

**RESOLUCIÓN EXENTA N°:7010/2014****DECLARA DENEGACION DE LA SOLICITUD
DE AUTORIZACION DEL PLAGUICIDA
COBRE 8**

Santiago, 16/ 09/ 2014

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 firma **INVERSIONES EL AVELLANO LTDA.**, RUT N° 76.153.203-0, domiciliada en Santiago, El Avellano 315, Lo Barnechea, representada por la Sra. Bernardita Aldunate Ortiz, solicitó con fecha 17 de Diciembre de 2013, autorización definitiva para el plaguicida **COBRE 8**, 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 mediante carta N° 3.013 de fecha 27 de Mayo de 2014, el Servicio solicitó antecedentes complementarios a la información presentada, otorgando un plazo para la presentación de la información requerida.
5. Que no obstante haber presentado la empresa documentación, la información no da respuesta a la totalidad de los requerimientos exigidos de acuerdo a la normativa vigente.
6. Que en lo particular, las objeciones de este Servicio son las siguientes:

28.2 SUBSTANCIA ACTIVA DEL PLAGUICIDA. (Grado Técnico) 8-HIDROXIQUINOLINA

NO PRESENTA ORIGINAL DEL DOCUMENTO CERTIFICADO DE COMPOSICION.

28.2.2 PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS (indicar en cada caso metodología de determinación internacionalmente reconocida).

28.2.2.9 Solubilidad en solventes orgánicos (p y t)

SE ADJUNTA NUEVA INFORMACION PARA EVALUAR. SE INDICA QUE DEBIDO A LA PUREZA DEL I.A. TECNICO SE HAN CONSIDERADO LOS MISMOS ANTECEDENTES TANTO PARA EL I.A. PURO COMO PARA EL I.A. TECNICO, SIN EMBARGO ESTA PUREZA NO COINCIDE CON LA CONSIGNADA PARA EL MATERIA DE PRUEBA EN LA SOLICITUD.

28.2.4.- METODOS ANALITICOS

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). Hacer reseña breve del método y anexar metodología detallada.

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, YA QUE EN LA INFORMACION ENTREGADA SÓLO SE REFERENCIA EL MÉTODO, PERO NO SE ACOMPAÑA UNA DESCRIPCIÓN DEL MISMO.

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.

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, YA QUE EN LA INFORMACION ENTREGADA SÓLO SE REFERENCIA EL MÉTODO, PERO NO SE ACOMPAÑA UNA DESCRIPCIÓN DEL MISMO.

28.2.7 TOXICOLOGIA.

LA ACTUALIZACION DE LOS ESTUDIOS PRESENTA FECHAS DE INFORME DISTINTAS A LAS DE LOS ESTUDIOS ORIGINALES.

28.2.7.1.1 Oral (LD50 oral aguda ratas activo grado técnico)

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, NO SE ACLARAN O JUSTIFICAN LAS DESVIACIONES AL PROTOCOLO UTILIZADO. SE ADJUNTAN NUEVOS ANTECEDENTES EN REEMPLAZO DE LOS EVALUADOS ORIGINALMENTE.

28.2.7.1.2 Dérmica (LD50 dermal aguda ratas activo grado técnico)

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, FALTA COMPLETAR INFORMACION DE ACUERDO AL PROTOCOLO EMPLEADO. SE CAMBIA EL ENSAYO ORIGINAL PRESENTANDO MODIFICACIONES EN DATOS Y RESULTADOS PROMEDIOS.

28.2.7.1.3 Inhalatoria (CL50 inhalatoria ratas activo grado técnico)

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE ADJUNTAN NUEVOS ANTECEDENTES PARA REVISAR EN REEMPLAZO DE LOS EVALUADOS ORIGINALMENTE.

28.2.7.1.4 Irritación cutánea y ocular (conejos)

IRRITACIÓN CUTÁNEA: EN LA ACTUALIZACION DEL INFORME NO HAY COINCIDENCIA EN LAS FECHAS DE DESARROLLO DEL ESTUDIO RESPECTO DE LO INFORMADO ORIGINALMENTE, IGUALMENTE NO HAY CONCORDANCIA EN CUANTO A LA DOSIS/ANIMAL.

IRRITACIÓN OCULAR: EN LA RESPUESTA DE LA EMPRESA LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO ENVIADA PRESENTA FECHAS DE INFORME DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL.

28.2.7.1.5 Sensibilización cutánea.(cobayos)

EN LA RESPUESTA DE LA EMPRESA LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO ENVIADA PRESENTA FECHAS DE INFORME DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL.

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

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE ADJUNTAN NUEVOS ANTECEDENTES EN REEMPLAZO DE LOS EVALUADOS ORIGINALMENTE.

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

ROEDORES: NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE ADJUNTAN NUEVOS ANTECEDENTES EN REEMPLAZO DE LOS EVALUADOS ANTERIORMENTE.

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

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE PRESENTAN MODIFICACIONES AL ENSAYO ORIGINAL, CAMBIO EN DATOS DE TABLAS Y RESULTADOS.

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

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE ADJUNTAN NUEVOS ANTECEDENTES EN REEMPLAZO DE LOS EVALUADOS ORIGINALMENTE.

28.2.7.3.1 Oral a largo plazo

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE REEMPLAZO EL ESTUDIO ORIGINAL CON UN NUEVO ENSAYO DESARROLLADO BAJO OTRO PROTOCOLO.

28.2.7.3.2 Carcinogenicidad

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE REEMPLAZA EL ESTUDIO ORIGINAL CON UN NUEVO ENSAYO DESARROLLADO BAJO OTRO PROTOCOLO.

28.2.7.3.3.1 Mutaciones genéticas (Test de Ames u otros)

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, NO SE ACLARAN O JUSTIFICAN LAS DESVIACIONES AL PROTOCOLO UTILIZADO. NO HAY COINCIDENCIA RESPECTO A LAS FECHAS DE LOS INFORMES.

28.2.7.3.3.2 Aberraciones cromosómicas

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE REEMPLAZA EL ESTUDIO ORIGINAL CON UN NUEVO ENSAYO DESARROLLADO BAJO OTRO PROTOCOLO, Y CON DISTINTOS RESULTADOS.

28.2.7.3.3.3 Perturbaciones del ADN.

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE REEMPLAZA EL ESTUDIO ORIGINAL CON UN NUEVO ESTUDIO, DESARROLLADO CON OTRA ESPECIE ANIMAL Y UNA NUEVA DOSIS.

28.2.7.3.4.1 Teratogenicidad

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE PRESENTAN MODIFICACIONES AL ENSAYO ORIGINAL EN DATOS DE TABLAS, DE RESULTADOS, EN LA FORMA DE APLICACIÓN, Y NO HAY COINCIDENCIA RESPECTO A LAS FECHAS DE LOS INFORMES.

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

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE PRESENTAN NUEVOS ANTECEDENTES QUE MODIFICAN EL ENSAYO ORIGINAL EN CUANTO A DATOS DE TABLAS, DE RESULTADOS, EN LA FORMA DE APLICACIÓN, Y NO HAY COINCIDENCIA EN LAS FECHAS DE LOS INFORMES.

28.2.7.3.4.3 Estudios sobre la reproducción

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE PRESENTAN NUEVOS ANTECEDENTES EN REEMPLAZO DEL ENSAYO ORIGINAL. NO HAY COINCIDENCIA RESPECTO A LAS FECHAS DE LOS INFORMES.

28.2.7.3.5 Metabolismo en Mamíferos

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

28.2.7.3.5.1.1 Absorción

28.2.7.3.5.1.2 Distribución

28.2.7.3.5.1.3 Excreción

28.2.7.3.5.2 Explicación de las rutas metabólicas

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, FALTA COMPLETAR INFORMACION DE ACUERDO AL PROTOCOLO EMPLEADO, ADEMÁS SE PRESENTAN MODIFICACIONES A LOS ANTECEDENTES PRESENTADOS ORIGINALMENTE. NO HAY COINCIDENCIA RESPECTO A LAS FECHAS DE LOS INFORMES.

28.2.7.3.5.4.1 Estudios de neurotoxicidad y/o neurotoxicidad retardada

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE PRESENTAN NUEVOS ANTECEDENTES EN REEMPLAZO DE LA INFORMACION ORIGINAL.

28.2.9.3 Efectos Ecotoxicológicos

28.2.9.3.1 Efectos sobre las Aves

28.2.9.3.1.1 Toxicidad oral aguda

EN LA RESPUESTA DE LA EMPRESA LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO PRESENTA FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL. TAMBIEN EXISTE MODIFICACION EN LOS DATOS DECLARADOS DE FOTOPERIODO Y HUMEDAD.

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

EN LA RESPUESTA DE LA EMPRESA LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO PRESENTA FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL. TAMBIEN EXISTE MODIFICACION EN LOS DATOS DECLARADOS DE TEMPERATURA, FOTOPERIODO Y HUMEDAD.

28.2.9.3.1.3 Efectos en la reproducción.

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE MODIFICA EL ESTUDIO ORIGINAL EN EL N° DE DOSIS, ADJUNTANDO NUEVOS ANTECEDENTES.

28.2.9.3.2.1 Toxicidad aguda para peces.

EN LA RESPUESTA DE LA EMPRESA LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO PRESENTA FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL. TAMBIEN EXISTE MODIFICACION EN LOS DATOS DECLARADOS DE TEMPERATURA, FOTOPERIODO, N° DE ANIMALES POR TRATAMIENTO, RESULTADO ANALISIS ESTADISTICO.

28.2.9.3.2.2 Toxicidad crónica para peces.

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE MODIFICA EL ESTUDIO ORIGINAL EN CUANTO AL N° DE DOSIS. LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO ADEMAS PRESENTA FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL. TAMBIEN EXISTE MODIFICACION EN LOS DATOS DECLARADOS DE TEMPERATURA, FOTOPERIODO, VALORES DE PARAMETROS EN LAS TABLAS.

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

EFFECTOS EN LA REPRODUCCION: NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE MODIFICA EL ESTUDIO ORIGINAL EN EL N° DE DOSIS Y N° DE INDIVIDUOS EVALUADOS.

TASA DE CRECIMIENTO: SE ADJUNTAN NUEVOS ANTECEDENTES EN REEMPLAZO DE LOS EVALUADOS ORIGINALMENTE, MODIFICANDOSE EL N° DE INDIVIDUOS EVALUADOS.

28.2.9.3.2.4 Bioacumulación en peces.

EN LA RESPUESTA EL LABORATORIO DECLARA QUE EN ESTUDIO ORIGINAL EXISTIO ERROR EN EL TRASPASO DE ANTECEDENTES AL INFORME, DATOS QUE SE INCLUYEN EN LA ACTUALIZACION DEL ENSAYO, DONDE SE PRESENTA MODIFICACION EN EL N° DE MUESTRAS, PERIODO DE DEPURACION, VALORES DE BCFss PARA 10 mg/L Y BCFss 30 mg/L. LA ACTUALIZACION PRESENTA ADEMAS FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL.

28.2.9.3.2.5 Toxicidad aguda para *Daphnia* sp.

EN LA RESPUESTA EL LABORATORIO DECLARA QUE EN ESTUDIO ORIGINAL EXISTIO ERROR DE TIPEO EN EL INFORME, DATOS QUE SE INCLUYEN EN LA ACTUALIZACION DEL ENSAYO, DONDE SE PRESENTA MODIFICACION EN LO VALORES DECLARADOS DE TEMPERATURA, FOTOPERIODO, N° DE ANIMALES POR TRATAMIENTO, RESULTADO ANALISIS ESTADISTICO. LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO ADEMAS PRESENTA FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL.

28.2.9.3.2.6 Estudios crónicos en *Daphnia* sp.

EN LA RESPUESTA SE DECLARA QUE EN PRIMER ESTUDIO SE INFORMO ERRONEAMENTE EL N° DE DOSIS. LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO PRESENTA FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL.

28.2.9.3.2.7 Tasa de reproducción para *Daphnia* sp.

EN LA RESPUESTA EL LABORATORIO DECLARA QUE EN PRIMER ESTUDIO SE INFORMO ERRONEAMENTE EL N° DE DOSIS, ADEMAS, LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO PRESENTA FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL.

28.2.9.3.2.8 Ritmo de crecimiento para *Daphnia* sp.

EN LA RESPUESTA EL LABORATORIO DECLARA QUE EN PRIMER ESTUDIO SE INFORMO ERRONEAMENTE EL N° DE DOSIS. POR OTRO LADO LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO PRESENTA FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL.

28.2.9.3.2.9 Efectos sobre el crecimiento de las algas.

LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO PRESENTA FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL.

28.2.9.4.1 Toxicidad aguda para abejas

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE MODIFICA EL ESTUDIO ORIGINAL EN EL N° DOSIS.

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

LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO PRESENTA MODIFICACION EN LA DIETA DECLARADA INICIALMENTE, Y LAS FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO NO COINCIDEN CON LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL.

28.2.9.4.3 Toxicidad para lombrices de tierra

LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO PRESENTA MODIFICACION EN EL N° DE REPETICIONES, Y LAS FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO SON DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL.

28.2.9.4.4 Toxicidad para microorganismos del suelo.

TRANSFORMACION DE NITROGENO: LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO PRESENTA MODIFICACION EN LOS VALORES DE CONCENTRACIONES DE NITRATOS, Y LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO PRESENTA FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL.

28.2 SUBSTANCIA ACTIVA DEL PLAGUICIDA. (GRADO TÉCNICO) OXIDO DE COBRE

28.2.1 IDENTIDAD DE LA SUBSTANCIA ACTIVA

NO PRESENTA ORIGINAL DEL DOCUMENTO CERTIFICADO DE COMPOSICION.

28.2.1.11 Impurezas, identificándolas:

SE ACTUALIZO INFORMACION SOLO EN RESUMEN EJECUTIVO, PERO ESTOS ANTECEDENTES NO ESTAN RESPALDADOS EN EL CERTIFICADO DE COMPOSICION.

EN RESUMEN EJECUTIVO Y EN CERTIFICADO SIGUE INDICANDOSE LAS IMPUREZAS EN BASE AL OXIDO NO AL COBRE.

LOS CONTENIDOS DE ARSENICO, CADMIO Y PLOMO EXCEDEN LOS LIMITES DE FAO Y LA UE.

EL CONTENIDO DE COBRE SOLUBLE EN AGUA SE INFORMA EN EL RESUMEN EJECUTIVO, PERO NO ESTA RESPALDADO EN EL CERTIFICADO DE COMPOSICION.

28.2.4.- METODOS ANALITICOS

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). Hacer reseña breve del método y anexar metodología detallada.

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, LOS NUEVOS ANTECEDENTES QUE SE ADJUNTAN NO CORRESPONDEN AL DETALLE DEL METODO ANALITICO, SINO A UN DOCUMENTO QUE MENCIONA DISTINTOS METODOS SIN DESCRIBIRLOS.

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.

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE ADJUNTA UN DOCUMENTO QUE NO

MENCIONA METODOLOGIA PARA LOS SUSTRATOS CONSULTADOS.

28.2.7 TOXICOLOGIA.

28.2.7.1.1 Oral (LD50 oral aguda ratas activo grado técnico)

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, LA ACTUALIZACION DEL ENSAYO MODIFICA EL ESTUDIO ORIGINAL EN CUANTO AL N° DOSIS, N° DE ANIMALES, FORMA DE ADMINISTRACION, VALORES DE LD50.

28.2.7.1.2 Dérmica (LD50 dermal aguda ratas activo grado técnico)

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, NO SE INCLUYE INFORMACION DE ACUERDO AL PROTOCOLO EMPLEADO, Y EL ENSAYO ORIGINAL SE MODIFICA PRESENTANDO CAMBIOS EN DATOS DE TABLAS, RESULTADOS PROMEDIOS, DESVIO ESTANDAR.

28.2.7.1.3 Inhalatoria (CL50 inhalatoria ratas activo grado técnico)

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE MODIFICA EL ESTUDIO ORIGINAL EN EL N° DE DOSIS, N° DE ANIMALES EVALUADOS.

28.2.7.1.4 Irritación cutánea y ocular (conejos)

IRRITACIÓN CUTÁNEA: NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE MODIFICA EL ESTUDIO ORIGINAL EN EL N° DE DOSIS/ANIMAL. LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO PRESENTA FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL.

IRRITACIÓN OCULAR: LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO PRESENTA FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL.

28.2.7.1.5 Sensibilización cutánea.(cobayos)

LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO PRESENTA FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL.

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 AL REQUERIMIENTO, SE MODIFICA EL ESTUDIO ORIGINAL EN LA FORMA DE ADMINISTRACION, VALORES FINALES.

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

ROEDORES: NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE MODIFICA EL ESTUDIO ORIGINAL EN LA FORMA DE ADMINISTRACION, N° DE ANIMALES EVALUADOS.

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 DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE MODIFICA EL ENSAYO ORIGINAL PRESENTANDO CAMBIOS EN RESULTADOS PROMEDIOS, DESVIO ESTANDAR, EN EVALUACION ESTADISTICA.

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

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE MODIFICA EL ENSAYO ORIGINAL PRESENTANDO CAMBIOS EN CIERTOS RESULTADOS PROMEDIOS, DESVIO ESTANDAR, EVALUACION ESTADISTICA.

28.2.7.3 Toxicidad crónica

28.2.7.3.1 Oral a largo plazo

28.2.7.3.2 Carcinogenicidad

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE REEMPLAZA EL ENSAYO ORIGINAL MODIFICANDO LA FECHA DEL PROTOCOLO, FORMA DE ADMINISTRACION, N° DE ANIMALES.

28.2.7.3.3 Mutagenicidad

28.2.7.3.3.1 Mutaciones genéticas (Test de Ames u otros)

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, NO SE JUSTIFICA DESVIACION DEL PROTOCOLO RESPECTO AL N° DE CEPAS, ADEMÁS LA ACTUALIZACIÓN DEL ESTUDIO ENVIADA PRESENTA FECHAS DE INICIO Y FINALIZACIÓN DE ENSAYO DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL.

28.2.7.3.3.2 Aberraciones cromosómicas

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE REEMPLAZA EL ENSAYO ORIGINAL CON UN ESTUDIO QUE CAMBIA EL PROTOCOLO UTILIZADO Y PRESENTA RESULTADOS DISTINTOS A LOS ORIGINALES.

28.2.7.3.3.3 Perturbaciones del ADN.

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE REEMPLAZA EL ENSAYO ORIGINAL CAMBIANDO LA ESPECIE ANIMAL UTILIZADA.

28.2.7.3.4 Efectos sobre la Reproducción

28.2.7.3.4.1 Teratogenicidad

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE REEMPLAZA EL ENSAYO ORIGINAL CON UN ESTUDIO QUE PRESENTA CAMBIOS EN LA FORMA DE ADMINISTRACION, EN ALGUNOS RESULTADOS PROMEDIOS, EN DESVIO ESTANDAR, EN EVALUACION ESTADISTICA.

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

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE REEMPLAZA EL ENSAYO ORIGINAL POR UN ESTUDIO QUE PRESENTA CAMBIOS EN LA FORMA DE ADMINISTRACION, EN RESULTADOS PROMEDIOS, DESVIO ESTANDAR, EVALUACION ESTADISTICA.

28.2.7.3.4.3 Estudios sobre la reproducción

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE REEMPLAZA EL ENSAYO ORIGINAL CON NUEVOS ANTECEDENTES.

28.2.7.3.5.4.1 Estudios de neurotoxicidad y/o neurotoxicidad retardada

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE REEMPLAZA EL ENSAYO ORIGINAL CON NUEVOS ANTECEDENTES.

28.2.9.3 Efectos Ecotoxicológicos

28.2.9.3.1 Efectos sobre las Aves

28.2.9.3.1.1 Toxicidad oral aguda

EN LA RESPUESTA DE LA EMPRESA EXISTE MODIFICACION EN LOS DATOS DECLARADOS DE TEMPERATURA, FOTOPERIODO, HUMEDAD. ADEMÁS LA ACTUALIZACIÓN DEL ESTUDIO PRESENTA FECHAS DE INICIO Y FINALIZACIÓN DE ENSAYO DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL.

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

EN LA RESPUESTA DE LA EMPRESA EXISTE MODIFICACION EN LOS DATOS DECLARADOS DE TEMPERATURA, FOTOPERIODO, HUMEDAD, Y ADEMÁS PRESENTA FECHAS DE INICIO Y FINALIZACIÓN DE ENSAYO DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL.

28.2.9.3.1.3 Efectos en la reproducción.

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE REEMPLAZA EL ENSAYO ORIGINAL POR UN ESTUDIO QUE PRESENTA CAMBIOS EN LAS DOSIS.

28.2.9.3.2.1 Toxicidad aguda para peces.

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO. SE REEMPLAZA EL ENSAYO ORIGINAL PORQUE EN LA RESPUESTA EL LABORATORIO DECLARA QUE EN EL PRIMER ESTUDIO SE INFORMO ERRONEAMENTE EL N° DE PECES EVALUADOS, SIN EMBARGO TODA LA EVALUACION SE REALIZO CONSIDERANDO AQUEL N° DE INDIVIDUOS. EL ESTUDIO DE REEMPLAZO

PRESENTA DIFERENCIA EN TODOS LOS RESULTADOS.

28.2.9.3.2.2 Toxicidad crónica para peces.

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO. SE REEMPLAZA EL ENSAYO ORIGINAL CON UN ESTUDIO QUE PRESENTA MODIFICACION EN EL N° DE DOSIS, EN LOS VALORES FINALES (NOEC), EN LAS FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO, EN LA TEMPERATURA, FOTOPERIODO.

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

EFECTO EN LA REPRODUCCION: NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO. SE REEMPLAZA EL ENSAYO ORIGINAL CON UN ESTUDIO QUE PRESENTA MODIFICACION EN EL N° DE DOSIS, EN LOS VALORES FINALES (NOEL, NOEL), EN LAS FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO.

TASA DE CRECIMIENTO DE PECES: NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO. SE MODIFICA EL ENSAYO ORIGINAL EN EL N° DE ANIMALES. LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO PRESENTA ADEMAS FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL.

28.2.9.3.2.4 Bioacumulación en peces.

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO. EN LA RESPUESTA EL LABORATORIO DECLARA QUE EN ESTUDIO ORIGINAL EXISTIO ERROR EN EL TRASPASO DE ANTECEDENTES AL INFORME, DATOS QUE SE INCLUYEN EN LA AMPLIACION DEL ENSAYO, DONDE SE RECTIFICA LA DURACION DEL ESTUDIO Y SE MODIFICA EL N° DE MUESTRAS, PERIODO DE DEPURACION, VALORES DE BCFss PARA 5 mg/L Y BCFss 10 mg/L. POR OTRO LADO LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO PRESENTA FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL.

28.2.9.3.2.5 Toxicidad aguda para *Daphnia* sp.

EN LA RESPUESTA DE LA EMPRESA EXISTE MODIFICACION EN LOS DATOS DECLARADOS DE TEMPERATURA Y FOTOPERIODO. LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO PRESENTA FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL.

28.2.9.3.2.6 Estudios crónicos en *Daphnia* sp.

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO. EN LA RESPUESTA EL LABORATORIO DECLARA QUE EN ESTUDIO ORIGINAL EXISTIO ERROR EN EL TRASPASO DE ANTECEDENTES Y RESULTADOS AL INFORME FINAL, LOS QUE SE PRESENTAN EN EL NUEVO INFORME AMPLIADO. SE MODIFICA LA FECHA DEL PROTOCOLO, EL N° DE DOSIS, EN LA DURACION DEL ESTUDIO, ADEMAS LAS FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DEL ENSAYO NO COINCIDEN CON LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL.

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 LA RESPUESTA EL LABORATORIO DECLARA QUE EN PRIMER ESTUDIO SE INFORMO ERRONEAMENTE EL N° DE DOSIS. SE MODIFICA TAMBIEN LA FECHA DEL PROTOCOLO EMPLEADO, LOS DATOS DECLARADOS DE TEMPERATURA, FOTOPERIODO. LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO PRESENTA TAMBIEN FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL.

28.2.9.3.2.9 Efectos sobre el crecimiento de las algas.

EN LA RESPUESTA DE LA EMPRESA EXISTE MODIFICACION EN LOS DATOS DECLARADOS DE TEMPERATURA, FOTOPERIODO, Y LAS FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO SON DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL.

28.2.9.4.1 Toxicidad aguda para abejas

TOXICIDAD ORAL: NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE REEMPLAZA EL ESTUDIO ORIGINAL POR UN NUEVO ENSAYO QUE MODIFICA EL N° DE DOSIS.

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

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO PRESENTA MODIFICACION EN LA DIETA DECLARADA INICIALMENTE, EN EL VEHICULO DE DILUCION, EN

LOS DATOS DE DECLARADOS DE TEMPERATURA, FOTOPERIODO, HUMEDAD. LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO PRESENTA FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL.

28.2.9.4.3 Toxicidad para lombrices de tierra

EN LA RESPUESTA DE LA EMPRESA SE MODIFICA EL ESTUDIO ORIGINAL EN EL N° DE REPETICIONES. LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO PRESENTA FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO DISTINTAS A LAS DECLARADAS ORIGINALMENTE.

28.2.9.4.4 Toxicidad para microorganismos del suelo.

TRANSFORMACION DE NITROGENO: LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO PRESENTA MODIFICACION EN LOS VALORES DE CONCENTRACIONES DE NITRATOS. PRESENTA TAMBIEN FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL.

28. 3 REQUISITOS TECNICOS DEL PRODUCTO FORMULADO

28.3.2 COMPOSICIÓN

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

EN RESPUESTA DE LA EMPRESA SE INCLUYEN NUEVOS ANTECEDENTES, PERO NO SE SEÑALA NI ADJUNTA LA REFERENCIA PARA ESTA INFORMACION.

28.3.5 DATOS SOBRE LA APLICACIÓN

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

PARA LA ESPECIFICACION DE LAS PLAGAS SE DA RESPUESTA EN RESUMEN EJECUTIVO Y ETIQUETA, PERO FALTA EL RESPALDO TECNICO CORRESPONDIENTE.

28.3.9 DATOS TOXICOLÓGICOS.

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

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE REEMPLAZA EL ENSAYO ORIGINAL MODIFICANDOSE EL ENSAYO EN LA DOSIS, N° DE ANIMALES, FORMA DE ADMINISTRACION, VALORES DE LD50.

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

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE REEMPLAZA EL ENSAYO ORIGINAL PRESENTANDO ENTRE OTROS CAMBIOS EN LOS RESULTADOS PROMEDIOS, DESVIO ESTANDAR.

28.3.9.1.3 Inhalatoria (CL50 inhalatoria, ratas, producto formulado)

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE MODIFICA EL ESTUDIO ORIGINAL EN CUANTO AL N° DE ANIMALES, VALORES DE LC50.

28.3.9.2 Irritación cutánea y ocular (conejos, producto formulado)

IRRITACION CUTANEA: NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE MODIFICA EL ESTUDIO ORIGINAL EN CUANTO AL N° DE ANIMALES, VALORES DE LC50.

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

LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO ENVIADA PRESENTA FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL.

28.3.9.4 Mutagenicidad (para productos hechos con mezclas)

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, NO SE JUSTIFICA DESVIACION DEL PROTOCOLO RESPECTO AL N° DE CEPAS.

28.3.10. DATOS DE LOS EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE.

28.3.10.1.1 Algas

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SE REEMPLAZA EL ENSAYO ORIGINAL POR OTRO ESTUDIO QUE PRESENTA DOSIS DISTINTAS, Y OTRO RESULTADO.

28.3.10.1.2 Microcrustáceos

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO. JUSTIFICACION TECNICA PARA LA FALTA DE REACCIONES DE TOXICIDAD NO ES CLARA, NO SE ARGUMENTAN LOS MOTIVOS. TAMPOCO HAY UNA CONSIDERACION O INDICACION DE POSIBLES MEDIDAS DE SEGURIDAD A CONSIDERAR AL RESPECTO. LA ACTUALIZACION DEL INFORME ENVIADA PRESENTA FECHAS DISTINTAS A LAS DEL INFORME ORIGINAL.

28.3.10.1.3 Peces

NO SE DA RESPUESTA AL REQUERIMIENTO. EN LA RESPUESTA SE DECLARA QUE EN ESTUDIO ORIGINAL EXISTIO ERROR EN EL TRASPASO DE ANTECEDENTES Y RESULTADOS AL INFORME FINAL, LOS QUE SE PRESENTAN EN EL NUEVO INFORME AMPLIADO. SE MODIFICA EL N° DE INDIVIDUOS, LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO PRESENTA FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL.

JUSTIFICACION TECNICA PARA LA FALTA DE REACCIONES DE TOXICIDAD NO ES CLARA, NO SE ARGUMENTAN LOS MOTIVOS. TAMPOCO HAY UNA CONSIDERACION O INDICACION DE POSIBLES MEDIDAS DE SEGURIDAD A CONSIDERAR AL RESPECTO.

28.3.10.2 Toxicidad a organismos del suelo

TRANSFORMACION DE NITROGENO: LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO PRESENTA MODIFICACION EN LOS VALORES DE LAS TABLAS DE CONCENTRACIONES DE NITRATOS. PRESENTA TAMBIEN FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL.

28.3.10.3 Toxicidad a aves

EN LA RESPUESTA DE LA EMPRESA EXISTE MODIFICACION EN LOS DATOS DECLARADOS DE TEMPERATURA, FOTOPERIODO, HUMEDAD. LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO PRESENTA FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL.

28.3.10.4 Toxicidad a abejas

TOXICIDAD ORAL: EN LA RESPUESTA DE LA EMPRESA EXISTE MODIFICACION EN LA DURACION DEL ENSAYO, EN LOS DATOS DECLARADOS DE TEMPERATURA, FOTOPERIODO, HUMEDAD. LA ACTUALIZACION DEL ESTUDIO PRESENTA FECHAS DE INICIO Y FINALIZACION DE ENSAYO DISTINTAS A LAS DEL ESTUDIO ORIGINAL.

RESUELVO:

1. **Declárese denegación** de la solicitud de autorización del plaguicida **COBRE 8**, aptitud Fungicida; formulación Concentrado Soluble (SL); sustancia activa 8 Quinololinolato de Cobre, contenido 5,4% p/v (54,0 g/L), presentada por **INVERSIONES EL AVELLANO LTDA.**, RUT N° 76.153.203-0.
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

ROBERTO ANTONIO MIR LOYOLA
JEFE (TYP) (S) DIVISIÓN PROTECCIÓN
AGRÍCOLA Y FORESTAL

AAP/IFC/CVT

Distribución:

- Ximena Aravena Rodríguez - Jefa Sección Oficina de Partes y Archivos
- Liliana Plaza de los Reyes Cid - Encargada de Difusión SIAC
- 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
- Bernardita Aldunate Ortíz - Representante Legal Inversiones El Avellano Ltda.

División Protección Agrícola y Forestal



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://custodiafirma1409.acepta.com/v01/a5ae2ce341aeb2f2a2c2d08beea1931e34dcf7cf>