



## RESOLUCIÓN EXENTA N°:308/2015

### RATIFICA DENEGACIÓN AUTORIZACIÓN DEL PLAGUICIDA LEGACY®

Santiago, 16/ 01/ 2015

#### VISTOS:

La Ley N° 18.755 Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; el Decreto Ley N° 3.557 de 1980 sobre Protección Agrícola; las Resoluciones del Servicio Agrícola y Ganadero N° 3.670 de 1999, que establece normas para la evaluación y autorización de plaguicidas, y N° 2.433 de 2012, que delega atribuciones en autoridades del Servicio Agrícola y Ganadero

#### CONSIDERANDO:

1. Que corresponde al Servicio Agrícola y Ganadero, regular, restringir o prohibir la fabricación, importación, exportación, distribución, venta, tenencia y aplicación de los plaguicidas.
2. Que, la empresa **Rotam de Chile Agroquímica Limitada.**, RUT. N° 76.034.220-3, con domicilio Miraflores 176, piso 16, Santiago, Chile, representada por Ricardo Inhen Becker, solicitó con fecha 10 de noviembre de 2010, autorización definitiva para el plaguicida LEGACY®, de acuerdo con el artículo N° 2 y N° 10 de la Resolución N° 3.670 de 1999.
3. Que, efectuada la evaluación de los antecedentes y los análisis respectivos, estos demostraron que no se cumplía con las exigencias establecidas por las normas vigentes.
4. Que mediante carta N° 7713 de fecha 27-06-2012, 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 de la medida; no obstante los antecedentes y argumentos presentados no dan cumplimiento a los requerimientos exigidos de acuerdo a la normativa vigente y en específico a lo solicitado en la carta del considerando 4 *supra*.
6. Que en lo particular, las objeciones de este Servicio son las siguientes:

#### **28. REQUISITOS TECNICOS PARA LA EVALUACIÓN DE PLAGUICIDAS.**

#### **28.2 SUSTANCIA ACTIVA DEL PLAGUICIDA. (GRADO TÉCNICO)**

##### **28.2.1 Identidad de la sustancia activa**

28.2.1.5 Fórmula empírica

NO SE ENVÍA FORMULA EMPÍRICA.

28.2.1.9 Grado de pureza (contenido mínimo se sustancia activa)

FALTA ENVIAR CERTIFICADO DE COMPOSICIÓN EN ORIGINAL ATESTADO Y CONSULARIZADO.

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

28.2.2.5 Presión de vapor (p)

FALTA VALOR ABSOLUTO, EN LUGAR DEL RANGO PRESENTADO.

#### 28.2.2.6 Volatilidad (p)

NO SE ADJUNTA CALCULO MATEMÁTICO DE COMO SE OBTUVO EL VALOR DE CONSTANTE DE HENRY. ADEMÁS, INDICAN UN RANGO Y NO UN VALOR ABSOLUTO.

#### 28.2.2.8 Solubilidad en agua (p)

EXISTE DESVIACIÓN EN EL CÁLCULO DE LA SOLUBILIDAD EN AGUA REALIZADA A PH 4 Y NO A PH 5. NO ENVIA JUSTIFICACIÓN A DESVIACIÓN Y VALIDACIÓN CORRESPONDIENTE.

#### 28.2.2.9 Solubilidad en solventes orgánicos (p y t)

METODOLOGÍA UTILIZADA NO CORRESPONDE (OECD 105). ADEMÁS , FALTA INDICAR, TANTO PARA EL PURO COMO PARA EL TÉCNICO, LOS VALORES DE LA SOLUBILIDAD EN SOLVENTE ORGÁNICOS.

#### 28.2.2.11 Estabilidad en agua (p)

FALTA METODOLOGÍA UTILIZADA PARA LA FOTÓLISIS, DEBIDO A QUE EL OECD 111 NO CORRESPONDE (ESTA METODOLOGÍA ES DE HIDRÓLISIS). ADEMÁS, FALTA EXPLICAR EL SIGNIFICADO DE 2 W.

#### 28.2.2.16 Reactividad con el material de envases (t)

FALTA DOCUMENTACIÓN CORRESPONDIENTE QUE RESPALDE QUE EL MATERIAL DEL ENVASE NO ES REACTIVO. LA INFORMACIÓN ENTREGADA SON CONDICIONES QUE DEBEN CUMPLIR LOS ENVASES.

#### 28.2.2.17 pH (t)

METODOLOGÍA ENVIADA NO EXISTE (MT 72.3). FALTA DOCUMENTACIÓN CORRESPONDIENTE PARA RESPALDAR ESTE PUNTO.

### 28.2.3 Aspectos relacionados con su utilidad

#### 28.2.3.2 Efecto sobre los organismos - plaga (ej.: tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas).

LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTE PUNTO NO CORRESPONDE. FALTA SEÑALAR EL EFECTO SOBRE LOS ORGANISMOS-PLAGA SI ES POR INHALACIÓN, CONTACTO, ENTRE OTROS Y NO SU MODO DE ACCIÓN.

#### 28.2.3.4 Modo de acción sobre los organismos nocivos y sobre las plantas.

FALTA COMPLETAR MODO DE ACCIÓN CON LA INFORMACIÓN QUE SE INDICA EN NUMERAL 28.2.3.2.

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

FALTA INFORMACIÓN SOBRE DESARROLLO DE RESISTENCIA EN LOS ORGANISMOS QUE CONTROLA Y ESTRATEGIAS DE MANEJO, NO CORRESPONDE INDICAR DE FORMA GENERAL LA RESISTENCIA EN PLAGUICIDAS, SINO QUE PARA EL PLAGUICIDA OBJETO DE EVALUACIÓN.

### 28.2.4 Métodos analíticos

#### 28.2.4.1 Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura y, cuando corresponda, para la determinación de productos de degradación, isómeros e impurezas (de importancia toxicológica y/o ecotoxicológica) y aditivos (ej: estabilizantes). Hacer reseña breve del método y anexar metodología detallada.

FALTA CÁLCULO DEL PORCENTAJE DE INGREDIENTE ACTIVO.

#### 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.

EN SUELOS FALTA INFORMACIÓN SOBRE LA PREPARACIÓN DEL PATRÓN Y LA MUESTRA.

EN VINO, LA INFORMACIÓN SE ENCUENTRA INCOMPLETA, INDICA TABLAS QUE NO SON

ENVIADAS. ADEMÁS EL DOCUMENTO SE ENCUENTRA DESCOMPAGINADO.

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.

FALTA INFORMACIÓN, EXISTE DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE PARA RESPALDAR ESTE PUNTO.

### **28.2.5 Residuos en productos tratados**

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

FALTA ENVIAR EL DOCUMENTO QUE SE CITA COMO REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA. FALTA COMPLETAR LA INFORMACIÓN ENVIADA CON TODOS LOS METABOLITOS ENCONTRADOS EN EL ARROZ Y TRIGO Y CORREGIR LA TRADUCCIÓN DEL INGLÉS AL ESPAÑOL DE ESTOS, YA QUE EN ALGUNOS CASOS NO ES LA CORRECTA.

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.

DOCUMENTO INCOMPLETO, FALTA INFORMACIÓN SOBRE LA DISTRIBUCIÓN O CONJUGACIÓN CON LOS INGREDIENTES DE LA PLANTA Y LA DISIPACIÓN DEL PRODUCTO PARA EL MEDIO AMBIENTE. ADEMÁS, FALTA ENVIAR LA REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA INDICADA EN EL DOCUMENTO.

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.

INFORMACIÓN INCOMPLETA, FALTA COMPLETAR CON MÁS DATOS DE RESIDUOS.

### **28.2.6 Información con respecto a la seguridad**

28.2.6.1 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para su descontaminación.

INFORMACIÓN ENVIADA CORRESPONDE PARA EL PRODUCTO FORMULADO Y NO PARA EL INGREDIENTE ACTIVO.

28.2.6.5 Descontaminación de aguas.

INFORMACIÓN ENVIADA CORRESPONDE PARA EL PRODUCTO FORMULADO Y NO PARA EL INGREDIENTE ACTIVO.

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

FALTA INFORMACIÓN, SE SOLICITA COMPLETAR TRANSPORTE TANTO CON SEÑALÉTICA COMO CÓDIGOS.

PARA EL CASO DE DERRAME, FALTA INDICAR MANEJO EN PAVIMENTO, AGUA Y SUELO.

28.2.6.7 Productos de reacción y gases de combustión en caso de incineración o incendio.

FALTA INDICAR QUE GASES TÓXICOS PUEDEN SER GENERADOS POR DESCOMPOSICIÓN TÉRMICA O COMBUSTIÓN.

### **28.2.7 Toxicología**

#### **28.2.7.1 Toxicidad Aguda**

28.2.7.1.3 Inhalatoria (CL<sub>50</sub> inhalatoria ratas activo grado técnico)

FALTA ENTREGAR LOS DATOS GRAVIMÉTRICOS Y DIAGRAMA DE LA CÁMARA DE INHALACIÓN UTILIZADA EN EL ESTUDIO.

#### **28.2.7.2 Toxicidad a Corto Plazo / Mediano Plazo**

FALTA ENTREGAR FECHAS DE INICIO Y TÉRMINO DEL ESTUDIO Y NÚMERO DE LOTE DE INGREDIENTE ACTIVO UTILIZADO.

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

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

**ROEDORES:** FALTA ENTREGAR NÚMERO DE LOTE DE INGREDIENTE ACTIVO UTILIZADO EN ESTUDIO TOXICOLÓGICO Y FECHAS DE INICIO Y TÉRMINO DEL ESTUDIO.

**NO ROEDORES:** DOCUMENTO ENTREGADO NO TRAE REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA.

28.2.7.2.3 Otras vías:

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

FALTA ENTREGAR FECHAS DE INICIO Y TÉRMINO DEL ESTUDIO Y NÚMERO DE LOTE DE INGREDIENTE ACTIVO UTILIZADO.

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

FALTA ENTREGAR FECHAS DE INICIO Y TÉRMINO DEL ESTUDIO Y NÚMERO DE LOTE DE INGREDIENTE ACTIVO UTILIZADO.

### **28.2.7.3 Toxicidad crónica**

28.2.7.3.1 Oral a largo plazo

FALTA ENTREGAR FECHAS DE INICIO Y TÉRMINO DEL ESTUDIO Y NÚMERO DE LOTE DE INGREDIENTE ACTIVO UTILIZADO.

28.2.7.3.2 Carcinogenicidad

FALTA ENTREGAR FECHAS DE INICIO Y TÉRMINO DEL ESTUDIO Y NÚMERO DE LOTE DE INGREDIENTE ACTIVO UTILIZADO.

28.2.7.3.3 Mutagenicidad

28.2.7.3.3.2 Aberraciones cromosómicas

FALTA ENTREGAR FECHAS DE INICIO Y TÉRMINO DEL ESTUDIO Y NÚMERO DE LOTE DE INGREDIENTE ACTIVO UTILIZADO.

28.2.7.3.3.3 Perturbaciones del ADN.

FALTA ENTREGAR FECHAS DE INICIO Y TÉRMINO DEL ESTUDIO Y NÚMERO DE LOTE DE INGREDIENTE ACTIVO UTILIZADO.

28.2.7.3.4 Efectos sobre la Reproducción

28.2.7.3.4.1 Teratogenicidad

FALTA ENTREGAR FECHAS DE INICIO Y TÉRMINO DEL ESTUDIO Y NÚMERO DE LOTE DE INGREDIENTE ACTIVO UTILIZADO.

ADEMÁS, FALTA ENTREGAR VALORES DE NOEL PARA EFECTOS MATERNOS Y DEL FETO.

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

FALTA ENTREGAR FECHAS DE INICIO Y TÉRMINO DEL ESTUDIO Y NÚMERO DE LOTE DE INGREDIENTE ACTIVO UTILIZADO.

ADEMÁS, FALTA ENTREGAR EL VALOR DE NOEL PARENTAL Y NOEL PARA TOXICIDAD EN EL DESARROLLO.

28.2.7.3.4.3 Estudios sobre la reproducción

FALTA ENTREGAR FECHAS DE INICIO Y TÉRMINO DEL ESTUDIO Y NÚMERO DE LOTE DE INGREDIENTE ACTIVO UTILIZADO.

ADEMÁS, FALTA EXPLICAR SI EL DOCUMENTO ENTREGADO ES UN ESTUDIO U OTRO, DEBIDO A QUE MENCIONA TRES PROTOCOLOS DISTINTOS, ES DECIR: OECD 421, OECD 414 Y OECD 416. DE HABERLO HECHO SEGÚN PROTOCOLO OECD 421 (1995), FALTA ENTREGAR

LOS PUNTOS FINALES E INFORME DE PRUEBA, TAL COMO LO INDICA EL PROTOCOLO.

#### 28.2.7.3.5 Metabolismo en Mamíferos

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

FALTA ENTREGAR FECHAS DE INICIO Y TÉRMINO DEL ESTUDIO Y NÚMERO DE LOTE DE INGREDIENTE ACTIVO UTILIZADO.

##### a) Absorción

ADMINISTRACIÓN ORAL: DE ACUERDO AL DOCUMENTO ENTREGADO, LA VÍA DE ABSORCIÓN FUE LA ORAL Y NO POR SANGRE. FALTA CORREGIR RESUMEN EJECUTIVO. ADEMÁS, FALTA INDICAR QUÉ PORCENTAJE DE LA DOSIS ADMINISTRADA, SE ABSORBE POR VÍA ORAL.

ADMINISTRACIÓN DERMAL: FALTA INFORMACIÓN ACERCA DE LA ABSORCIÓN DERMAL DEL INGREDIENTE ACTIVO AZOXISTROBINA.

##### 28.2.7.3.5.2 Explicación de las rutas metabólicas

LA INFORMACIÓN ENTREGADA ES INCORRECTA, DEBIDO A QUE EL INGREDIENTE ACTIVO SI POSEE RUTA METABÓLICA EN MAMÍFEROS (HIDRÓLISIS Y GLUCURONIDACIÓN). FALTA ENTREGAR LA INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE.

##### 28.2.7.3.5.3 Información Médica Obligatoria

##### a) Diagnóstico y síntomas de intoxicación

LA INFORMACIÓN ENTREGADA ES INSUFICIENTE. FALTA CORREGIR RESUMEN EJECUTIVO Y, EN LO POSIBLE, HOJA DE SEGURIDAD, POR LO SIGUIENTE:

"SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN: NÁUSEAS, VÓMITOS, IRRITACIÓN DE PIEL Y OJOS."

##### b) Tratamientos propuestos:

- Tratamiento médico

FALTA CORREGIR EN RESUMEN EJECUTIVO Y, EN LO POSIBLE, HOJA DE SEGURIDAD, POR LO SIGUIENTE:

"TRATAMIENTO MÉDICO: INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO TRATANTE. EL INGREDIENTE ACTIVO DE ESTE PRODUCTO, PERTENECE AL GRUPO QUÍMICO METOXIACRILATO. LAS MEDIDAS GENERALES DE TRATAMIENTO SON: DESCONTAMINACIÓN DERMAL Y GASTROINTESTINAL Y TRATAMIENTO SINTOMÁTICO."

##### 28.2.7.3.5.4 Estudios Adicionales

##### a) Estudios de neurotoxicidad y/o neurotoxicidad retardada

FALTA NÚMERO DE LOTE DE INGREDIENTE ACTIVO UTILIZADO EN ESTUDIO TOXICOLÓGICO Y FECHAS DE INICIO Y TÉRMINO DEL ESTUDIO.

## 28.2.8 Efectos sobre el ambiente

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

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

##### 28.2.8.1.1.1 Procesos que intervienen

NO SE INDICA REFERENCIA BIBIOGRÁFICA POR PUNTO NI SE ENVÍA DOCUMENTO CORRESPONDIENTE DE RESPALDO.

POR OTRO LADO, EXISTEN LAS SIGUIENTES INCONSISTENCIAS:

- LAS PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DE LOS SUELOS INDICADAS EN ESTUDIO, NO SE SEÑALAN EN DOCUMENTO BIBLIOGRÁFICO EN EL CUAL FUE BASADO.
- LOS PROTOCOLOS QUE SE SEÑALAN QUE FUERON UTILIZADOS PARA LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO, CORRESPONDEN PARA BIODEGRADACIÓN INHERENTES EN SUELOS Y BIODEGRADACIÓN INMEDIATA, NO PARA DEGRADACIÓN, ADSORCIÓN Y

**DESORCIÓN.**

ES POR LOS MOTIVOS ANTERIORMENTE EXPUESTOS, QUE NO SE ACEPTA EL RESPALDO ENVIADO PARA ESTE PUNTO.

**28.2.8.1.1.2 Metabolitos y productos de degradación**

NO SE ACEPTA RESPALDO ENVIADO PARA ESTE NUMERAL, NO SE INDICA LA REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA DE ESTE PUNTO NI SE ENVÍA DOCUMENTO CORRESPONDIENTE DE RESPALDO.

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

FALTA INFORMACIÓN DEL COEFICIENTE DE ADSORCIÓN, ISOTERMAS DE ADSORCIÓN Y DESORCIÓN, LO QUE OCURRE CON LA MOVILIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA (LIXIVIACIÓN). ADEMÁS, NO SE INDICA LA REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA DE ESTE PUNTO NI SE ENVÍA DOCUMENTO CORRESPONDIENTE. POR LAS RAZONES INDICADAS PREVIAMENTE, NO SE ACEPTA RESPALDO ENVIADO PARA ESTE NUMERAL.

**28.2.8.1.3 Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes.**

INFORMACIÓN ENVIADA NO CORRESPONDE. FALTA ESTUDIO DE DISIPACIÓN EN SUELO, RESIDUOS O ACUMULACIÓN EN SUELOS, SEGÚN CORRESPONDA.

**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 INFORMACIÓN EN HIDRÓLISIS Y FOTÓLISIS DE LAS PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DEL AGUA. ADEMÁS, FALTA INDICAR LA REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA DE ESTE PUNTO Y ENVIAR DOCUMENTO DE RESPALDO CORRESPONDIENTE.

FALTA INFORMACIÓN SOBRE LA BIODEGRADACIÓN COMO POR EJEMPLO UN ESTUDIO AGUA-SEDIMENTO O BIODEGRADACIÓN INMEDIATA.

FALTA INDICAR REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA PARA CADA PUNTO Y ENVIAR DOCUMENTO CORRESPONDIENTE DE RESPALDO.

**28.2.8.1.4.2 Tasa y vías de degradación en el aire para sustancias volátiles y fumigantes (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas).**

FALTA ENVIAR INFORME (R20100624) Y PROTOCOLO INTERNACIONAL UTILIZADO.

**28.2.8.2 Efectos Ecotoxicológicos****28.2.8.2.1 Efectos sobre las Aves****28.2.8.2.1.1 Toxicidad oral aguda**

ESTUDIO INCOMPLETO, FALTA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

- IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA ACTIVA: FUENTE, NÚMERO DE LOTE, PUREZA, COMPOSICIÓN ENTRE OTROS.
- UNA DESCRIPCIÓN DE LAS TRANSFORMACIONES, CALCULOS U OPERACIONES REALIZADOS EN LOS DATOS, UN RESUMEN Y ANÁLISIS DE LOS DATOS, UNA DECLARACIÓN DE LAS CONCLUSIONES EXTRAÍDAS DEL ANÁLISIS.
- CONDICIONES DE ALOJAMIENTO INCLUYENDO TIPO, TAMAÑO, MATERIAL DEL CORRAL, TEMPERATURA APROXIMADA DE LA PIEZA, RANGO DE VENTILACIÓN E INTENSIDAD LUMÍNICA.
- DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ALIMENTACIÓN, INCLUYENDO FUENTE, SUPLEMENTOS Y UN ANÁLISIS APROXIMADO
- ACLIMATACIÓN DE LAS AVES Y MÉTODO DE ASIGNACIÓN DE LAS AVES AL CORRAL
- FRECUENCIA, DURACIÓN Y MÉTODOS DE OBSERVACIÓN.
- AVES ENSAYO: EDAD (EN SEMANA), SEXO E HISTORIA REPRODUCTIVA, FUENTE, PROCEDIMIENTOS DE IDENTIFICACIÓN, PESO INDIVIDUAL AL INICIO Y SEMANALMENTE

- ALIMENTO CONSUMIDO POR CORRAL AL MENOS SEMANALMENTE

POR OTRO LADO, EXISTE UNA DESVIACIÓN EN LA ESPECIE DE AVE UTILIZADA SEGÚN LO QUE INDICA PROTOCOLO INTERNACIONAL EN EL QUE SE BASO EL ESTUDIO, POR LO QUE FALTA EXPLICACION AL RESPECTO.

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

ESTUDIO INCOMPLETO, FALTA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

- SUSTANCIA ENSAYO: IDENTIFICACIÓN QUÍMICA (NÚMERO DE LOTE, FUENTE, ETC)
- ANIMALES ENSAYO: EDAD DE LAS AVES
- CONDICIONES DE LA JAULA (TIPO, TAMAÑO, MATERIAL DEL CORRAL, INTENSIDAD DE LA LUZ)
- DESCRIPCIÓN DE LA DIETA BASAL INCLUYENDO FUENTE, COMPOSICIÓN, ANÁLISIS DEL FABRICANTE DE LOS NUTRIENTES, SUPLEMENTOS O CARRIERS USADOS.
- DIETA ENSAYO: MÉTODO DE PREPARACIÓN, CONCENTRACIÓN DE DIETAS MEDIDAS DE LA SUSTANCIA PRUEBA EN CADA NIVEL, MÉTODO USADO PARA DETERMINAR LA CONCENTRACIÓN ACTUAL, FRECUENCIA DE LA MEZCLA Y RENOVACIÓN, CARRIERS SI SE UTILIZARON, CONDICIONES DE ALMACENAJE Y MÉTODO DE APLICACIÓN.
- ACLIMATACIÓN Y ALEATORIZACIÓN ASIGNANDO AVES A LOS CORRALES ENSAYO.
- FRECUENCIA, DURACIÓN Y MÉTODOS DE OBSERVACIÓN.
- NÚMERO DE MUERTES POR TRATAMIENTO Y GRUPO CONTROL.
- CONSUMO ESTIMADO DE COMIDA, POR CORRAL POR EL PERÍODO DE EXPOSICIÓN Y POST EXPOSICIÓN.

#### 28.2.8.2.1.3 Efectos en la reproducción.

EXISTEN INCONSISTENCIAS EN EL ESTUDIO ENVIADO: UTILIZAN UNA DOSIS LÍMITE, LO QUE NO CORRESPONDE SEGÚN EL PROTOCOLO EN QUE SE BASARON (SE DEBE PROBAR UN MÍNIMO DE TRES CONCENTRACIONES). SE INDICA QUE SE SIGUE LOS LINEAMIENTOS DE PROTOCOLO OECD 206, SIN EMBARGO, EN OTRO SECTOR DEL ESTUDIO INDICAN QUE UTILIZARON DOS PROTOCOLOS 205 Y 206.

POR OTRO LADO, EXISTE DESVIACIÓN EN LA HUMEDAD UTILIZADA EN ENSAYO UTILIZANDO ENTRE 25-40%, SIN EMBARGO, SEGÚN PROTOCOLO PARA LA ESPECIE COTURNIX JAPONICA ES DE 55-75% DE HUMEDAD.

POR ÚLTIMO ESTUDIO SE ENCUENTRA INCOMPLETO EN LA SIGUIENTES INFORMACIÓN:

- DATOS DE IDENTIFICACIÓN QUÍMICA DE LA SUSTANCIA ACTIVA (FUENTE, N° LOTE, ETC).
- EDAD DE LAS AVES AL INICIO DEL ENSAYO (DÍAS), FUENTE Y CUALQUIER PRE TRATAMIENTO.
- CONDICIONES DE LA JAULA (TIPO, TAMAÑO, MATERIAL DEL CORRAL, FOTOPERIODO).
- FOTOPERÍODO Y TEMPERATURA DURANTE EL ENSAYO.
- DESCRIPCIÓN DE LA DIETA BASAL (FUENTE, COMPOSICIÓN, ANÁLISIS DEL FABRICANTE DE LOS NUTRIENTES, CUALQUIER SUPLEMENTO O CARRIERS USADOS).
- DIETA ENSAYO: MÉTODO DE PREPARACIÓN, CONCENTRACIÓN DE DIETA MEDIDA DE LA SUSTANCIA PRUEBA EN CADA NIVEL, MÉTODO DE ENSAYO PARA DETERMINAR CONCENTRACIÓN ACTUAL, FRECUENCIA DE LA MEZCLA Y RENOVACIÓN, CARRIERS SI SON UTILIZADOS, CONDICIONES DE ALMACENAJE Y MÉTODO DE APLICACIÓN.
- ACLIMATACIÓN Y MÉTODO DE ALEATORIZACIÓN DE LAS AVES A LOS CORRALES.
- MÉTODO DE IDENTIFICACIÓN PARA HUEVOS Y AVES.
- CONDICIONES PARA EL ALMACENAJE DE HUEVO INCUBACIÓN Y ECLOSIÓN INCLUYENDO TEMPERATURA, HUMEDAD Y FRECUENCIA DE VOLTEO.
- CONSUMO DE ALIMENTO.
- PRODUCCIÓN DE HUEVOS, ESTABLECIMIENTO DE HUEVOS, VIABILIDAD, INCUBABILIDAD, SOBREVIVIENTES JÓVENES, GROSOR DE LA CÁSCARA DEL HUEVO (FALTA POR CADA CORRAL POR SEMANA).
- CÁLCULO DEL NOEC.

#### 28.2.8.3 Efectos sobre Organismos Acuáticos

##### 28.2.8.3.1 Toxicidad aguda para peces.

NO SE ENVÍA INFORMACIÓN SOBRE EL DISOLVENTE UTILIZADO, SIENDO QUE LA SUSTANCIA ACTIVA ES POCO SOLUBLE EN AGUA.

EXISTE UNA DESVIACIÓN EN LAS TEMPERATURAS UTILIZADAS PARA LA ESPECIE EN QUE

SE REALIZÓ ESTUDIO. SEGÚN PROTOCOLO EN QUE SE BASÓ ES DE 13-17°C Y SE UTILIZÓ UNA TEMPERATURA DE 20°C.

ESTUDIO INCOMPLETO EN LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

- JUSTIFICACIÓN DE LAS DOSIS UTILIZADAS.
- IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA ACTIVA.
- PERÍODO DE ACLIMATACIÓN.
- MÉTODOS DE PREPARACIÓN DEL STOCK Y LAS SOLUCIONES PRUEBA.
- INFORMACIÓN DE CONCENTRACIONES DE LA SUSTANCIA ENSAYO EN LA SOLUCIÓN.
- PROVEEDOR DE LOS PECES ENSAYO.
- CONCENTRACIÓN MÁXIMA QUE NO CAUSE MORTALIDAD.
- CONCENTRACIÓN MÍNIMA QUE CAUSE 100% DE MORTALIDAD EN EL PERÍODO DE ENSAYO.
- GRÁFICO DE LA CURVA CONCENTRACIÓN-MORTALIDAD AL FINAL DEL ENSAYO.

28.2.8.3.2 Toxicidad crónica para peces.

NO SE ENVÍA INFORMACIÓN SOBRE EL DISOLVENTE UTILIZADO, SIENDO QUE LA SUSTANCIA ACTIVA ES POCO SOLUBLE EN AGUA.

EXISTE UNA DESVIACIÓN EN LAS TEMPERATURAS UTILIZADAS PARA LA ESPECIE EN QUE SE REALIZÓ ESTUDIO ADEMÁS EN EL FOTOPERÍODO UTILIZADO.

ESTUDIO INCOMPLETO EN LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

- JUSTIFICACIÓN DE LAS DOSIS UTILIZADAS.
- IDENTIFICACIÓN QUÍMICA SUSTANCIA ACTIVA
- MÉTODO DE PREPARACIÓN DE LAS SOLUCIONES MADRE Y ENSAYO
- CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD DEL AGUA (CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO, PH, DUREZA, TEMPERATURA, ETC).
- INFORMACIÓN SOBRE EL MANTENIMIENTO DE LA CONCENTRACIÓN DE LA SUSTANCIA ACTIVA EN SOLUCIONES ENSAYO
- MORTALIDAD ACUMULADA POR CONCENTRACIÓN Y POR CADA OBSERVACIÓN RECOMENDADA SI ES POSIBLE

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

FALTA ESTUDIO PARA TASA DE CRECIMIENTO EN PECES POR EJEMPLO OECD 215, SI BIEN EN ESTUDIO DE REPRODUCCIÓN SE INDICA TASA DE CRECIMIENTO SEGÚN PROTOCOLO (OECD 212) ESTO NO ES CALCULADO Y NO CUBRE ESTE PUNTO.

EXISTE UNA DESVIACIÓN CON RESPECTO A LOS DÍAS EN QUE FUE REALIZADO EN ENSAYO, PARA LA ESPECIE UTILIZADA SEGÚN PROTOCOLO EN QUE SE BASARON TENDRÍA QUE HABER SIDO DE 50 A 55 DÍAS, SIN EMBARGO, SE SEÑALA EN ESTUDIO QUE LA DURACIÓN FUE DE 7 DÍAS. ADEMÁS EXISTE UNA DESVIACIÓN CON RESPECTO A LA TEMPERATURA UTILIZADA PARA LA ESPECIE ENSAYO.

EXISTE INCONSISTENCIA ENTRE LOS DÍAS QUE SE INDICA QUE FUE REALIZADO EL ESTUDIO Y LAS TABLAS DE RESULTADOS, DONDE SE SEÑALAN MÁS DE 30 DÍAS. ADEMÁS EN TABLA SE INDICA UN GRUPO CONTROL CON DISPERSANTE, NO SE SEÑALA INFORMACIÓN CON RESPECTO A QUE DISPERSANTE Y QUE CONCENTRACIÓN.

NO SE ENVÍA INFORMACIÓN SOBRE EL DISOLVENTE UTILIZADO, SIENDO QUE LA SUSTANCIA ACTIVA ES POCO SOLUBLE EN AGUA.

ESTUDIO INCOMPLETO EN LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

- JUSTIFICACIÓN DE LA DOSIS
- IDENTIFICACIÓN QUÍMICA DE LA SUSTANCIA ACTIVA
- NÚMERO DE PECES PARENTALES (HEMBRAS EMPLEADAS PARA OBTENER LA CANTIDAD DE HUEVOS FECUNDADOS Y MANIPULACIONES POSTERIORES)
- DISEÑO DEL ENSAYO (NÚMERO DE CÁMARAS DE ENSAYO Y REPETICIONES, NÚMERO DE EMBRIONES POR REPETICIÓN)
- MÉTODO DE PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN MADRE Y FRECUENCIA DE RENOVACIÓN
- CONCENTRACIÓN NOMINAL DEL ENSAYO, VALORES MEDIDOS Y SUS MEDIAS Y DESVIACIONES ESTÁNDAR EN LOS RECIPIENTES DE ENSAYO Y MÉTODO POR EL CUAL ESTOS SE HAN ALCANZADO.
- CARACTERÍSTICAS DEL AGUA DE DILUCIÓN

- DATOS DE MORTALIDAD/SOBREVIVENCIA DE LOS ESTADÍOS EMBRIONARIOS Y ALEVINES Y MORTALIDAD/SUPERVIVENCIA GLOBAL
- DÍA DE ECLOSIÓN Y NÚMERO DE ECLOSIONADOS
- DATOS PESO
- ANÁLISIS ESTADÍSTICO Y TRATAMIENTO DE DATOS
- FALTA NOEC

#### 28.2.8.3.4 Bioacumulación en peces.

EXISTE UNA DESVIACIÓN EN LA DURACIÓN DE LAS ETAPAS DE ABSORCIÓN Y DEPURACIÓN CON RESPECTO AL PROTOCOLO EN QUE FUE BASADO EL ESTUDIO.

NO SE ENVÍA INFORMACIÓN SOBRE EL DISOLVENTE UTILIZADO, SIENDO QUE LA SUSTANCIA ACTIVA ES POCO SOLUBLE EN AGUA.

ESTUDIO INCOMPLETO EN LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

- JUSTIFICACIÓN DE LA DOSIS
- DATOS DE IDENTIFICACIÓN QUÍMICA
- FUENTE, EDAD, RANGOS DE TAMAÑO, SEXO, ETC DE LOS PECES UTILIZADOS
- TIPO Y CARACTERÍSTICAS DE LA ILUMINACIÓN UTILIZADA
- TAMAÑO DE LOS RECIPIENTES ENSAYO, FRECUENCIA DE LOS MUESTREOS DE PECES Y DEL AGUA
- MÉTODOS DE PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN MADRE Y FRECUENCIA DE RENOVACIÓN
- LA CONCENTRACIÓN DE LOS ENSAYOS NOMINALES, LAS MEDIAS DE LOS VALORES MEDIDAS Y SUS DESVIACIONES TÍPICAS EN RECIPIENTES ENSAYO Y MÉTODO DE OBTENCIÓN
- FUENTE DEL AGUA DE DILUCIÓN, DESCRIPCIÓN DE EVENTUALES TRATAMIENTOS PREVIOS, CARACTERÍSTICAS DEL AGUA (PH, DUREZA, TEMPERATURA, CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO DISUELTO, NIVELES DE CLORO RESIDUAL SI SE MIDE, CARBONO ORGÁNICO TOTAL, ETC.
- CALIDAD DEL AGUA DE RECIPIENTES ENSAYO: DUREZA, COT.
- INFORMACIÓN PRECISA SOBRE LA ALIMENTACIÓN (TIPO DE COMIDA, FUENTE, COMPOSICIÓN, ETC)
- INFORMACIÓN SOBRE EL TRATAMIENTO DE MUESTRAS DE PECES Y DE AGUA, INCLUIDOS LOS DATOS DE PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO, EXTRACCIÓN Y PROCEDIMIENTOS DEL ANÁLISIS DE LA SUSTANCIA DE ENSAYO Y CONTENIDO EN LÍPIDOS
- CONTENIDO DE LIPÍDICO DE LOS PECES (SI SE DETERMINA CON MOTIVO DEL ENSAYO)
- CURVAS QUE MUESTREN LA ABSORCIÓN Y DEPURACIÓN DE LAS SUSTANCIAS DE ENSAYO EN LOS PECES, TIEMPO DE ACCESO AL ESTADO DE EQUILIBRIO
- MORTALIDAD DE LOS PECES CONTROL Y DE LOS PECES DE CADA RECINTO DE ENSAYO Y TODOS LOS COMPORTAMIENTOS ANORMALES OBSERVADOS
- $C_f$  y  $C_w$  EN EL MOMENTO DE CADA MUESTREO DE TODO EL ANIMAL O DE ALGUNO DE SUS TEJIDOS.
- FACTOR DE BIOCONCENTRACIÓN EN EL ESTADO DE EQUILIBRIO O FACTOR DE CONCENTRACIÓN CINÉTICO Y, EN SU CASO, LÍMITES DE CONFIANZA DEL 95% DE LAS CONSTANTES DE LA VELOCIDAD DE ABSORCIÓN Y DEPURACIÓN TODO EXPRESAD RESPECTO AL CUERPO ENTERO Y AL CONTENIDO TOTAL EN LÍPIDOS, SI SE MIDE, DEL ANIMAL (O DE SUS TEJIDOS ESPECIFICADOS, LÍMITES DE CONFIANZA Y DESVIACIÓN TÍPICAS (SI SE DISPONE DE ELLA), MÉTODOS DE CÁLCULO/ANÁLISIS DE NPS DATOS PARA CADA CONCENTRACIÓN DE SUSTANCIA DE ENSAYO UTILIZADA

#### 28.2.8.3.5 Toxicidad aguda para Daphnia sp.

EXISTE UNA DESVIACIÓN EN LA DURACIÓN DEL ESTUDIO CON LO QUE INDICA PROTOCOLO EN QUE SE BASARON. LA DURACIÓN ES DE 48 HORAS Y NO DE 24 HORAS. ADEMÁS TAMBIEN SE PRESENTA UNA INCONSISTENCIA PORQUE SE INDICA QUE SE REALIZO EL ESTUDIO POR 48 HORAS, SIN EMBARGO, SE ENTREGAN RESULTADOS SÓLO A LAS 24 HORAS.

NO SE ENVÍA INFORMACIÓN SOBRE EL DISOLVENTE UTILIZADO, SIENDO QUE LA SUSTANCIA ACTIVA ES POCO SOLUBLE EN AGUA.

ESTUDIO INCOMPLETO EN LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

- JUSTIFICACIÓN DE LA DOSIS
- DATOS DE IDENTIFICACIÓN QUÍMICA

- PROCEDENCIA DE DAPHNIA, PROVEEDOR ORIGINAL SI SE CONOCE Y CONDICIONES DE CULTIVO UTILIZADAS
- DESCRIPCIÓN DE LOS RECIPIENTES DE ENSAYO: TIPO, NÚMERO DE DÁFNIDOS POR RECIPIENTE, NÚMERO DE RECIPIENTES DE ENSAYO POR CONCENTRACIÓN
- ORIGEN DEL AGUA DE DILUCIÓN Y CARÁCTERÍSTICAS CUALITATIVAS DEL AGUA (PH, DUREZA, PROPORCIÓN CA/MG, PROPORCIÓN NA/K, ALCALINIDAD, CONDUCTIVIDAD, ETC); COMPOSICIÓN DEL AGUA RECONSTITUIDA SI SE UTILIZA
- CONDICIONES DE INCUBACIÓN: TEMPERATURA, INTENSIDAD Y PERIODICIDAD DE LA LUZ, OXÍGENO DISUELTO, PH
- NÚMERO Y PORCENTAJE DE DÁFNIDOS INMOVILIZADOS O QUE PRESENTAN CUALQUIER EFECTO NOCIVO Y DESCRIPCIÓN DE LA NATURALEZA DE LOS EFECTOS OBSERVADOS (SÓLO PRESENTAN NÚMERO Y A LAS 24 HORAS)
- CONCENTRACIONES NOMINALES DE ENSAYO Y RESULTADOS DE TODOS LOS ANÁLISIS PARA DETERMINAR LA CONCENTRACIÓN DE LA SUSTANCIA ENSAYO EN LOS RECIPIENTES, TAMBIÉN INDICAR LA EFICIENCIA DE RECUPERACIÓN DEL MÉTODO Y LÍMITE DE DETERMINACIÓN
- TODAS LAS MEDICIONES FÍSICO QUÍMICAS DE TEMPERATURA, PH, Y OXÍGENO DISUELTO EFECTUADAS DURANTE EL ENSAYO (FALTA A LAS 48 HORAS)
- EC50 DE INMOVILIZACIÓN A LAS 48 HORAS, CON INTERVALOS DE CONFIANZA Y GRÁFICOS DE MODELO AJUSTADO PARA SU CÁLCULO, PENDIENTE CURVA DOSIS-RESPUESTA, Y SU ERROR TÍPICO, MÉTODOS ESTADÍSTICOS UTILIZADOS PARA LA DETERMINACIÓN DE EC50.

28.2.8.3.6 Estudios crónicos en Daphnia sp.

28.2.8.3.7 Tasa de reproducción para Daphnia sp.

28.2.8.3.8 Ritmo de crecimiento para Daphnia sp.

EXISTEN LAS SIGUIENTES DESVIACIONES: NÚMERO DE CONCENTRACIONES UTILIZADAS Y EN EL FOTOPERIODO UTILIZADO CON RESPECTO A LOS PROTOCOLOS EN QUE SE BASARON.

POR OTRO LADO, EXISTE UNA INCONSISTENCIA EN LA DURACIÓN DEL ESTUDIO EN TABLA SE INDICAN 48 HORAS, Y LUEGO EN TABLAS DE RESULTADOS 21 DÍAS.

NO SE ENVÍA INFORMACIÓN SOBRE EL DISOLVENTE UTILIZADO, SIENDO QUE LA SUSTANCIA ACTIVA ES POCO SOLUBLE EN AGUA.

ESTUDIO INCOMPLETO EN LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

- JUSTIFICACIÓN DE LA DOSIS
- DATOS DE IDENTIFICACIÓN QUÍMICA DE LA SUSTANCIA ACTIVA
- PROVEEDOR U ORIGEN Y CONDICIONES DE CULTIVO UTILIZADAS
- MÉTODO DE ENSAYO (SEMIESTÁTICO, DINÁMICO)
- ACLIMATACIÓN SI SE UTILIZÓ UN MEDIO DIFERENTE DEL DE CULTIVO DE DAPHNIA
- INTENSIDAD LUMINOSA
- DETALLES DEL MEDIO DE CULTIVO USADO
- INFORMACIÓN DETALLADA DE LA ALIMENTACIÓN
- FRECUENCIA DE RENOVACIÓN
- CONCENTRACIONES DE ENSAYO NOMINALES Y RESULTADOS DE ANÁLISIS PARA DETERMINAR CONCENTRACIÓN DE LA SUSTANCIA ENSAYO EN LOS RECIPIENTES, TAMBIÉN DEBE INDICARSE EFICIENCIA DE RECUPERACIÓN DEL MÉTODO Y LÍMITE DE DETERMINACIÓN
- FALTAN CARACTERÍSTICAS EN LA CALIDAD DEL AGUA PARA LOS RECIPIENTES DE ENSAYO (TOC Y COD Y DUREZA CUANDO PROCEDA)
- NÚMERO DE MUERTE ENTRE LOS PARENTALES Y DÍAS EN QUE SE HAYAN PRODUCIDO
- COEFICIENTE DE VARIACIÓN DE LA FECUNDIDAD DE LOS CONTROLES
- REPRESENTACIÓN GRÁFICA DEL NÚMERO DE DESCENDIENTES VIVOS POR PARENTAL VIVO AL FINAL DEL ENSAYO FRENTE A LA CONCENTRACIÓN DE LA SUSTANCIA ENSAYO
- SI PROCEDE VALORES LOEC Y NOEC PARA LA MORTALIDAD DE LOS PARENTALES
- FALTA LOEC PARA ESTUDIO DE CRECIMIENTO

28.2.8.3.9 Efectos sobre el crecimiento de las algas.

ESTUDIO NO CUMPLE CON EL CRITERIO DE VALIDEZ, DEBIDO A QUE NO AUMENTA EXPONENCIALMENTE EL CULTIVO CONTROL, CON UN FACTOR DE AL MENOS 16 EN EL PLAZO DE 72 HORAS DEL ENSAYO.

EL ESTUDIO UTILIZA UN MEDIO DE CULTIVO QUE NO ES EL RECOMENDADO EN EL PROTOCOLO, NO SE ENVÍA LA JUSTIFICACIÓN DE ESTA MODIFICACIÓN NI LA COMPOSICIÓN DETALLADA DE ESTE.

NO SE ENVÍA INFORMACIÓN SOBRE EL DISOLVENTE UTILIZADO, SIENDO QUE LA SUSTANCIA ACTIVA ES POCO SOLUBLE EN AGUA.

ESTUDIO INCOMPLETO EN LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

- NOMBRE, PROVEEDOR Y ORIGEN DE LA CEPA
- JUSTIFICACIÓN DE LA DOSIS
- IDENTIFICACIÓN QUÍMICA DE LA SUSTANCIA ACTIVA
- DENSIDAD DE LA BIOMASA AL INICIO DEL ENSAYO
- INTENSIDAD Y CALIDAD DE LUZ
- TIPO DE MEDICIÓN DE LA BIOMASA (POR EJEMPLO RECuento MANUAL DE CÉLULAS)
- CONCENTRACIONES NOMINALES DE ENSAYO Y EVENTUALES RESULTADOS DE ANÁLISIS PARA DETERMINAR LA CONCENTRACIÓN DE LA SUSTANCIA ENSAYO EN LOS RECIPIENTES, DEBEN INDICAR LA EFICIENCIA DE RECUPERACIÓN DEL MÉTODO Y LÍMITE DE CUANTIFICACIÓN EN LA MATRIZ DE ENSAYO.
- BIOMASA DE CADA MATRAZ EN CADA PUNTO DE MEDIDA Y MÉTODO DE MEDICIÓN DE LA BIOMASA
- CURVA DE CRECIMIENTO (BIOMASA FRENTE TIEMPO)
- VARIABLES DE RESPUESTA CALCULADAS DE CADA REPETICIÓN DE TRATAMIENTO CON VALORES PROMEDIO Y COEFICIENTE DE VARIACIÓN DE LAS REPETICIONES
- REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE LA CONCENTRACIÓN-EFECTO

28.2.8.4 Efectos sobre Organismos Distintos al Objetivo

28.2.8.4.1 Toxicidad aguda para abejas

EXISTEN INCONSISTENCIAS DEBIDO A QUE INDICAN EN UN INICIO UNA DURACIÓN DE 48 HORAS Y LUEGO EN TABLA RESUMEN SEÑALAN 96 HORAS. ADEMÁS, SE INDICA QUE SE UTILIZÓ UN TRATAMIENTO CON EL AGENTE DISPERSANTE, SIN EMBARGO, NO SE ENTREGAN LOS RESULTADOS DE MORTALIDAD DE LAS ABEJAS PARA ESTE TRATAMIENTO, SÓLO SE INDICA PARA LA DOSIS LÍMITE Y EL CONTROL.

EXISTEN DESVIACIONES EN LA TEMPERATURA UTILIZADA, HUMEDAD Y EN LA ILUMINACIÓN CON RESPECTO A LO QUE INDICA EL PROTOCOLO EN QUE SE BASO EL ESTUDIO. ADEMÁS, NO UTILIZAN UN TÓXICO DE REFERENCIA.

NO SE INDICA INFORMACIÓN DE UN AGENTE DISPERSANTE UTILIZADO SIENDO QUE LA SUSTANCIA ACTIVA ES POCO SOLUBLE EN AGUA.

ESTUDIO INCOMPLETO EN LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

- IDENTIFICACIÓN QUÍMICA DE LA SUSTANCIA ACTIVA
- MÉTODO Y FECHA DE RECOLECCIÓN DE LAS ABEJAS
- FALTA INFORMACIÓN SOBRE EL ALOJAMIENTO DEBE INCLUIR TIPO, TAMAÑO Y MATERIAL DE LAS JAULAS
- MÉTODO DE PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN MADRE Y ENSAYO
- GRÁFICO DE LAS CURVAS DE DOSIS-RESPUESTA AL FINAL DEL ENSAYO
- MÉTODOS ESTADÍSTICOS EMPLEADOS PARA CALCULAR EL LD50

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

EXISTE UNA DESVIACIÓN DEBIDO A QUE SI SE UTILIZÓ ACETONA PARA LA PREPARACIÓN DE LA DOSIS, UN CONTROL CON ESTE DISOLVENTE DEBIÓ SER UTILIZADO. ADEMÁS, NO SE UTILIZA UN TÓXICO DE REFERENCIA.

ESTUDIO INCOMPLETO EN LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

- IDENTIFICACIÓN QUÍMICA DE LA SUSTANCIA ACTIVA
- EDAD APROXIMADA EN SEMANAS DE T. PYRI
- FALTA INFORMACIÓN SOBRE LAS CONDICIONES DE ALOJAMIENTO DEBE INCLUIR TIPO, TAMAÑO Y MATERIAL DE LAS JAULAS
- VOLUMEN DE LA SOLUCIÓN ENSAYO APLICADO
- ANESTÉSICO USADO
- GRÁFICO DE LAS CURVAS DE DOSIS-RESPUESTA AL FINAL DEL ENSAYO
- MÉTODOS ESTADÍSTICOS EMPLEADOS PARA CALCULAR EL LD50

#### 28.2.8.4.3 Toxicidad para lombrices de tierra

EXISTE UNA DESVIACIÓN EN EL NÚMERO DE REPETICIONES UTILIZADOS SEGÚN LO QUE INDICA PROTOCOLO UTILIZADO.

ESTUDIO INCOMPLETO EN LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

- IDENTIFICACIÓN QUÍMICA DE LA SUSTANCIA ACTIVA
- FUENTE DE LAS LOMBRICES
- JUSTIFICACIÓN DE LAS DOSIS
- NÚMERO DE GUSANOS VIVOS POR TRATAMIENTO AL INICIO Y FIN DEL ENSAYO
- MÉTODO USADO PARA DETERMINAR LA LC50
- GRÁFICO MOSTRANDO CURVA CONCENTRACIÓN/EFECTO
- CONTENIDO DE HUMEDAD DEL SUELO ARTIFICIAL AL INICIO Y FINAL DEL ENSAYO
- VALOR DEL PH AL INICIO Y AL FINAL
- CONCENTRACIÓN FINAL QUE NO CAUSA MORTALIDAD
- LA CONCENTRACIÓN MÁS BAJA CAUSANDO 100% DE MORTALIDAD

#### 28.2.8.4.4 Toxicidad para microorganismos del suelo.

EXISTE UNA DESVIACIÓN EN EL PORCENTAJE DE HUMEDAD QUE SE MANTUVO EL SUELO CON RESPECTO A LO QUE SEÑALA EL PROTOCOLO EN QUE SE BASARON.

ESTUDIO INCOMPLETO EN LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

- JUSTIFICACIÓN DE LAS DOSIS
- IDENTIFICACIÓN COMPLETA DEL SUELO UTILIZADO: REFERENCIA GEOGRÁFICA (LATITUD, LONGITUD), HISTORIA DEL LUGAR (CUBIERTA VEGETAL, TRATAMIENTOS CON PRODUCTOS FITOSANITARIOS, TRATAMIENTOS CON ABONOS, CONTAMINACIÓN ACCIDENTAL, ETC), TIPO DE USO DEL SUELO, PROFUNDIDAD DE MUESTREO DEL SUELO, CONTENIDO DE ARENA/LIMO/ARCILLA (% PESO SECO), PH (EN AGUA), CONTENIDO DE CARBONO ORGÁNICO (% PESO SECO), CONTENIDO DE NITRÓGENO (% PESO SECO), CONCENTRACIÓN INICIAL DE NITRATOS, CAPACIDAD DE INTERCAMBIO DE CATIONES, BIOMASA MICROBIANA EN PORCENTAJE DEL CARBONO ORGÁNICO TOTAL, REFERENCIA DE LOS MÉTODOS UTILIZADOS PARA LA DETERMINACIÓN DE CADA PARÁMETRO, TODA INFORMACIÓN SOBRE LA RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS DE SUELO, DATOS DE LA PREINCUBACIÓN DEL SUELO SI PROCEDE.
- IDENTIFICACIÓN QUÍMICA DE LA SUSTANCIA ACTIVA
- SUSTRATO: ORIGEN, COMPOSICIÓN, CONTENIDO DE CARBONO Y NITRÓGENO, TAMAÑO DEL TAMIZ
- INFORMACIÓN SOBRE ADICIÓN AL SUELO DE SUSTRATO ORGÁNICO, CONTENIDO DE HUMEDAD AL PRINCIPIO Y DURANTE EL ENSAYO, MÉTODO DE INCUBACIÓN DE SUELO UTILIZADO, MÉTODO UTILIZADO PARA LA EXTRACCIÓN DE NITRATOS DEL SUELO, TIEMPOS DE MUESTREO
- PROCEDIMIENTO ANALÍTICO Y EQUIPO EMPLEADO PARA ANALIZAR LOS NITRATOS
- VARIACIÓN PORCENTUAL DE LOS ÍNDICES DE FORMACIÓN DE NITRATOS EN CADA TIEMPO DE MUESTREO O SI PROCEDE EL VALOR EC50, CON LÍMITE DE CONFIANZA DE 95%
- TRATAMIENTO ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS

### 28.3 REQUISITOS TECNICOS DEL PRODUCTO FORMULADO

#### 28.3.1 Descripción general

28.3.1.4 Tipo de formulación (polvo mojable, concentrado emulsionable, etc.).

NO SE ENVÍA REFERENCIA EN RESUMEN EJECUTIVO PARA ESTE PUNTO.

#### 28.3.2 Composición

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

CERTIFICADO DE COMPOSICIÓN CUALI CUANTITATIVO ES UNA FOTOCOPIA, NO ES EL ORIGINAL. ADEMÁS, FALTA EL PORCENTAJE EN P/V DE LA SUSTANCIA ACTIVA GRADO TÉCNICO.

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

formulación.

CUADRO QUE SE INDICA EN RESUMEN EJECUTIVO TIENE DIFERENCIAS CON RESPECTO AL CERTIFICADO DE COMPOSICIÓN CUALI CUANTITATIVO ENVIADO.

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

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

FALTA ALMACENAMIENTO A 0°C, SÓLO SE ENVÍA EL ALMACENAMIENTO A 54°C.

28.3.3.6 Explosividad.

NO ENVÍAN METODOLOGÍA UTILIZADA INTERNACIONALMENTE RECONOCIDA.

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

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

NO SE ENVÍAN ESTUDIOS DE LABORATORIOS EN QUE SE BASAN PARA INDICAR QUE EL PRODUCTO NO ES INCOMPATIBLE CON OTROS PRODUCTOS.

**28.3.5 Datos sobre la aplicación**

FALTA CERTIFICADO DE USO EN ORIGINAL.

28.3.5.4 Instrucciones de Uso

28.3.5.4.1 Cultivo

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

28.3.5.4.3 Dosis.

28.3.5.4.4 Número y momentos de aplicación.

SE RECUERDA QUE EN LOS CERTIFICADOS DE USO LAS OBSERVACIONES, DOSIS, CULTIVOS Y ENFERMEDADES DEBEN SER TAL COMO SE INDICA EN LOS USOS YA AUTORIZADOS.

EN LAS OBSERVACIONES PARA UVA DE MESA, VINÍFERA Y PISQUERA, EXISTE UNA DIFERENCIA EN LOS INTERVALOS DE APLICACIONES CON RESPECTO A LOS USOS AUTORIZADOS.

EN EL CULTIVO DE ARÁNDANO, FRAMBUESA, FRUTILLA Y MORA, EL MOJAMIENTO INDICADO NO ES EL MISMO QUE EL DE LOS USOS AUTORIZADOS. SE RECUERDA QUE AL MODIFICAR EL MOJAMIENTO SE CAMBIA LA CANTIDAD DE INGREDIENTE ACTIVO POR SUPERFICIE AUMENTANDO, A MEDIDA QUE AUMENTA EL MOJAMIENTO.

EN EL CULTIVO DE LA PAPA NO SE ENVÍA ESTUDIO DE EFICACIA PARA RESPALDAR EL RANGO DE DOSIS DE 3-6 L/HA. EN LOS USOS APROBADOS SÓLO ESTÁ LA DOSIS DE 3 L/HA.

28.3.5.4.5 Métodos de aplicación.

FALTA DETALLAR LOS MÉTODOS DE APLICACIÓN, NO ES SUFICIENTE SÓLO NOMBRARLOS. ADEMÁS, FALTA DETALLAR LOS EQUIPOS INDICANDO RECOMENDACIONES PARA LA CALIBRACIÓN.

28.3.5.4.6 Tiempo de reingreso al área tratada.

FALTA ENVIAR DOCUMENTACIÓN TÉCNICA QUE RESPALDE EL TIEMPO DE REINGRESO POR EJEMPLO, EXPOSICIÓN LABORAL

28.3.5.4.7 Períodos de carencia

FALTA INDICAR EL MOJAMIENTO MÁXIMO PARA CADA CULTIVO CON EL FIN CALCULAR LA CANTIDAD DE INGREDIENTE ACTIVO POR SUPERFICIE Y PODER SER COMPARABLE, CON LOS RESPALDOS ENVIADOS PARA DETERMINAR EL PERÍODO DE CARENCIA.

PARA EL CULTIVO DE ARÁNDANO Y FRAMBUESA, UTILIZANDO LA DOSIS MÁS ALTA 100 CC/HL Y CON EL MOJAMIENTO DE 1500 L/HA INDICADO EN ETIQUETA, LA DOSIS DE ESTA ÚLTIMA ES MAYOR A LA DEL ENSAYO, POR LO QUE NO SE RESPALDA LA CARENCIA.

PARA EL CULTIVO DE UVA, UTILIZANDO LA DOSIS MÁS ALTA 75 CC/HL Y CON EL MOJAMIENTO DE 2000 L/HA INDICADO EN ETIQUETA, LA DOSIS DE ESTA ÚLTIMA ES MAYOR A LA DEL ENSAYO, POR LO QUE NO SE RESPALDA LA CARENCIA.

PARA EL TRIGO, AVENA Y TRITICALE, LOS ESTUDIOS ENVIADOS PRESENTAN DOSIS MUCHO MENORES QUE LA ETIQUETA ENVIADA POR LO QUE NO RESPALDAN LOS PERÍODOS DE CARENCIA PRESENTADOS.

POR ÚLTIMO, PARA EL CULTIVO DE LA PAPA SI BIEN UTILIZAN UNA DOSIS EN EL ESTUDIO IGUAL AL DE LA PAPA, FALTA ENVIAR LA CONCLUSIÓN Y DOCUMENTACIÓN CORRESPONDIENTE DE COMO SE DETERMINA QUE A LOS 20 DÍAS HAY MENOS DE 2 PPM DE LMR, SI SÓLO SE CUENTA CON UN DATO A LOS 55 DÍAS.

### **28.3.6 Envases propuestos**

28.3.6.1 Envases

28.3.6.1.4 Resistencia

NO SE ENVÍA INFORMACIÓN DE CUANTOS ENVASES SE PUEDEN APILAR. TAMPOCO INFORMACIÓN DE LA RESISTENCIA MECÁNICA Y FÍSICA, RESISTENCIA AL IMPACTO, COMPRESIÓN Y HERMETICIDAD.

28.3.6.2 Acción del producto sobre el material de los envases.

NO SE ENVÍA ESTUDIO QUE RESPALDE LA INFORMACIÓN.

### **28.3.7 Datos sobre el manejo del plaguicida**

FALTA ENVIAR HOJA DE SEGURIDAD EN ESPAÑOL.

28.3.7.1 Método de destrucción, eliminación o inutilización del plaguicida.

FALTA DETALLAR LAS CONDICIONES DE INCINERACIÓN.

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

FALTA DETALLAR QUE GASES TÓXICO SE PRODUCEN EN LA COMBUSTIÓN A ALTAS TEMPERATURAS.

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

FALTA COMPLETAR HOJA DE SEGURIDAD CON LO QUE OCURRE CON EL DERRAME EN PAVIMENTO, AGUA Y SUELO.

28.3.7.5 Información sobre equipos de protección individual.

### **28.3.8 Datos sobre residualidad**

28.3.8.1 Datos de residuos obtenidos en base a ensayos protocolizados, según las normas internacionales. Determinar, cuando proceda, el nivel de los residuos del plaguicida al momento de la cosecha del cultivo, en conformidad con las instrucciones de uso

FALTA COMPLETAR INFORMACIÓN BIBLIOGRÁFICA CON ESTUDIO DE RESIDUO EN ALGUNOS DE LOS CULTIVOS QUE SE QUIEREN AUTORIZAR O BIEN REPETIR INFORMACIÓN INDICADA EN EL PUNTO DE PERÍODO DE CARENCIAS.

### **28.3.9 Datos toxicológicos**

28.3.9.1 Toxicidad aguda para mamíferos.

TODOS LOS ESTUDIOS ENTREGADOS (ORAL, DERMAL, INHALATORIO, IRRITACIÓN CUTÁNEA Y OCULAR Y SENSIBILIZACIÓN) SE HICIERON CON EL PRODUCTO DE NOMBRE "AZOXYSTROBIN 250 g/L SC". FALTA ACLARAR, YA QUE EL PRODUCTO QUE SE DESEA REGISTRAR ES "LEGACY".

28.3.9.1.1 Oral (LD<sub>50</sub> oral aguda, ratas, producto formulado)

FALTA INDICAR LA CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA SEGÚN RESULTADO DE LD50 ORAL, DE ACUERDO A RESOLUCIÓN 2196/2000 DEL SAG.

28.3.9.5 Informaciones Médicas Obligatorias

HOJA DE SEGURIDAD ENTREGADA, CORRESPONDE AL PRODUCTO "AZOXYSTROBIN 250 g/L SC" Y ESTÁ EN INGLÉS. FALTA ACLARAR Y TRADUCIR AL ESPAÑOL.

28.3.9.5.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación

LA INFORMACIÓN ENTREGADA ES INSUFICIENTE. FALTA CORREGIR RESUMEN EJECUTIVO, ETIQUETA Y, EN LO POSIBLE, HOJA DE SEGURIDAD, POR LO SIGUIENTE:

"SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN: NÁUSEAS, VÓMITOS, IRRITACIÓN DE PIEL Y OJOS."

28.3.9.5.2 Tratamientos propuestos.

28.3.9.5.2.3 Tratamiento Médico

FALTA CORREGIR EN RESUMEN EJECUTIVO, ETIQUETA Y, EN LO POSIBLE, HOJA DE SEGURIDAD, POR LO SIGUIENTE:

"TRATAMIENTO MÉDICO: INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO TRATANTE. EL INGREDIENTE ACTIVO DE ESTE PRODUCTO, PERTENECE AL GRUPO QUÍMICO METOXIACRILATO. LAS MEDIDAS GENERALES DE TRATAMIENTO SON: DESCONTAMINACIÓN DERMAL Y GASTROINTESTINAL Y TRATAMIENTO SINTOMÁTICO."

**28.3.10 Datos de los efectos sobre el ambiente.**

28.3.10.1 Toxicidad a organismos acuáticos.

28.8.10.1.1 Algas

NO SE UTILIZA LA CONCENTRACIÓN DE BIOMASA RECOMENDADA PARA LA ESPECIE DE ALGA UTILIZADA EN EL ENSAYO.

EN EL ESTUDIO FALTA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

- PROVEEDOR U ORIGEN DE LA CEPA
- VOLÚMENES DE CULTIVO Y RECIPIENTES DE ENSAYO
- COMPOSICIÓN DEL MEDIO
- DESCRIPCIÓN DE LA PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN ENSAYO

28.8.10.1.2 Microcrustáceos

EXISTE UNA DESVIACIÓN EN LA DUREZA DEL AGUA UTILIZADA, DE 140 A 250 MG/L DE CaCO<sub>3</sub> QUE RECOMIENDA EL PROTOCOLO EN QUE SE BASARON A 4,5 MG/L DE CaCO<sub>3</sub> QUE SE UTILIZA.

EN ESTUDIO FALTA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

- MÉTODO DE PREPARACIÓN DE LAS SOLUCIONES MADRE Y ENSAYO
- CARACTERÍSTICAS CUALITATIVAS DEL AGUA (PROPORCIÓN CA/MG, PROPORCIÓN NA/CA, ALCALINIDAD, CONDUCTIVIDAD, ETC)

28.8.10.1.3 Peces

EN ESTUDIO FALTA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

- MÉTODO DE PREPARACIÓN DEL STOCK Y SOLUCIONES PRUEBA
- DÍAS DE ACLIMATACIÓN DE LOS PECES Y TIPO DE AGUA EN QUE FUERON MANTENIDOS (CONDICIONES: LUZ, TEMPERATURA, CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO Y ALIMENTACIÓN)

28.8.10.2 Toxicidad a organismos del suelo.

EXISTE UN ERROR EN EL CÁLCULO DE LA VARIACIÓN DE MASA EN LAS TABLAS ENVIADAS DEL PESO PROMEDIO DE LOS GUSANOS AL INICIO Y FINAL DEL ENSAYO. SE OBSERVA UNA PÉRDIDA DE PESO MAYOR A LA QUE SE CALCULA. ESTO SEÑALARÍA QUE EL PLAGUICIDA

TUVO UNA INFLUENCIA EN LOS GUSANOS QUE SI BIEN NO PRODUJO MORTALIDAD SI PRESENTÓ UN EFECTO.

ESTUDIO INCOMPLETO EN LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

- EDAD, FUENTE, CONDICIONES DE CRIANZA Y MANTENCIÓN DE EISENIA FOETIDA
- INFORMACIÓN DE LA PREPARACIÓN DEL MEDIO
- GRÁFICO MOSTRANDO LA CURVA CONCENTRACIÓN/EFECTO
- CONTENIDO DE HUMEDAD DEL SUELO ARTIFICIAL AL INICIO Y FINAL DEL ENSAYO
- VALOR DE PH AL INICIO Y AL FINAL

28.8.10.3 Toxicidad a aves.

EXISTE UNA DESVIACIÓN EN EL ESTUDIO, EL RESULTADO ENTREGADO NO CORRESPONDE DEBIDO A QUE SE INDICA UN LD50>2000 MG/KG, SIN EMBARGO, EN EL PRIMER GRUPO DE CINCO AVES SE PRESENTARON SIGNOS DE INTOXICACIÓN (DIARREA), POR LO QUE SE DEBERÍA HABER PASADO A LA ETAPA DOS DEL ESTUDIO Y NO PROBAR 5 AVES NUEVAMENTE EN LA DOSIS LÍMITE (QUE SE REALIZA SIEMPRE Y CUANDO UNA MUERA, Y NO PRESENTE EL RESTO DE LAS AVES SIGNOS DE INTOXICACIÓN).

ESTUDIO INCOMPLETO EN LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

- FALTA INDICAR DE FORMA TABULAR LOS SIGNOS DE TOXICIDAD, TIEMPO DE MUERTE DE LAS AVES INDIVIDUALES, REGISTRO DEL TIEMPO DE INICIO Y TÉRMINO DE LOS SIGNOS CLÍNICOS Y OBSERVACIONES PATOLÓGICAS MACROSCÓPICAS.
- FALTAN TABLAS DE RESULTADOS QUE SE INDICAN EN METODOLOGÍA.
- ACLIMATACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE ASIGNACIÓN A JAULAS (DURACIÓN, ALEATORIZACIÓN)
- CONDICIONES DE ALOJAMIENTO (TIPO, TAMAÑO, MATERIAL DEL CORRAL, PISO, TEMPERATURA, HUMEDAD, FOTOPERIODO, INTENSIDAD LUMÍNICA)
- COMIDA Y AGUA (COMPOSICIÓN, VALOR CALÓRICO, RESULTADOS DE ANÁLISIS DE CONTAMINANTES)

28.8.10.4 Toxicidad a abejas.

ORAL Y CONTACTO:

EN ESTUDIO FALTA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

- CUADRO DONDE SE MUESTRE EL NÚMERO DE ABEJAS QUE PRESENTEN ALTERACIONES DE COMPORTAMIENTO
- EDAD APROXIMADA EN SEMANAS, FECHA Y MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE LAS ABEJAS
- CONDICIONES DE ALOJAMIENTO INCLUYENDO TIPO, TAMAÑO Y MATERIAL DE LAS JAULAS, INFORMACIÓN SOBRE LAS COLONIAS DONDE PROCEDEN LAS ABEJAS.
- MÉTODO DE PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN MADRE Y ENSAYO
- GRÁFICO DE LAS CURVAS DOSIS-RESPUESTA Y PENDIENTE

## 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.

CERTIFICADOS DE COMPOSICIÓN CUALI CUANTITATIVOS NO SON ORIGINALES. HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO FORMULADO FUE PRESENTADA EN INGLÉS

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.

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

29.4 Estudios experimentales extranjeros, efectuados mediante protocolos universalmente aceptados, en que se demuestre la eficacia del plaguicida para los fines a que se recomienda.

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.

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.

#### ESTUDIOS SE ENCUENTRAN INCOMPLETOS Y CON DESVIACIONES

29.7 Proyecto de la etiqueta con que se expenderá en el país el plaguicida cuya autorización se solicita. Deberá enviarse al Servicio dos ejemplares del proyecto de etiqueta, uno en original impreso y el otro en formato digital, para su inclusión en los antecedentes de evaluación del producto. Una vez aprobada la etiqueta, deberá nuevamente remitirse al Servicio los ejemplares que éste determine para la emisión de la resolución de autorización correspondiente.

#### RESUELVO:

1. Ratifícase la denegación a la autorización del plaguicida **LEGACY®**, aptitud Fungicida; formulación Suspensión Concentrada (SC); sustancia activa Azoxistrobina, contenido 25% p/v, presentada por **Rotam de Chile Agroquímica Limitada.**, RUT. N° 76.034.220-3.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y NOTIFÍQUESE

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

AAP/IFC/GOR

Distribución:

- Liliana Plaza de los Reyes Cid - Encargada de Difusión SIAC
- Lisetty Del P. Vergara Vergara - Colaborador/a Subdepto. Viñas y Vinos, Inocuidad y Biotecnología
- Oscar Enrique Concha Díaz - Director Regional (TyP) Región Metropolitana - Servicio Agrícola y Ganadero - Or.RM
- Francisca Herrera Monasterio - Directora Regional (TyP) Dirección Regional de Valparaíso - Or.V
- Mario Apolonides Stevens Chamorro - Colaborador/a Sección Inocuidad
- RICARDO IHNEN BECKER - REPRESENTANTE LEGAL ROTAM DE CHILE

División Protección Agrícola y Forestal - Paseo Bulnes N° 140



El presente documento ha sido suscrito por medio de firma electrónica avanzada en los términos de la Ley 19.799 (Sobre Documentos Electrónicos, Firma Electrónica y Servicios de Certificación de dicha Firma), siendo válido de la misma manera y produciendo los mismos efectos que los expedidos por escrito y en soporte de papel, con firma convencional.

El documento original está disponible en la siguiente dirección

url:<http://custodiafirma1501.acepta.com/v01/0968a658e51743a36887ce1202ac4fca9a2de079>