN A LA IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS, EN LOS PELIGROS PARA LA SALUD DE LAS PERSONAS, LO DESCRITO NO COINCIDE CON LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS PRESENTADOS.

EN EL ÍTEM DE PRIMEROS AUXILIOS SE PRESENTÓ INFORMACIÓN INCOMPLETA.

EN EL PUNTO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA NO SE DESCRIBE SI LA INFORMACIÓN DE TOXICIDAD CRÓNICA ES DEL FORMULADO O DEL INGREDIENTE ACTIVO.

LA CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA DEL PLAGUICIDA DEBERÍA PRESENTAR CLASIFICACIÓN II, DEBIDO A LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN LA EVALUACIÓN DERMAL AGUDA.

NO SE PRESENTÓ HDS DE LOS COFORMULANTES.

28.3.10 Datos de los efectos sobre el ambiente.

28.3.10.1 Toxicidad a organismos acuáticos.

28.8.10.1.1 Algas

FALTÓ COMPLEMENTAR LA INFORMACIÓN DE LA IDENTIFICACIÓN QUÍMICA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA EVALUADA.

FALTÓ INFORMACIÓN RESPECTO A LAS CONDICIONES DEL ENSAYO DE ACUERDO AL PROTOCOLO USADO.

NO SE PRESENTÓ EL MÉTODO DE DETERMINACIÓN DE BIOMASA, NI LA FRECUENCIA CON QUE ESTA SE REALIZÓ.

FALTARON LOS RESULTADOS COMO GRÁFICA DE CURVA DE BIOMASA FRENTE AL TIEMPO Y RELACIÓN COCENTRACIÓN-EFECTO.

28.8.10.1.2 Microcrustáceos

FALTÓ COMPLEMENTAR LA INFORMACIÓN DE LA IDENTIFICACIÓN QUÍMICA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA EVALUADA.

FALTÓ INFORMACIÓN RESPECTO A LA PROCEDENCIA DE LOS DÁFNIDOS Y EL SISTEMA DE CULTIVO UTILIZADO.

NO SE DESCRIBEN LOS MATERIALES Y METODOS, NI SE MENCIONA SI SE UTILIZÓ ALGÚN TIPO DE DISPERSANTE O SOLVENTE.

NO SE INDICO LAS CARACTERISTICAS DEL AGUA UTILIZADA.

FALTARON RESULTADOS TABULADOS.

28.8.10.1.3 Peces

FALTÓ COMPLEMENTAR LA INFORMACIÓN DE LA IDENTIFICACIÓN QUÍMICA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA EVALUADA.

FALTÓ INFORMACIÓN RESPECTO A LOS PECES UTILIZADOS, EN CUANTO A LA EDAD, TAMAÑO, ESTADO DE SALUD O SI FUERON SOMETIDOS A TRATAMIENTOS ANTERIORES.

NO SE INDICA EL NUMERO DE PECES POR TRATAMIENTO, NI EL NUMERO DE REPETICIONES POR DOSIS.

FALTA INFORMACIÓN CON DE LAS CONDICIONES DEL ENSAYO Y RESULTADOS COMO LA GRÁFICA DE CURVA CONCENTRACIÓN / MORTALIDAD.

28.8.10.2 Toxicidad a organismos del suelo.

FALTÓ COMPLEMENTAR LA INFORMACIÓN DE LA IDENTIFICACIÓN QUÍMICA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA EVALUADA.

NO SE INDICAN LAS CONDICIONES DEL ENSAYO Y NO SE PRESENTAN LA TOTALIDAD DE LOS RESULTADOS.

28.8.10.3 Toxicidad a aves.

FALTÓ COMPLEMENTAR LA INFORMACIÓN QUÍMICA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA EVALUADA.

FALTÓ INFORMACIÓN RESPECTO A MATERIALES, METODOS Y CONDICIONES DEL ENSAYO.

28.8.10.4 Toxicidad a abejas.

FALTÓ COMPLEMENTAR LA INFORMACIÓN DE LA IDENTIFICACIÓN QUÍMICA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA EVALUADA.

NO SE DETALLA EL TIPO, MATERIAL Y TAMAÑO DE LAS JAULAS DONDE SE MANTIENEN LAS ABEJAS.

NO SE INDICA EL METODO DE PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN.

EN RESULTADOS NO SE PRESENTA GRÁFICA DOSIS-RESPUESTA.

NO SE PRESENTÓ ESTUDIO DE TOXICIDAD DE CONTACTO EN ABEJAS

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.

FALTAN CERTIFICADOS ORIGINALES DE LOS TRES ORIGENES: DINAMARCA, ALEMANIA Y FRANCIA.

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.

NO SE PRESENTÓ LA INFORMACION PARA EL PUNTO.

29.3 Certificado de inscripción y de libre venta en su país de origen, o de fabricación cuando corresponda, en original.

FALTARON LOS CERTIFICADOS DE INSCRIPCION Y DE LIBRE VENTA ORIGEN FRANCIA Y ALEMANIA.

FALTÓ ENVIAR CERTIFICADO ORIGINAL DE ORIGEN DINAMARCA. SE PRESENTÓ COPIA.

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.

FALTO ESTUDIOS DE EFICACIA PARA ESPECIES MENCIONADAS EN NUMERAL 28.3.5.

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.

SE PRESENTARON ESTUDIOS CON DESVIACIONES A LOS PROTOCOLOS E INCOMPLETOS.

RESUELVO:

1. Ratifícase la denegación a la autorización del plaguicida **WARRANT 200 SL**, aptitud Insecticida; formulación Concentrado Soluble (SL); sustancia activa Imidacloprid, contenido 20% p/v, presentada por **JAMA CONSULTORES.**, RUT. N° 76.089.037-5.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y NOTIFÍQUESE

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

AAP/JRL/FIM

Distribución:

- Mario Apolonides Stevens Chamorro - Secretaria/o Subdepto. Viñas y Vinos, Inocuidad y Biotecnología - Or.OC
- Lisetty Del P. Vergara Vergara - Colaborador/a Subdepto. Viñas y Vinos, Inocuidad y Biotecnología - Or.OC
- Ximena Mariela Bustamante Videla - Encargada Transparencia y Participación Ciudadana (S) SIAC - Or.OC
- ALEJANDRA SOLAR Z. - GERENTE ASUNTOS REGULATORIOS JAMA CONSULTORES 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/b15675f6c15dee9986a7f34da52d130437047d9c>