



## RESOLUCIÓN EXENTA N°:7011/2014

### DECLARA DENEGACION DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DEL PLAGUICIDA AZOXYSTROBIN 250 SC

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 **SOLCHEM LTDA.**, RUT N° 78.709.600-K, domiciliada en Santiago, Don Carlos 2939, Of. 08, Las Condes, representada por el Sr. Oscar Ham Fredes, solicitó con fecha 17 de Diciembre de 2013, autorización definitiva para el plaguicida **AZOXYSTROBIN 250 SC**, 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)**

##### **28.2.1 IDENTIDAD DE LA SUBSTANCIA ACTIVA**

*NO SE PRESENTA ORIGINAL DEL CERTIFICADO DE COMPOSICION.*

28.2.1.11 Impurezas, identificándolas:

28.2.1.11.2 De cualquier contenido, si tienen efectos adversos (especificar esos efectos)

*COMO DECLARACION, NO SE INDICA LA PRESENCIA O AUSENCIA DE TOLUENO, PROBABLE IMPUREZA DE FABRICACION CONSIDERADA DE RELEVANCIA TOXICOLOGICA POR LA UE, (MAX. 2 g/Kg). COMO DOCUMENTO DEBE INCLUIRSE EL ANALISIS DE 5 LOTES.*

##### **28.2.2- PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS**

28.2.2.9 Solubilidad en solventes orgánicos (p y t)

*EL METODO CIPAC MENCIONADO, MT 4, NO CORRESPONDE A UNA METODOLOGIA UTILIZADA INTERNACIONALMENTE PARA LA DETERMINACION DE ESTE PARAMETRO.*

28.2.2.11 Estabilidad en agua (p)

*INFORMACION INCOMPLETA, NO INDICA SI PRESENTA O NO HIDROLISIS O DISOCIACION A DISTINTOS pH.*

#### 28.2.2.18 Constante de disociación en agua (p)

*INFORMACION INCOMPLETA, NO INDICA SI TIENE pKa, SI PRESENTA O NO DISOCIACION.*

#### **28.2.3.- ASPECTOS RELACIONADOS CON SU UTILIDAD**

28.2.3.6 Resistencia (Información sobre desarrollo de resistencia en los organismos que controla y estrategias de manejo para prevenirlas).

*INFORMACION INCOMPLETA, NO SE INFORMA EL CODIGO Y GRUPO ASIGNADO SEGÚN FRAC.*

#### **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.

*FALTA EL CROMATOGRAMA CON SU TIEMPO DE RETENCION.*

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 ADJUNTA LA METODOLOGIA EN DETALLE PARA LAS MATRICES PLANTAS, PRODUCTOS AGRICOLAS Y ALIMENTOS, SOLO SE MENCIONAN METODOS*

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.

*NO SE ADJUNTA LA METODOLOGIA EN DETALLE PARA LAS MATRICES TEJIDO ANIMAL, LECHE Y HUEVOS, SOLO SE MENCIONAN METODOS. NO SE MENCIONA METODOLOGIA PARA AIRE O LA JUSTIFICACION TECNICA CORRESPONDIENTE.*

#### **28.2.5.- RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS.**

28.2.5.2 Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el medio ambiente.

*INFORMACION INCOMPLETA. EN LA RESPUESTA DEL RESUMEN EJECUTIVO FALTA INCLUIR ESQUEMA DE LA PROBABLE RUTA METABOLICA EN ALGUNA MATRIZ VEGETAL.*

28.2.5.3 Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas. Esta información deberá venir respaldada con determinaciones realizadas por o para el fabricante con la sustancia activa en evaluación.

*NO SE INCLUYEN DETERMINACIONES DE RESIDUOS DEL I.A. EN CULTIVOS.*

#### **28.2.7 TOXICOLOGIA.**

Debe respaldarse a través de copias de los ensayos generados por o para el fabricante de la sustancia activa que va a ser evaluada, identificando claramente la identidad del laboratorio, el protocolo del ensayo, y adjuntando las principales observaciones y el resultado de la determinación. Todos los estudios deben corresponder a la sustancia activa que va a ser evaluada.

*TODOS LOS INFORMES PRESENTAN EL MISMO NÚMERO DE INFORME, FALTA JUSTIFICACION AL RESPECTO.*

28.2.7.1.1 Oral (LD50 oral aguda ratas activo grado técnico)

*EL ESTUDIO DE RESPALDO NO SIGUE LOS LINEAMIENTOS ESTIPULADOS EN EL PROTOCOLO OECD UTILIZADO. LAS DESVIACIONES A LA GUIA OECD N° 423 NO PERMITEN SU VALIDACION.*

28.2.7.1.2 Dérmica (LD50 dermal aguda ratas activo grado técnico)

*EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO OECD EMPLEADO, NO SE INFORMAN LAS FECHAS DE LAS FASES EXPERIMENTALES, DATOS DE MATERIALES Y MÉTODOS, FALTA INCLUIR TODOS LOS RESULTADOS INDIVIDUALES*

**TABULADOS, Y RESULTADOS ESTADÍSTICOS OBTENIDOS.****28.2.7.1.3 Inhalatoria (CL50 inhalatoria ratas activo grado técnico)**

*EL ESTUDIO PRESENTA UNA DESVIACION DEL PROTOCOLO EMPLEADO RESPECTO DE LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO EN EL ENSAYO REALIZADO. ESTA DESVIACION NO SE JUSTIFICA.*

*EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO OECD EMPLEADO, FALTAN ANTECEDENTES DE LAS FECHAS DE LAS FASES EXPERIMENTALES, COMPLETAR LOS DATOS DEL ÍTEM DE MATERIALES Y MÉTODOS, LOS DATOS DE LA EXPOSICIÓN Y GRAVIMÉTRICOS MEDIDOS EN CADA MUESTREO, INCLUYENDO TODOS LOS RESULTADOS DESCRITOS Y TABULADOS INDIVIDUALMENTE, JUNTO CON EL ANÁLISIS ESTADÍSTICO SEÑALADO COMO EFECTUADO.*

*LOS DATOS REFERENTES AL TAMAÑO DE PARTÍCULAS DEBEN PRESENTARSE EN  $\mu\text{g}$ .*

**28.2.7.1.4 Irritación cutánea y ocular (conejos)****IRRITACION CUTÁNEA**

*EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO OECD EMPLEADO, NO SE INFORMAN LAS FECHAS DE LAS FASES EXPERIMENTALES, DATOS DE ÍTEM DE MATERIALES Y MÉTODOS.*

*SOBRE EL RESULTADO OBTENIDO EN EL ESTUDIO, NO HAY COINCIDENCIA CON LA HDS DONDE SE DESCRIBE LA IRRITACION COMO SINTOMA.*

**IRRITACION OCULAR**

*RESPECTO A LA INFORMACION DEL ESTUDIO DE RESPALDO, FALTA INCLUIR ANTECEDENTES DE ACUERDO AL PROTOCOLO OECD UTILIZADO, NO SE INFORMAN LAS FECHAS DE LAS FASES EXPERIMENTALES Y DATOS DE MATERIALES Y MÉTODOS.*

*SOBRE EL RESULTADO OBTENIDO EN EL ESTUDIO, NO HAY COINCIDENCIA CON LA HDS DONDE SE DESCRIBE LA IRRITACION COMO SINTOMA.*

**28.2.7.1.5 Sensibilización cutánea.(cobayos)**

*EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN DE ACUERDO AL PROTOCOLO OECD UTILIZADO, NO SE INDICAN LAS FECHAS DE LAS FASES EXPERIMENTALES, DATOS DE MATERIALES Y MÉTODOS Y RESULTADOS DE PESOS. FALTA JUSTIFICACION POR EL USO DE VEHÍCULO SOLO EN LA FASE DESAFÍO, Y EN LA ETAPA DESAFÍO NO SE ARGUMENTA SOBRE EL MOTIVO DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA SUSTANCIA EN LA MISMA ZONA EN LA QUE SE EFECTUO LA ETAPA INDUCCIÓN.*

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

*EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO OECD EMPLEADO, NO SE INCLUYEN LAS FECHAS DE LAS FASES EXPERIMENTALES, DATOS DEL ÍTEM DE MATERIALES Y MÉTODOS Y LA RESEÑA DE LOS RESULTADOS, LOS CUALES TIENEN QUE PRESENTARSE DESCRITOS Y TABULADOS INDIVIDUALMENTE, JUNTO CON SUS RESPECTIVOS ANÁLISIS ESTADÍSTICOS.*

*FALTA ESPECIFICIDAD EN LA JUSTIFICACIÓN DE LAS DOSIS, QUE TENGA RELACION CON LA EVALUACION PARTICULAR A EFECTUAR.*

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

*EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO OECD EMPLEADO, NO SE INFORMAN LAS FECHAS DE LAS FASES EXPERIMENTALES, DATOS DEL ÍTEM DE MATERIALES Y MÉTODOS Y LA RESEÑA DE LOS RESULTADOS, LOS CUALES TIENEN QUE PRESENTARSE DESCRITOS Y TABULADOS INDIVIDUALMENTE, JUNTO CON SUS RESPECTIVOS ANÁLISIS ESTADÍSTICOS.*

*FALTA ESPECIFICIDAD EN LA JUSTIFICACIÓN DE LAS DOSIS, QUE TENGA RELACION CON LA EVALUACION PARTICULAR A EFECTUAR.*

### 28.2.7.2.3 Otras vías:

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

*EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO OECD EMPLEADO, NO SE INCLUYEN ANTECEDENTES SOBRE LAS FECHAS DE LAS FASES EXPERIMENTALES, DATOS DEL ÍTEM DE MATERIALES Y MÉTODOS, RESEÑA DE LOS DATOS DE LA EXPOSICIÓN Y GRAVIMÉTRICOS MEDIDOS EN CADA MUESTREO Y DE TODOS LOS RESULTADOS, LOS CUALES DEBEN PRESENTARSE DESCritos Y TABULADOS INDIVIDUALMENTE, JUNTO CON EL ANÁLISIS ESTADÍSTICO SEÑALADO EN EL ESTUDIO.*

*FALTA ESPECIFICIDAD EN LA JUSTIFICACIÓN DE LAS DOSIS, EN TERMINOS DE LA EVALUCION PARTICULAR QUE SE DESARROLLO. LOS DATOS REFERENTES AL TAMAÑO DE PARTÍCULAS DEBEN PRESENTARSE EN µg.*

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

*EN EL ESTUDIO DE RESPALDO SE PRESENTA UNA DESVIACION RESPECTO DEL PROTOCOLO OECD UTILIZADO EN CUANTO A LA APLICACIÓN DEL TRATAMIENTO, SE DESCRIBE QUE EL APÓSITO SE EXTRAJO A LAS 24 HORAS Y LUEGO QUE EL TRATAMIENTO DURÓ 6 HORAS DIARIAS. FALTA LA JUSTIFICACION CORRESPONDIENTE.*

*EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO EMPLEADO, NO SE INFORMAN LAS FECHAS DE LAS FASES EXPERIMENTALES, DATOS DEL ÍTEM DE MATERIALES Y MÉTODOS Y LA RESEÑA DE TODOS LOS RESULTADOS, LOS QUE TIENEN QUE PRESENTARSE DESCritos EN FORMA DETALLADA Y TABULADOS INDIVIDUALMENTE, JUNTO CON SUS RESPECTIVOS ANÁLISIS ESTADÍSTICOS.*

### 28.2.7.3 Toxicidad crónica

#### 28.2.7.3.1 Oral a largo plazo

#### 28.2.7.3.2 Carcinogenicidad

*EL ESTUDIO DE RESPALDO SE DESVIA DEL PROTOCOLO OECD EMPLEADO, NO CUMPLE CON LOS LINEAMIENTOS SOBRE LA CANTIDAD DE DOSIS SELECCIONADAS PARA EL ESTUDIO DE LA FASE CRÓNICA.*

#### 28.2.7.3.3 Mutagenicidad

#### 28.2.7.3.3.1 Mutaciones genéticas (Test de Ames u otros)

*EL ESTUDIO DE RESPALDO SE DESVIA DEL PROTOCOLO OECD EMPLEADO, NO CUMPLE CON LOS LINEAMIENTOS SOBRE LA CANTIDAD DE CEPAS MÍNIMAS A EVALUAR.*

#### 28.2.7.3.3.2 Aberraciones cromosómicas

*EL ESTUDIO DE RESPALDO SE PRESENTA UNA DESVIACION RESPECTO DEL PROTOCOLO OECD UTILIZADO, EN CUANTO A LA EXTRACCIÓN DE CÉLULAS A EVALUAR, ADEMÁS SE MENCIONAN 2 MÉTODOS DE TINCIÓN.*

*EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO EMPLEADO, FALTA INFORMAR LAS FECHAS DE LAS FASES EXPERIMENTALES Y COMPLETAR LOS DATOS DEL ÍTEM DE MATERIALES Y MÉTODOS.*

#### 28.2.7.3.3.3 Perturbaciones del ADN.

*EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO OECD EMPLEADO, FALTA INFORMAR LAS FECHAS DE LAS FASES EXPERIMENTALES Y COMPLETAR LOS DATOS DEL ÍTEM DE MATERIALES Y MÉTODOS.*

*FALTA ESPECIFICIDAD EN LA JUSTIFICACIÓN DE LAS DOSIS, EN TERMINOS DE LA EVALUACION PARTICULAR DESARROLLADA.*

#### 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 OECD EMPLEADO, NO SE INDICAN LAS FECHAS DE LAS FASES EXPERIMENTALES, FALTA COMPLETAR LOS DATOS DEL ÍTEM DE MATERIALES Y MÉTODOS, Y LA RESEÑA DE TODOS*

LOS RESULTADOS, LOS CUALES TIENEN QUE PRESENTARSE DESCRITOS EN FORMA DETALLADA Y TABULADOS INDIVIDUALMENTE, JUNTO CON SUS RESPECTIVOS ANÁLISIS ESTADÍSTICOS.

FALTA ESPECIFICIDAD EN LA JUSTIFICACIÓN DE LAS DOSIS, EN TERMINOS DE LA EVALUACION PARTICULAR DESARROLLADA.

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

EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO OECD EMPLEADO, SE NECESITA QUE EL ESTUDIO DE RESPALDO INCLUYA TODA LA INFORMACION QUE SEÑALA EL PROTOCOLO. FALTAN LAS FECHAS DE LAS FASES EXPERIMENTALES, COMPLETAR LOS DATOS DEL ÍTEM DE MATERIALES Y MÉTODOS, Y LA RESEÑA DE TODOS LOS RESULTADOS, LOS CUALES SE REQUIERE PRESENTAR DESCRITOS EN FORMA DETALLADA Y TABULADOS INDIVIDUALMENTE, JUNTO CON SUS RESPECTIVOS ANÁLISIS ESTADÍSTICOS.

FALTA ESPECIFICIDAD EN LA JUSTIFICACIÓN DE LAS DOSIS, EN TERMINOS DE LA EVALUACION PARTICULAR DESARROLLADA.

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

#### ADMINISTRACION ORAL

EL ESTUDIO DE RESPALDO PRESENTA INCONGRUENCIAS AL DESCRIBIR EL ANÁLISIS DE ADSORCIÓN.

FALTA ESPECIFICIDAD EN LA JUSTIFICACIÓN DE LAS DOSIS, EN RAZON DE LOS VALORES PEQUEÑOS PRESENTADOS Y EN LA LD50 ORAL DETERMINADA.

SE REQUIERE QUE EL ESTUDIO DE RESPALDO INCLUYA TODA LA INFORMACION QUE SEÑALA EL PROTOCOLO OECD UTILIZADO. FALTAN LAS FECHAS DE LAS FASES EXPERIMENTALES, COMPLETAR LOS DATOS DEL ÍTEM DE MATERIALES Y MÉTODOS, FALTA EXPLICACIÓN DE LA RUTA METABÓLICA JUNTO CON LOS RESULTADOS DETALLADOS Y TABULADOS.

#### ADMINISTRACION DERMAL

NO HAY RESPALDO TECNICO PARA ESTE PUNTO. EL DOCUMENTO DE LA REFERENCIA CORRESPONDE A UN ESTUDIO DE ADMINISTRACION ORAL QUE INCLUYE CIERTA INFORMACION SOBRE LA ADMINISTRACION DERMAL, PERO ESTA NO CONSTITUYE PARTE DEL OBJETIVO DE LA EVALUACION. ADEMAS, EL ESTUDIO NO EVALUA DATOS TOXICOCINETICOS, POR LO QUE NO CORRESPONDE A UN ESTUDIO DE METABOLISMO.

28.2.7.3.5.2 Explicación de las rutas metabólicas

INFORMACION INCOMPLETA. SE INCLUYE SOLO UN ESQUEMA CON VARIOS COMPUESTOS, PERO NO SE PRESENTA LA INTERPRETACION RESPECTIVA DE LAS DISTINTAS BIOTRANSFORMACIONES QUE PROBABLEMENTE OCURREN EN MAMIFEROS Y LA FORMACION DE LOS METABOLITOS.

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 SE PRESENTAN INCONSISTENCIAS EN RELACIÓN AL TIEMPO DESTINADO PARA LA EVALUACIÓN DE SIGNOS CLÍNICOS GENERALES Y DETALLADOS.

FALTA INFORMACION EN EL ESTUDIO DE RESPALDO. SE NECESITA QUE EL ESTUDIO INCLUYA TODA LA INFORMACION QUE SEÑALA EL PROTOCOLO OECD UTILIZADO. FALTAN LAS FECHAS DE LAS FASES EXPERIMENTALES, COMPLETAR LOS DATOS DEL ÍTEM DE MATERIALES Y MÉTODOS Y LA RESEÑA DE TODOS LOS RESULTADOS, LOS CUALES SE REQUIERE PRESENTAR DESCRITOS EN FORMA DETALLADA Y TABULADOS

*INDIVIDUALMENTE, JUNTO CON SUS RESPECTIVOS ANÁLISIS ESTADÍSTICOS.*

*FALTA ESPECIFICIDAD EN LA JUSTIFICACIÓN DE LAS DOSIS, Y CON RESPECTOS A LAS DOSIS UTILIZADAS, DEBEN PRESENTARSE EN mg/kg pv/d.*

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.

*EL ESTUDIO ENVIADO NO PERMITE UN ANALISIS ACABADO YA QUE NO MENCIONA NI HACE UN EXAMEN DE LOS METABOLITOS QUE SE IDENTIFICARON EN PLANTAS Y QUE NO SE ENCONTRARON EN ANIMALES.*

*LA RESPUESTA A LA CONSULTA DEBERIA CONSIDERAR:*

*IDENTIFICACION DE LOS METABOLITOS PROCEDENTES DE LAS PLANTAS TRATADAS.*

*IDENTIFICACION DE LOS METABOLITOS PROCEDENTES DE MAMÍFEROS.*

*IDENTIFICACION DE LOS METABOLITOS QUE SON DIFERENTES A LOS HALLADOS EN ANIMALES, SI EXISTEN Y SI CORRESPONDE, ENTREGAR INFORMACIÓN DE ESOS METABOLITOS, IDENTIFICANDO LOS POSIBLES EFECTOS TÓXICOS QUE PUEDEN PRODUCIR EN MAMÍFEROS.*

28.2.7.3.5.5.1.1 Observación directa de casos clínicos.

*INFORMACION INCOMPLETA. EN LOS ANTECEDENTES SE DESCRIBE QUE UN ENSAYO EN LINFOCITOS HUMANOS FUE POSITIVO A ABERRACIONES CROMOSÓMICAS, PERO NO SE INCLUYE MAYOR INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO. FALTA SEÑALAR ESTOS ANTECEDENTES EN LA HDS.*

## **28.2.8. EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE**

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

28.2.8.1.1.1. Procesos que intervienen

*INFORMACION INCOMPLETA. EN ESTE PUNTO SE INCLUYE EL ESQUEMA DE UNA RUTA METABOLICA, SIN EXPLICACION O ANALISIS TECNICO. FALTA INDICAR LAS VIAS DE DEGRADACION Y/O LA IMPORTANCIA DE CADA UNA DE ELLAS. FALTA SEÑALAR CLARAMENTE COMO RESPONDE EL PLAGUICIDA A LA DEGRADACION AEROBIA Y ANEROBIA, HIDROLISIS, FOTOLISIS, VOLATILIDAD Y CUAL SERIA LA O LAS VIAS PRINCIPALES DE DEGRADACION.*

*EN EL ESTUDIO DEL ANEXO 41 FALTA EL ANALISIS DE LOS TIPOS DE SUELOS UTILIZADOS O SUS CARACTERISTICAS. EN EL DOCUMENTO SE MENCIONA TAMBIEN QUE EL METODO DE ANALISIS ES UNA ADAPTACION DEL METODO EPA N° 436781-88. ESTE NO CORRESPONDE A UN METODO EPA SINO QUE A UNA METODOLOGIA PROPORCIONADA A ESTA AGENCIA POR EL FABRICANTE DE LA MOLECULA, PRESENTADA DURANTE EL PROCESO DE REGISTRO DE LA MISMA.*

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

*EN EL ESTUDIO DEL ANEXO 41 FALTA EL ANALISIS DE LOS TIPOS DE SUELOS UTILIZADOS.*

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)

*FALTA COMPLETAR LA RESPUESTA. NO SE INCLUYEN LAS CONCLUSIONES SOBRE LA IMPORTANCIA DE CADA PROCESO EN LA DEGRADACION DEL PLAGUICIDA.*

*EN ESTUDIO DEL ANEXO 42 EXISTE UNA INCONSISTENCIA EN LA PAGINA 40, SOBRE LA MENCION AL PLAGUICIDA EVALUADO.*

28.2.9.3 Efectos Ecotoxicológicos

*FALTA ESPECIFICIDAD EN LA JUSTIFICACIÓN DE LA DOSIS SELECCIONADA EN TODOS LOS ESTUDIOS, ADEMÁS QUE LA ELECCION TIENE QUE ESTAR RELACIONADA CON LA EVALUACION QUE SE EFECTUARA.*

*TODOS LOS INFORMES PRESENTAN EL MISMO NÚMERO DE INFORME, SIN JUSTIFICAR EL MOTIVO.*

#### 28.2.9.3.1 Efectos sobre las Aves

##### 28.2.9.3.1.1 Toxicidad oral aguda

*EN EL ESTUDIO DE RESPALDO LA INFORMACION QUE SE ENTREGA ESTA INCOMPLETA, CONFORME AL PROTOCOLO QUE SE SEÑALA SE HA UTILIZADO. FALTA INFORMACION DEL CERTIFICADO DE CONFIDENCIALIDAD, COMPLETAR LAS PROPIEDADES FISICOQUIMICAS DE ACUERDO AL PROTOCOLO, MATERIALES Y METODOLOGÍA EMPLEADA, ANTECEDENTES MAS DETALLADOS SOBRE LOS ANIMALES, CONDICIONES DE MANTENIMIENTO, EL REPORTE DE RESULTADOS LA MORTALIDAD.*

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

*EN EL ESTUDIO DE RESPALDO LA INFORMACION QUE SE ENTREGA ESTA INCOMPLETA, CONFORME AL PROTOCOLO QUE SE SEÑALA SE HA UTILIZADO. FALTA INFORMAR SOBRE EL CERTIFICADO DE CONFIDENCIALIDAD, COMPLETAR LAS PROPIEDADES FISICOQUIMICAS DE ACUERDO AL PROTOCOLO, MATERIALES Y METODOLOGÍA EMPLEADA, ANTECEDENTES MAS DETALLADOS SOBRE LOS ANIMALES, SUS CONDICIONES DE MANTENIMIENTO, TIPO DE ALIMENTACION.*

##### 28.2.9.3.1.3 Efectos en la reproducción.

*EL ESTUDIO DE RESPALDO PRESENTA UNA DESVIACION RESPECTO AL PROTOCOLO OECD SEGUIDO, EN CUANTO AL N° DE DOSIS. FALTA JUSTIFICACION DE ESTA VARIACION Y DE LA DOSIS UTILIZADA. LO QUE SE SEÑALA EN EL ESTUDIO AL RESPECTO NO CONCUERDA CON LAS RAZONES TECNICAS SEÑALADAS EN EL PROTOCOLO.*

*EN EL ESTUDIO DE RESPALDO LA INFORMACION QUE SE ENTREGA ESTA INCOMPLETA, CONFORME AL PROTOCOLO QUE SE SEÑALA SE HA UTILIZADO. NO SE INFORMA SOBRE EL CERTIFICADO DE CONFIDENCIALIDAD, LAS PROPIEDADES FISICOQUIMICAS DE ACUERDO AL PROTOCOLO Y EVALUACION, MATERIALES Y METODOLOGÍA EMPLEADA, ANTECEDENTES MAS DETALLADOS SOBRE LOS ANIMALES, SUS CONDICIONES DE AMBIENTACION Y MANTENIMIENTO, CARACTERISTICAS DEL TIPO DE ALIMENTACION, INFORMACIÓN SOBRE LA PREPARACIÓN DE LA DIETA/SUSTANCIA Y CARÁCTERÍSTICAS Y FORMA DE APLICACIÓN DEL PLAGUICIDA EN LA DIETA (EVENTUAL USO DE CARRIER), PROCEDIMIENTO PARA CORROBORAR LA CONCENTRACION DE PLAGUICIDA EN LA DIETA, REGIMEN DE FOTOPERIODO SEGÚN ETAPA DEL ESTUDIO, PARAMETROS CONSIDERADOS EN LA NECROPSIA.*

##### 28.2.9.3.2.1 Toxicidad aguda para peces.

*EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO OECD EMPLEADO, FALTA INCLUIR LAS PROPIEDADES FISICOQUIMICAS CONFORME A LA DETERMINACION QUE SE EFECTUARA, DESCRIPCION DEL AGUA DE DILUCION, FUENTE Y TIPO, PARAMETROS DE CALIDAD DEL AGUA DETERMINADOS, OTROS ANÁLISIS EFECTUADOS AL AGUA, SISTEMA DE FLUJO, DESCRIPCION DE LA FRECUENCIA Y REPORTE DEL MUESTREO PARA DOCUMENTAR LA CALIDAD DEL AGUA Y/O COMO SE MANTIENE LA CONCENTRACION DE LA SUSTANCIA DURANTE EL ESTUDIO, METODO DE ANALISIS DE LA CONCENTRACION.*

##### 28.2.9.3.2.2 Toxicidad crónica para peces.

*EN EL ESTUDIO DE RESPALDO LA INFORMACION QUE SE ENTREGA ESTA INCOMPLETA, CONFORME AL PROTOCOLO QUE SE SEÑALA SE HA UTILIZADO. NO SE INCLUYEN ANTECEDENTES DEL CERTIFICADO DE CONFIDENCIALIDAD, DE LAS PROPIEDADES FISICOQUIMICAS DE ACUERDO AL PROTOCOLO Y DETERMINACION EFECTUADA, MATERIALES Y METODOLOGÍA EMPLEADA, ANTECEDENTES MAS DETALLADOS SOBRE LOS ANIMALES, SUS CONDICIONES DE MANTENIMIENTO, TIPO DE ALIMENTACION, CONTROL DE LA CONCENTRACION EN LA SOLUCION.*

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

*PARA EFECTOS EN LA REPRODUCCION LA INFORMACION DEL ESTUDIO DE RESPALDO ESTA INCOMPLETA DE ACUERDO AL PROTOCOLO OECD UTILIZADO. FALTAN ANTECEDENTES DEL CERTIFICADO DE CONFIDENCIALIDAD, COMPLETAR LAS PROPIEDADES FISICOQUIMICAS DE ACUERDO AL PROTOCOLO Y DETERMINACION EFECTUADA, FORMA EN QUE SE PREPARO LA DILUCION DEL PLAGUICIDA PARA LA SOLUCION STOCK (USO DE AGENTE SOLUBILIZANTE),*

**FORMA DE CONTROL DE LA CONCENTRACION DEL PLAGUICIDA EN LAS SOLUCIONES.**

*PARA TASA DE CRECIMIENTO, DE ACUERDO AL PROTOCOLO OECD EMPLEADO, FALTA INFORMAR SOBRE LA FORMA EN QUE SE PREPARO LA DILUCION DEL PLAGUICIDA PARA LA SOLUCION STOCK (USO DE AGENTE SOLUBILIZANTE), FORMA DE CONTROL DE LA CONCENTRACION DEL PLAGUICIDA EN LAS SOLUCIONES.*

28.2.9.3.2.5 Toxicidad aguda para **Daphnia** sp.

*EN LA INFORMACION DEL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INCLUIR EL REPORTE INDIVIDUAL DE RESULTADOS, INDICAR METODO DE ANALISIS DE LA CONCENTRACION.*

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 LA INFORMACION DEL ESTUDIO DE RESPALDO FALTAN DATOS CONFORME AL PROTOCOLO EMPLEADO. FALTA COMPLETAR LAS PROPIEDADES FISICOQUIMICAS DEL PLAGUICIDA (PRESION DE VAPOR, ESTABILIDAD BAJO TEST DE pKa, Pow); INFORMAR SOBRE METODO DE CUANTIFICACION DEL PLAGUICIDA EN LA SOLUCION TEST Y SUS REPORTES. EN LOS RESULTADOS FALTA EL CE<sub>50</sub> DE REPRODUCCION, Y PARA RITMO DE CRECIMIENTOSE FALTA INDICAR LA TASA DE CRECIMIENTO DE LA POBLACIÓN POR GENERACIÓN O TASA REPRODUCTIVA NETA POR GENERACIÓN (Ro), CON LOS REPORTES DE RESPALDO CORRESPONDIENTES.*

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

*EN EL INFORME DE RESPALDO EXISTE UNA INCONSISTENCIA. LA ALIMENTACIÓN SEÑALADA EN LA PAGINA 5 DE 14 NO COINCIDE CON LA SEÑALADA EN LA PAGINA 7 DE 14.*

28.2.9.4.3 Toxicidad para lombrices de tierra

*EN EL INFORME DE RESPALDO SE PRESENTA UNA INCONSISTENCIA. EL PRINCIPIO DEL ENSAYO SEÑALADO EN LA PAGINA 8 DE 19, DESCRIBE EL TIPO DE TEST CON PAPEL DE CONTACTO, QUE NO CORRESPONDE AL TEST UTILIZADO EN EL ENSAYO.*

28.2.9.4.4 Toxicidad para microorganismos del suelo.

**TRANSFORMACION DE NITROGENO**

*EN EL INFORME DE RESPALDO SE PRESENTA UNA INCONSISTENCIA. LA VALIDEZ DEL ENSAYO SEÑALADO EN LA PAGINA 9 DE 20, INDICA UNA EVALUACION QUE NO CORRESPONDE AL TEST UTILIZADO EN EL ENSAYO.*

**28.3 REQUISITOS TECNICOS DEL PRODUCTO FORMULADO****28.3.1 DESCRIPCION GENERAL**

28.3.1.2. Nombre comercial

*NO HAY CONCORDANCIA ENTRE EL NOMBRE COMERCIAL INDICADO EN LA SOLICITUD Y EL CONSIGNADO EN EL EXTRACTO DE SOLICITUD DEL DIARIO OFICIAL.*

**28.3.2 COMPOSICIÓN**

*FALTA PRESENTAR EL ORIGINAL DEL CERTIFICADO DE COMPOSICION DEL ORIGEN EXTRANJERO.*

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

*EN LOS CERTIFICADOS DE COMPOSICION, ES PRECISO INCLUIR LA DENSIDAD CONSIDERADA PARA VERIFICAR LA CONVERSION DEL CONTENIDO DE I.A. PURO Y TECNICO, DE % p/v A % p/p.*

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

*INFORMACION INCOMPLETA. FALTA LA DESCRIPCION EN DETALLE DEL METODO DE ANALISIS, SE MENCIONA SOLO EN TERMINOS GENERALES. TIENE QUE INCLUIR LA*



*PREPARACION DE MUESTRAS DE CONTROL DE CALIDAD, INYECCION PRESION DE LA PULSACION, TIEMPO DEL PULSO, T° DEL INYECTOR, GAS DE TRANSPORTE, PROCESO DE EXTRACCION Y LIMPIEZA, PARA EL METODO EL LIMITE DE DETECCION Y CUANTIFICACION, REPETIBILIDAD, Y CROMATOGRAMA CON EL TIEMPO DE RETENCION.*

### **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).

*INFORMACION INCOMPLETA, SE INFORMA CUALITATIVAMENTE QUE NO HAY VARIACIONES EN PARAMETROS ESPECIFICOS, PERO PARA EVUALAR LA DETERMINACION A ALTA T° DE ESTE TIPO DE FORMULACION, FALTA EL DETALLE DE LA EVALUACION CUANTITATIVA. IGUALMENTE Y CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES FAO, FALTA INFORMAR SOBRE LA ESTABILIDAD A BAJA TEMPERATURA.*

### **28.3.5 DATOS SOBRE LA APLICACIÓN**

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

*EN EL CERTIFICADO DE USO Y EN EL RESUMEN EJECUTIVO SE INDICAN PLAGAS NO PRESENTES EN EL PAIS, PARA LOS CULTIVOS DE ARANDANO, FRAMBUESA, FRUTILLA Y MORA SE INDICA EL CONTROL DE *Colletotrichum acutatum*, PLAGA CUARENTENARIA PARA NUESTRO PAIS. Y PARA LOS CULTIVOS DE TULIPAN Y LILLIUM SE MENCIONAN DOS ROYAS QUE CORRESPONDEN A PLAGAS NO REPORTADAS, POR LO TANTO AUSENTES. ADEMAS, ESTOS DOS ULTIMOS HONGOS LA LITERATURA LOS MENCIONA ASOCIADOS A TULIPAN PERO NO A LILLIUM.*

28.3.5.4.7 Períodos de carencia

*PARA CEBADA SE PROPONE UNA CARENCIA DE 26 DIAS. EL RESPALDO TECNICO DE FAO PARA ESTE CULTIVO PRESENTA SOLO UNA DETERMINACION CON ESTE PERIODO Y VARIAS OTRAS CON PLAZOS MAYORES DE ALREDEDOR DE 30 DIAS, EN TAL SENTIDO CORRESPONDERIA ESTABLECER UNA CARENCIA DE 30 DIAS, LA QUE NO ALTERA LAS CONDICIONES ORIGINALES DEL CULTIVO NI SU COSECHA Y ESTA ACORDE CON LA CARENCIA SEÑALADA PARA LOS OTROS CEREALES.*

*PARA RAPS SE ESTABLECE LA CARENCIA EN BASE A MARAVILLA POR CORRESPONDER TAMBIEN A SEMILLA DE OLEAGINOSA, SIN EMBARGO NO SON SEMEJANTES EN CUANTO A ANATOMIA O CONDICIONES, POR ELLO LA JUSTIFICACION ADECUADA TIENE QUE EFETUARSE CON UN CULTIVO MAS SIMILAR.*

### **28.3.7 DATOS SOBRE EL MANEJO DEL PLAGUICIDA.**

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

*EN RESUMEN EJECUTIVO NO SE IDENTIFICAN LOS PRODUCTOS GENERADOS EN LA COMBUSTION. EN LA HOJA DE SEGURIDAD, EN EL PUNTO 5, SE MENCIONA ENTRE LOS PRODUCTOS DE LA COMBUSTION A GASES DE CLORURO DE HIDROGENO, Y LA MOLECULA NO POSEE ATOMOS DE CLORO.*

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

*INFORMACION INCOMPLETA EN EL RESUMEN EJECUTIVO, FALTAN INSTRUCCIONES REFERIDAS AL PLAGUICIDA EN EVALUACION. EN ALGUNOS PUNTOS SE SEÑALAN RECOMENDACIONES PARA PLAGUICIDAS EN GENERAL, COMO EN TRANSPORTE.*

*EN MANIPULACION SE INDICAN INSTRUCCIONES PARA UN PLAGUICIDA EN POLVO EN LUGAR DE LIQUIDO.*

### **28.3.9 DATOS TOXICOLÓGICOS.**

Debe respaldarse a través de copias de los ensayos, generados por o para el formulador, del plaguicida que va a ser evaluado, identificando claramente la identidad del laboratorio, el protocolo del ensayo, y adjuntando las principales observaciones y el resultado de la determinación. Todos los estudios deben corresponder al plaguicida que va a ser evaluado.

*TODOS LOS INFORMES PRESENTAN MISMO NÚMERO DE INFORME, FALTA JUSTIFICAR EL MOTIVO.*

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

*EN LOS DATOS DEL ESTUDIO DE RESPALDO FALTAN ANTECEDENTES DE ACUERDO AL PROTOCOLO OECD UTILIZADO, FALTAN ANTECEDENTES DE LAS FECHAS DE LAS FASES EXPERIMENTALES, COMPLETAR EL ÍTEM DE MATERIALES Y MÉTODOS, TODOS LOS RESULTADOS DEBEN PRESENTARSE DESCRITOS EN DETALLE Y TABULADOS INDIVIDUALMENTE, CON SUS RESPECTIVOS ANÁLISIS ESTADÍSTICOS.*

*FALTA ESPECIFICIDAD EN LA JUSTIFICACIÓN DE LA DOSIS SELECCIONADA, EN TERMINOS DE LA EVALUACION PARTICULAR DESARROLLADA.*

*EN EL DOCUMENTO NO QUEDA CLARO A QUE SE REFIERE CON "FULL TEST", PAGINA 6 DE 17.*

*EN EL ESTUDIO LA PAGINA 14 DE 17 INDICA PRODUCTO CLASE VI, EN LUGAR DE CLASE IV.*

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

*EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO OECD EMPLEADO, NO SE INFORMAN LAS FECHAS DE LAS FASES EXPERIMENTALES, FALTA COMPLETAR EL ÍTEM DE MATERIALES Y MÉTODOS, TODOS LOS RESULTADOS DEBEN PRESENTARSE DESCRITOS EN FORMA DETALLADA Y TABULADOS INDIVIDUALMENTE, CON SUS RESPECTIVOS ANÁLISIS ESTADÍSTICOS.*

*EL ESTUDIO NO ES CONCORDANTE CON EL PROTOCOLO EMPLEADO EN CUANTO A LA APLICACIÓN DE LA SUSTANCIA TESTEADA, ESTO DEBIDO A QUE EL PROTOCOLO OECD INDICA QUE SE HUMEDECE LA ZONA EN QUE SE APLICARÁ LA SUSTANCIA A EVALUAR CUANDO ESTA ES SÓLIDA.*

*FALTA ESPECIFICIDAD EN LA JUSTIFICACIÓN DE LA DOSIS SELECCIONADA, RELACIONADA CON LA EVALUACION PARTICULAR.*

*EN EL DOCUMENTO NO QUEDA CLARO A QUE SE REFIERE CON "FULL TEST", PAGINA 6 DE 16.*

#### 28.3.9.1.3 Inhalatoria (CL50 inhalatoria, ratas, producto formulado)

*EN CUANTO AL PROTOCOLO OECD, SE UTILIZO LA VERSION DEL AÑO 1981 EXISTIENDO UNA VERSION ACTUALIZADA EN EL AÑO 2009, QUE ES LA QUE SE ENCUENTRA ACTUALMENTE VIGENTE, NO SE PRESENTA LA JUSTIFICACION.*

*IGUALMENTE, EXISTE UNA DESVIACION DEL PROTOCOLO EN CUANTO A LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO EN EL ENSAYO REALIZADO, Y SEGÚN LAS CONDICIONES DE EXPOSICION, SIN INCLUIR JUSTIFICACIÓN.*

*EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTAN ANTECEDENTES CONFORME AL PROTOCOLO OECD EMPLEADO, FALTA INFORMAR LAS FECHAS DE LAS FASES EXPERIMENTALES, COMPLETAR EL ÍTEM DE MATERIALES Y MÉTODOS, PRESENTACION DE TODOS LOS RESULTADOS DESCRITOS EN FORMA DETALLADA Y TABULADOS INDIVIDUALMENTE, EXIGIDOS EN EL PROTOCOLO SELECCIONADO, CON SUS RESPECTIVOS ANÁLISIS ESTADÍSTICOS.*

*LOS DATOS REFERENTES AL TAMAÑO DE PARTÍCULAS DEBEN PRESENTARSE EN  $\mu\text{g}$ .*

*EN EL DOCUMENTO NO QUEDA CLARO A QUE SE REFIERE CON "FULL TEST".*

#### 28.3.9.2 Irritación cutánea y ocular (conejos, producto formulado)

##### CUTÁNEA

*EXISTE UNA DESVIACION EN EL DOCUMENTO DE RESPALDO. EL ESTUDIO NO ES CONCORDANTE CON EL PROTOCOLO EMPLEADO EN CUANTO A LA APLICACIÓN DE LA SUSTANCIA TESTEADA, ESTO DEBIDO A QUE EL PROTOCOLO OECD INDICA EL HUMEDECER LA ZONA EN QUE SE APLICARÁ LA SUSTANCIA A EVALUAR CUANDO ESTA ES SÓLIDA.*

*EN LA INFORMACION DEL ESTUDIO DE RESPALDO, Y DE ACUERDO AL PROTOCOLO OECD UTILIZADO, FALTAN ANTECEDENTES SOBRE LAS FECHAS DE LAS FASES EXPERIMENTALES, COMPLETAR EL ÍTEM DE MATERIALES Y MÉTODOS.*

*FALTA ESPECIFICIDAD EN LA JUSTIFICACIÓN DE LA DOSIS SELECCIONADA, RELACIONADA CON LA EVALUACION PARTICULAR EFECTUADA.*

## OCULAR

*EXISTE UNA DESVIACION EN EL ESTUDIO PRESENTADO, NO ES CONCORDANTE CON EL PROTOCOLO EMPLEADO EN CUANTO AL TIEMPO DE APLICACIÓN DE LA SUSTANCIA TEST.*

*EN EL ESTUDIO LA PAGINA 7 DE 20, EN EL TITULO DEL ESTUDIO, SE INDICA IRRITACION/CORROSION DERMAL EN LUGAR DE OCULAR.*

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

*EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO OECD EMPLEADO, FALTAN ANTECEDENTES DE LAS FECHAS DE LAS FASES EXPERIMENTALES, COMPLETAR EL ÍTEM DE MATERIALES Y MÉTODOS, COMPLETAR RESULTADOS DE PESOS. EN LA FASE DESAFÍO JUSTIFICAR EL USO DE VEHÍCULO SOLO. EN LA ETAPA DESAFÍO FALTA EXPLICAR MOTIVO DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA SUSTANCIA EN LA MISMA ZONA EN LA QUE SE REALIZO LA ETAPA INDUCCIÓN.*

### 28.3.9.5 Informaciones Médicas Obligatorias

*FALTA COHERENCIA ENTRE LA INFORMACION DEL RESUMEN EJECUTIVO Y LA INFORMACIÓN DESCRITA EN EL PUNTO 11 DE LA HDS. DEBE SER LA MISMA QUE LA DE LOS ESTUDIOS PRESENTADOS.*

*CON RESPECTO A LOS COFORMULANTES, FALTA INCLUIR INFORMACION: HDS, EVALUACIONES DE RIESGO O INFORMACION REFERIDAS A SALUD HUMANA, AMBIENTAL Y ECOTOXICOLOGICA.*

#### 28.3.9.5.2.1 Primeros auxilios

*EN LA HDS Y EN EL RESUMEN EJECUTIVO:*

*EN CASO DE INGESTIÓN SE REQUIERE AGREGAR “NO INDUCIR EL VÓMITO”*

*EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: SE RECOMIENDA MODIFICAR POR “LAVAR LOS OJOS CON ABUNDANTE AGUA LIMPIA POR 15-20 MINUTOS, MANTENIENDO LOS PÁRPADOS ABIERTOS. SI EL AFECTADO TIENE LENTES DE CONTACTO, ESTOS DEBEN SER EXTRAÍDOS A LOS 5 MINUTOS DE EMPEZADO EL LAVADO”*

### **28.3.10. DATOS DE LOS EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE.**

*EN GENERAL PARA TODOS LOS ESTUDIOS DE ESTE ITEM, FALTA ESPECIFICIDAD EN LA JUSTIFICACIÓN DE LA DOSIS SELECCIONADA, Y ESTA SELECCIÓN TIENE QUE ESTAR RELACIONADA CON LA EVALUACION QUE CORRESPONDA.*

*TODOS LOS INFORMES PRESENTAN MISMO NÚMERO DE INFORME, SIN JUSTIFICAR EL MOTIVO.*

#### 28.3.10.1.1 Algas

*EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO OECD EMPLEADO, NO SE INDICAN ANTECEDENTES DE LA FECHA DE LA FASE EXPERIMENTAL, FALTA COMPLETAR LAS PROPIEDADES FISICOQUIMICAS DE ACUERDO AL PROTOCOLO Y DETERMINACION ESPECIFICA, COMPLETAR EL ÍTEM DE MATERIALES Y MÉTODOS, ANTECEDENTES SOBRE LOS ANIMALES, CONDICIONES DE MANTENIMIENTO, METODO DE ANALISIS DE LA CONCENTRACION. FALTA COMENTAR RESPECTO AL USO DE DISPERSION ULTRASONICA PARA LA PREPARACION DE LA DILUCION, CONSIDERANDO QUE EL PLAGUICIDA ES UN LIQUIDO.*

#### 28.3.10.1.2 Microcrustáceos

*EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO OECD EMPLEADO, FALTAN ANTECEDENTES DE LA FECHA DE LA FASE EXPERIMENTAL, COMPLETAR LAS PROPIEDADES FISICOQUIMICAS DE ACUERDO AL PROTOCOLO Y DETERMINACION ESPECIFICA, COMPLETAR EL ÍTEM DE MATERIALES Y MÉTODOS, ANTECEDENTES SOBRE LOS ANIMALES, CONDICIONES DE MANTENIMIENTO, METODO DE ANALISIS DE LA CONCENTRACION. FALTA COMENTAR RESPECTO AL USO DE DISPERSION ULTRASONICA PARA LA PREPARACION DE LA DILUCION, CONSIDERANDO QUE EL PLAGUICIDA ES UN LIQUIDO.*

#### 28.3.10.1.3 Peces

*EN EL ESTUDIO DE RESPALDO FALTA INFORMACIÓN CONFORME AL PROTOCOLO OECD EMPLEADO, FALTAN ANTECEDENTES DE LA FECHA DE LA FASE EXPERIMENTAL, COMPLETAR LAS PROPIEDADES FISICOQUIMICAS DE ACUERDO AL PROTOCOLO Y DETERMINACION ESPECIFICA, COMPLETAR EL ÍTEM DE MATERIALES Y MÉTODOS, ANTECEDENTES SOBRE LOS ANIMALES, CONDICIONES DE MANTENIMIENTO, METODO DE ANALISIS DE LA CONCENTRACION. INDICAR EL N° DE REPETICIONES.*

*FALTA ACLARAR RESPECTO AL USO DE DISPERSION ULTRASONICA PARA LA PREPARACION DE LA DILUCION, CONSIDERANDO QUE EL PLAGUICIDA ES UN LIQUIDO.*

28.3.10.2 Toxicidad a organismos del suelo

*TRANSFORMACION DE NITROGENO*

*TRANSFORMACION DE CARBONO*

*FALTA ESPECIFICIDAD EN LA JUSTIFICACIÓN DE LA DOSIS SELECCIONADA, Y ESTA SELECCIÓN TIENE QUE ESTAR RELACIONADA CON LA EVALUACION QUE CORRESPONDA.*

## 29. DOCUMENTOS.

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

*FALTA ADJUNTAR ORIGINAL DE CERTIFICADO DE ORIGEN DEL PRODUCTO FORMULADO.*

29.7 Proyecto de la etiqueta con que se expenderá en el país el plaguicida cuya autorización se solicita.

### Área precauciones y advertencias:

1. *LA TÉCNICA DEL TRIPLE LAVADO NO SE DESCRIBE EN FORMA COMPLETA, YA QUE NO SE INCLUYE LA INUTILIZACIÓN DE LOS ENVASES.*

2. *EN PRIMEROS AUXILIOS, PARA EL CASO DE INGESTIÓN, NO SE INCLUYE LA FRASE "NO INDUCIR EL VÓMITO". PARA EL CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS, NO INCLUYE INDICACIONES SI EL APLICADOR UTILIZA LENTES DE CONTACTO.*

3. *EN ECOTOXICIDAD Y SEGÚN LAS EVALUACIONES ECOTOXICOLÓGICAS PRESENTADAS, NO SE INDICA QUE EL PRODUCTO ES "PRÁCTICAMENTE NO TÓXICO PARA ABEJAS Y AVES. TÓXICO PARA MICROCRUSTÁCEOS, ALGAS Y PECES".*

4. *CONFORME A LA INFORMACIÓN DE LA SOLICITUD, NO SE INDICA QUE PUEDE SER O PRESENTAR LEVE CORROSIÓN AL COBRE.*

### Área instrucciones de uso

1. *LA EVALUACIÓN DE ESTA ÁREA NO SE EFECTUÓ DEBIDO A LOS ANTECEDENTES PENDIENTES Y SEÑALADOS EN EL ÍTEM 28.3.5 DATOS SOBRE LA APLICACIÓN.*

## RESUELVO:

1. **Declárese denegación** de la solicitud de autorización del plaguicida **AZOXYSTROBIN 250 SC**, aptitud Fungicida; formulación Suspensión Concentrada (SC); sustancia activa Azoxistrobina, contenido 25% p/v (250 g/L), presentada por **SOLCHEM LTDA.**, RUT N° 78.709.600-K.
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
- Lilibiana 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
- OSCAR HAM FREDES - REPRESENTANTE LEGAL SOLCHEM 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/e15611ad815e96931971e9b0e7be425e70ce0ce5>