

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA EMPRESA

Nombre del producto:	BOREY®
Datos del formulador:	CJSC AUGUST- BEL Druzhny road, PO Box 81, Distrito de Pukhovichesky, Región de Minsk, 222852. BIELORRUSIA
Titular del registro:	AVGUST-ECUADOR S.A. Km 1.5 Vía Durán-Tambo. Durán, Guayas- Ecuador Teléfono: 04 2800002
Uso:	Insecticida
Teléfonos de Emergencia:	 <p>EN CASO DE EMERGENCIA LLAME AL: ECU 911 o al Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico CIATOX 1800 VENENO (836 366) Atención las 24 horas del día. AVGUST-ECUADOR S.A. Teléfono: 02 6016686</p>

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1 Clases de peligro:	
Categoría toxicológica:	3 – MODERADAMENTE PELIGROSO
Riesgos a la salud:	Tóxico en caso de ingestión. Nocivo en contacto con la piel. Tóxico si se inhala. Causa irritación moderada a los ojos. Evitar que el producto entre en contacto con piel, ojos y ropa. Cuidado, evite el contacto (neurotóxico).
Síntomas de intoxicación	<p><u>Por contacto:</u> irritación de ojos, piel y mucosas, urticaria, rinitis, conjuntivitis y lagrimeo.</p> <p><u>Por Ingestión:</u> alteraciones gastrointestinales, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal. Disminución del tono muscular, cefalea, mareo, ataxia, temblores, alteraciones del ritmo cardiaco y presión arterial.</p> <p><u>Por Inhalación:</u> alteraciones respiratorias, tos, disnea, dificultad respiratoria, aumento de secreciones mucosas.</p>
Riesgos al ambiente:	"Tóxico para los animales domésticos, la fauna y la flora silvestre". "Tóxico para los peces". Este producto es Tóxico para las abejas. "No aplicar ni

	permitir la deriva de este producto a cultivos o malezas en flor, si las abejas están visitando el área de tratamiento." "Nocivo para la fauna benéfica". Este producto puede contaminar el suelo y el agua.
2.2. Categorías de peligro:	Toxicidad oral 3 Toxicidad inhalatoria 3 Toxicidad cutánea 4 Irritación ocular III Irritación cutánea III No es sensibilizante NEUROTÓXICO
2.3. Palabras de advertencia:	PELIGRO
2.4. Indicaciones de peligro:	Tóxico en caso de ingestión. Nocivo en contacto con la piel Tóxico si se inhala. Causa irritación moderada a los ojos. Cuidado, evite el contacto (neurotóxico).
2.5. Pictogramas de peligro:	

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Nº	Nombre común	No. CAS	Concentración (p/v)
1	Imidacloprid	138261-41-3	150 g/l
2	Lambda-cyhalothrin	91465-08-6	50 g/l

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Instrucciones en caso de accidentes:

Ingestión:	No induzca el vómito, ni administre nada por vía oral.
Contacto con los ojos:	Lavarlos con abundante agua fresca durante mínimo 15 minutos, manteniendo los párpados abiertos.

Contacto con la piel:	Retírese la ropa y lávese con abundante agua y jabón.
Inhalación:	Conduzca a la víctima a un lugar ventilado y cerciórese de que respira sin dificultad.
4.2 Instrucciones a los profesionales de la salud:	Administrar carbón activado y agua.
4.3 Antídotos	No es específico, actuar con terapéutica sintomática, mantener al paciente caliente y en calma, en casos de severa intoxicación, usar sedantes y anti convulsionantes. Si el paciente no ha vomitado, puede realizarse un lavado gástrico usando bicarbonato de sodio al 5% seguido de carbón activado. Antídoto. No existe antídoto específico.
4.2 Signos y síntomas en caso de intoxicación:	"En caso de intoxicación llame al médico inmediatamente, o lleve el paciente al médico y muéstrela la etiqueta"
4.3 Indicaciones adicionales.	No presenta.

5. MEDIDAS PARA EXTINCIÓN DE INCENDIOS

5.1 Orientación para extinción de incendios y medios de extinción:	<p>Evacuar a las personas que requieran ayuda a un lugar más seguro, trasladarlos a las casas de salud.</p> <p>Cercar la zona, mantener fuera del área de peligro a la gente inoperante.</p> <p>Ubíquese en posición contra el viento. Limitar el uso de agua pulverizada de enfriamiento a los materiales expuestos al fuego.</p> <p>Contenga el escurrimiento del agua construyendo diques para evitar contaminación de alcantarillas y fuentes de agua.</p> <p>Materiales de extinción: Dióxido de carbono (CO₂), polvo químico seco (PQS), espuma.</p>
5.2 Peligros específicos:	Evitar aspirar polvo, vapores y humos provenientes del material incendiado. La descomposición térmica de Bispiribac sodio puede emitir gases de fósforo, CS ₂ , H ₂ S y HCl más óxidos de azufre, nitrógeno y carbono.
5.3 Productos de reacción y gases de combustión:	Con el calentamiento hay una posibilidad de descomposición seguido por la generación de los gases tóxicos.

5.4 Equipos de protección personal	Usar equipo de respiración autónomo que posea un filtro universal y un filtro de partículas. Use ropa protectora, como casco, zapatos de seguridad, guantes de nitrilo y protección facial.
5.5 Balance de materiales:	Cuando el producto es sometido a fuentes de calor puede generar dióxido de carbono.
5.6 Peligros especiales:	Evitar aspirar polvo, vapores y humos provenientes del material incendiado.

6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Acciones a tomar:	Cerrar todas las posibles fuentes de ignición y no fumar. Cercar inmediatamente toda el área de derrame. Mantener lejos a las personas espectadoras en sitios ventilados. Evitar el contacto con los ojos, la piel y ropa, así como la inhalación. Los derrames y eliminación de desechos pueden potencializar la exposición personal.
6.2 Precauciones y equipo de protección personal:	Durante las operaciones de mitigación debe utilizar el equipo de protección personal completo. Utilizar overol de algodón abotonados en el cuello y las muñecas de las mangas, usar guantes protectores de materiales tales como nitrilo, neoprene o Viton brand. Para la salpicadura del producto y los vapores o rocíos que se desprenden, usar gafas o pantalla protectora de cara. El calzado debe ser impermeable.
6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza:	De ser necesario construya diques para limitar la contaminación, proceda a contener el derramamiento/limpiar el suelo u objetos contaminados para lo cual debe colocar arena, aserrín u otro material absorbente, sobre el derrame, coleccionar el material contaminado y guardarlo debidamente etiquetado en tambores sellados para la eliminación segura conforme la normativa nacional. Evitar almacenarlos cerca de fuentes de agua o casas.
6.4 Medidas ambientales:	No deseche los residuos en fuentes de agua. Para eliminar los envases después de usar el contenido inutilice la funda o bolsa cortándola, y entréguela al distribuidor para su posterior disposición final. Si se contaminó a los desagües, arroyos, o cualquier otra fuente de agua, advertir a las autoridades locales.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantenerlo fuera del alcance de los niños. Utilizar el equipo de protección personal completo durante estas labores. No comer, fumar o beber durante su manipulación y lavarse las manos, brazos y cara con abundante agua y jabón antes de realizar estas acciones. Evitar el contacto con los ojos, la piel y el vestido, así como la inhalación del producto.

El producto debe ser almacenado en su recipiente original cerrado herméticamente, con los sellos hacia arriba, lejos de bebidas y alimentos para las personas y animales. Evitar su liberación al medio ambiente.

Guardarlo en un lugar cerrado seco y bien ventilado con una temperatura entre 0 y 49°C, fuera de la luz directa del sol. Mantenerlo lejos del fuego y de las fuentes de ignición. No permitir que se moje durante el almacenamiento, puesto que se reduciría su eficacia. Se lo debe almacenar y transportar de acuerdo a las regulaciones locales.

Para limpiar el suelo y objetos contaminados con este producto use material absorbente como arena o serrín y lave con detergente y agua.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/ PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Información sobre BPM del producto:	Almacenar en un área bien ventilada, con temperaturas inferiores a 49°C. El producto es estable bajo las condiciones de uso. Evitar agentes oxidantes fuertes y mantenerlo lejos de las fuentes de ignición y calor.
8.2 Directrices sobre exposición:	Colocar en caso de existir, caso contrario colocar la frase: "No se ha establecido ninguna norma para la exposición profesional al producto y sus ingredientes"
8.3 Protección general:	Puede irritar a los ojos, a la nariz, garganta y piel. Evitar el contacto con los ojos y la piel. No inhalar el polvo o el vapor de la aspersión. Antes de comer, fumar o beber lavarse manos, brazos y cara con agua y jabón. El EPP y ropa contaminada debe ser lavado diariamente, separado del resto de ropa.
Ocular:	Utilizar mascarillas faciales transparentes en climas calurosos. Gafas individuales, transparentes en clima no húmedo.
Respiratoria:	Respirador de cartucho químico con filtro universal y de partículas que cubra toda la cara: ojos, nariz y boca, caso contrario utilizar un respirado de medio rostro junto con gafas.
Piel:	Overol completo sobre camisa de manga larga y pantalones, delantal resistente a químicos, guantes de butilo o nitrilo resistente a químicos, botas de caucho.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico:	Líquido
-----------------------	---------

Color:	Opaco. Blanco a marrón claro
Olor:	Característico
Densidad:	1020-1100 kg/m ³
pH:	5.0 – 7.0
Estabilidad:	El producto se puede conservar sin alteraciones de sus propiedades físico-químicas por el plazo de 2 años bajo temperatura ambiente.
Solubilidad en agua:	Imidacloprid: 0,61 g/L, a 20°C Lambda – cyhalothrin: 0,005 g/L, a 20°C
Inflamabilidad:	81.4 ° C
Explosividad:	No explosivo
Solubilidad en disolventes:	Imidacloprid: Hexano < 0,1; Xilol – 0,212; Acetato de etilo – 3,3; Metanol – 2,8; Acetonitrila – 7,7; Acetona – 10,3; Diclorometano – 23,8 (g/L) Lambda – cyhalothrin: Acetona, Metanol, Tolueno, Hexano, Acetato de etilo >500 g/L
Corrosividad:	No corrosivo
Incompatibilidad:	No son conocidas incompatibilidades, sin embargo, no debe mezclarse con productos plaguicidas, surfactantes o fertilizantes foliares sin antes realizar una prueba de compatibilidad.
Viscosidad:	233.1 mPa.s a 20° C
Suspensibilidad	Máximo de una fracción de masa del 80%
Persistencia de espuma	Máximo: 60 ml después de 1 minuto
Análisis granulométrico húmedo/tenor polvo en	Máximo de una fracción de masa del 2% retenido por el tamiz de 75 µm
Dispersión:	No aplica
Desprendimiento de gas:	No aplica
Soltura o fluidez:	No aplica
Índice de yodo e índice desaponificación (para aceites vegetales):	No aplica

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Período de estabilidad:	Se evaluó la estabilidad en base a la guía OPPTS 830.6317, se concluyó que no reacciona con el material del envase (HDPE), determinándose una vida útil de 2 años.
10.2 Condiciones a evitar:	No presenta
10.3 Productos peligrosos de la descomposición:	Con el calentamiento hay una posibilidad de descomposición seguido por la generación de los gases tóxicos.
10.4 Materiales incompatibles:	No son conocidas incompatibilidades, sin embargo, no debe mezclarse con productos plaguicidas, surfactantes o fertilizantes foliares sin antes realizar una prueba de compatibilidad.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Vías de exposición:	Ingestión, inhalación, contacto de los ojos y contacto de la piel.
11.2 Toxicidad aguda:	
Toxicidad oral en ratas	LD ₅₀ = 300 mg/kg de peso corporal (ratas)
Toxicidad dermal en ratas	LD ₅₀ > 4000 mg/kg peso corporal (ratas)
Toxicidad inhalatoria en ratas	LC ₅₀ = 0,608 mg/L (ratas)
Irritación ocular en conejos	moderadamente irritante para las membranas mu-cosas de los ojos
Irritación dermal en conejos	levemente irritante para la piel
Sensibilización en cobayos	No tiene efecto sensibilizante

11.3 Toxicidad crónica:

Carcinogenicidad:

Imidacloprid: No se encontró evidencia de un potencial oncogénico de imidacloprid en los estudios de alimentación a largo plazo/carcinogenicidad en ratas o ratones.

Lambda-cyhalothrin: El estudio de carcinogenicidad/alimentación crónica de cihalotrina en ratas muestra que la cihalotrina no fue oncogénica en las condiciones del estudio (la dosis más alta en el estudio fue de 12,5 mg/kg pc/día). El estudio con ratas informó un NOAEL de 2,5 mg/kg/día y un LOAEL de 12,5 mg/kg/día en función de la disminución del peso corporal (11 %). El estudio de alimentación crónica de cihalotrina en ratones también muestra que la cihalotrina no era oncogénica en las condiciones del estudio (la dosis más alta en el estudio fue de 75 mg/kg pc/día). El estudio con ratones informó un NOAEL de 15 mg/kg/día y un LOAEL de 75 mg/kg/día basado en una mayor incidencia de piloerección y postura encorvada.

Teratogenicidad:

Imidacloprid: En el examen esquelético, se observó una mayor incidencia de costillas onduladas con 100 mg/kg pc/día. Las costillas onduladas constituyen una alteración leve y transitoria, que se revierte por completo si los cachorros se crían hasta la edad adulta. Esta opinión está respaldada por varios artículos de la literatura publicada. Como consecuencia, la aparición de costillas onduladas no se considera un efecto adverso, y el NOAEL de desarrollo en el estudio de teratogenicidad en ratas se establece en 100 mg/kg pc/día.

Lambda-cyhalothrin: Los estudios de desarrollo evalúan el potencial de causar defectos de nacimiento (efectos teratogénicos) y otros efectos durante el desarrollo o inmediatamente después del nacimiento. Los resultados de los estudios de desarrollo de cihalotrina tanto en ratas como en conejos no muestran toxicidad para el desarrollo. A dosis de 10 mg/kg pc/día, no hubo signos de toxicidad. En ratas, se observaron signos de neurotoxicidad y reducción del peso corporal y del consumo de alimentos en las madres (toxicidad materna) a 15 mg/kg pc/día. La USEPA informó un NOAEL de 15 mg/kg bw/día basado en la ausencia de efectos en la descendencia. En conejos, se observaron reducciones en el peso corporal y el consumo de alimentos a 30 mg/kg bw/día. La USEPA informó un NOAEL de desarrollo de 30 mg/kg bw/día basado en que no se observaron efectos en la descendencia.

Neurotoxicidad:

Imidacloprid: Los efectos neurotóxicos de IMI se investigaron en pruebas agudas y subcrónicas. También se realizó un estudio de DNT en ratas. El NOAEL agudo fue de 42 mg/kg de peso corporal por día según los signos clínicos y una actividad motora/locomotora claramente reducida a 151 mg/kg de peso corporal (el nivel de dosis probado fue de 0, 42, 151 y 307 mg/kg de peso corporal por día). La mayoría de los signos clínicos aparecieron relacionados con la toxicidad colinérgica aguda mediada por receptores de IMI. En el estudio de neurotoxicidad de 13 semanas, los niveles de dosis probados fueron 0, 9,3, 63,3 y 196 mg/kg pc por día (ratas macho) y 0, 10,5, 69,3 y 213 (ratas hembras). El NOAEL fue de 9,3 y 10,5 mg/kg pc por día (para ratas macho y hembra, respectivamente) en función de la disminución del peso corporal. Aunque se observaron efectos menores en la batería de observación funcional (FOB) a la dosis más alta probada, no hubo evidencia convincente de neurotoxicidad. El NOAEL subcrónico fue de 196 y 213 mg/kg pc por día para ratas macho y hembra, respectivamente. En los estudios con perros de 28 y 90 días, se observaron temblores y temblores como efectos agudos relevantes con un NOAEL establecido en 7,8 mg/kg pc por día.

La neurotoxicidad aguda y prolongada parece ocurrir a niveles de dosis superiores a los que producen otros efectos tóxicos en el estudio subcrónico. Además, los efectos neurotóxicos agudos parecen ser más evidentes que los que se producen tras una exposición prolongada.

Lambda-cyhalothrin: En un estudio de neurotoxicidad oral aguda (MRID 44861510), se administró lambda cyhalothrin en aceite de maíz en una dosis única por sonda a 10 ratas Alpk:APfSD/sexo/dosis en dosis de 2,5, 10, or 35 mg/kg. La batería de observación funcional (FOB) y las mediciones de la actividad motora se realizaron durante la semana 1 (aclimatación), el día 1 (aproximadamente 7 horas después de la dosificación), el día 8 y el día 15. Cinco animales/sexo/grupo fueron profundamente anestesiados con anestesia intraperitoneal. pentobarbital sódico y luego sacrificados por fijación por perfusión y sometidos a examen neuropatológico.

Ningún animal murió durante el estudio. No se observaron cambios relacionados con el tratamiento en el peso corporal, aumento de peso corporal, consumo de alimentos, actividad motora o patología macroscópica. No se observaron diferencias en relación con los controles concurrentes en el ancho o las dimensiones del cerebro. No se observaron hallazgos relacionados con el tratamiento en el grupo de 2,5 mg/kg.

A 10 mg/kg, se observaron los siguientes signos clínicos (#incidencias): (i) aumento de la frecuencia respiratoria (hombres-5, mujeres-5); (ii) ligera piloerección (hombres-1, mujeres-3); (iii) signos de incontinencia urinaria (1, solo

mujeres); (iii) curvatura de la columna hacia arriba (2, solo mujeres); y (iv) incontinencia urinaria (3, solo hombres). Ninguno de los signos clínicos 35 mg/kg, los signos clínicos fueron de naturaleza similar a los observados en el FOB y consistieron en lo siguiente (#incidencias): (i) actividad ligeramente disminuida (hombres-7, mujeres-3); (ii) ataxia (hombres-5, mujeres - 5); (iii) aumento de la frecuencia respiratoria (hombres-16, mujeres-13); (iv) piloerección (hombres-27, mujeres-20); (v) reduce la estabilidad (hombres-2, mujeres-4); (vi) lados apretados (machos-3, hembras-4); (vii) signos de salivación (hombres-6, mujeres-11); (viii) signos de incontinencia urinaria (hombres-2, mujeres-5); (ix) manchas alrededor de la boca (hombres-4, mujeres-3); (x) paso de puntillas (hombres-5, mujeres-3); (xi) apariencia sin arreglar (hombres-3, mujeres-2); (xii) curvatura hacia arriba de la columna vertebral (hombres-25, mujeres-20); e incontinencia urinaria (xiii) hombres-5, mujeres-7. Los siguientes hallazgos se observaron durante el FOB el día 1: (i) actividad ligeramente disminuida (2, solo hombres); (ii) ataxia leve (hombres-3, mujeres-2); (iii) ataxia extrema (2, solo mujeres); (iv) lagrimeo (hombres-1, mujeres-2); (v) ligera piloerección (hombres-6, mujeres-7); (vi) estabilidad moderadamente reducida (1, solo para mujeres); (vii) estabilidad extremadamente reducida (1, solo hembras); (viii) salivación moderada (1, solo hombres); (ix) salivación extrema (hombres-1, mujeres-1); (x) ligeros signos de salivación (hombres-6, mujeres-4); (xi) signos moderados de salivación (1, solo mujeres); (xii) lados pellizcados (1-mujeres solamente); (xiii) andar ligero de puntillas (hombres-4, mujeres-1); (xiv) curvatura hacia arriba de la columna vertebral (hombres-8, mujeres-8); (xv) temblores (1- mujeres solamente); (xvi) signos leves de incontinencia urinaria (hombres-1, mujeres-1); y (xvii) incontinencia urinaria leve (hombres-3, mujeres-6). Los valores de separación del pie de aterrizaje disminuyeron el día 1 (21 %, $p < 0,05$), y se observó una disminución ($p < 0,05$ o $0,01$) de la fuerza de agarre de las patas traseras los días 1, 8 y 15 (19 %, 31 %, 32 %) en machos. Las hembras mostraron un mayor tiempo para mover la cola en el día 1 (71 %, $p < 0,05$). Además, se encontró que una hembra tenía una pigmentación mínima en el bulbo olfatorio, pero ninguna otra patología asociada. En otra mujer se observó una degeneración mínima de las fibras del nervio ciático. El LOAEL para este estudio es de 35 mg/kg basado en observaciones clínicas indicativas de neurotoxicidad y cambios en los parámetros FOB. El NOAEL para este estudio es de 10 mg/kg.

- Evidencia de neurotoxicidad de otros estudios de toxicidad: se observaron signos clínicos de neurotoxicidad en el perro crónico y subcrónico (anomalías en la marcha, temblores musculares y convulsiones, comportamiento apagado, sacudidas de cabeza, salivación excesiva); rata en desarrollo (anomalías en la marcha); ratón subcrónico (anomalías en la marcha, postura encorvada); rata dérmica de 21 días (reflejo de separación reducido, anomalías en la marcha, estabilidad reducida); Rata de inhalación de 21 días (anomalías en la marcha, salivación, movimiento rápido de las patas, reflejo de separación reducido, respuesta de ubicación visual disminuida); y estudios de alimentación de ratas de 28 días (anomalías en la marcha, postura encorvada, cola erguida, salivación). Existe evidencia de neurotoxicidad

Corto plazo:

Imidacloprid: Grupos de 10 ratones machos y 10 hembras Charles-River B6C3F1 recibieron dietas que contenían imidacloprid (pureza, 92,8%) a una concentración de 0, 120, 600 o 3000 ppm durante un máximo de 107 días, equivalente a 17, 86 y 430 mg/ kg pc por día. El estudio no cumplió con las BPL.

Siete machos y siete hembras murieron a 3000 ppm; además, varios animales presentaban un mal estado general y se observaban frecuentemente pelajes ásperos. Se redujo la ganancia de peso corporal y se incrementó el consumo de alimentos en machos a 600 ppm y machos y hembras a 3000 ppm. A esta dosis, las pruebas químicas clínicas mostraron una disminución significativa de las concentraciones de urea y colesterol en los hombres y una disminución de la actividad de la alanina aminotransferasa y la concentración de glucosa en las mujeres. La actividad

de la fosfatasa alcalina aumentó significativamente en ambos sexos a 3000 ppm y en las hembras a 120 y 600 ppm. Se observaron diferencias en los pesos del hígado, corazón, bazo, riñones, testículos y suprarrenales a 3000 ppm. El NOAEL fue de 120 ppm, equivalente a 17 mg/kg pc por día.

Lambda-cyhalothrin: Cuando grupos de 20 ratas Alderley Park machos y 20 hembras recibieron dietas que contenían 0, 10, 50 o 250 mg de lambda-cihalotrina/kg durante 90 días, se observó una disminución del aumento de peso corporal, acompañada de una reducción en el consumo de alimentos, tanto en machos como en ratones. y ratas hembra que recibieron la dosis más alta. No se observaron signos clínicos anormales; en particular, no hubo evidencia de efectos neurológicos. No hubo efectos relacionados con el tratamiento sobre los parámetros hematológicos, pero se observaron reducciones en las actividades de la alanina transaminasa plasmática (solo machos) y la fosfatasa alcalina (solo hembras a las 13 semanas) en los animales alimentados con la dosis más alta. Los triglicéridos plasmáticos también se redujeron en los machos con este nivel de alimentación. El peso relativo del hígado aumentó en ambos sexos con 250 mg/kg y en los machos con 50 mg/kg, acompañado de una mayor actividad de la APDM hepática. No se atribuyó ningún otro cambio en la densidad de los órganos ni en la histopatología al tratamiento con lambda-cihalotrina. Estos dos efectos, particularmente en vista de los hallazgos con cyhalothrin, se consideraron de naturaleza adaptativa y el NOEL toxicológico se estableció en 50 mg/kg (equivalente a 2,5 mg/kg de peso corporal por día).

Largo plazo:

Imidacloprid: Grupos de 50 ratones machos y 50 hembras Charles-River B6C3F1 recibieron dietas que contenían imidacloprid (pureza, 95,3%) a una concentración de 0, 100, 330 o 1000 ppm durante 24 meses. En un estudio complementario para determinar la dosis máxima tolerada, grupos de 50 ratones machos y hembras recibieron dietas que contenían imidacloprid (pureza, 90,0%) a una concentración de 0 o 2000 ppm durante 24 meses. Se incluyeron diez ratones adicionales de cada sexo por dosis en ambos estudios para el sacrificio provisional después de 12 meses de tratamiento. La ingesta media de imidacloprid fue igual a 20, 66, 210 y 410 mg/kg bw por día para hombres y 30, 100, 270 y 420 mg/kg bw por día para mujeres. El estudio se realizó de acuerdo con las BPL.

La ingesta de alimentos se redujo en un 24 % en las hembras a 2000 ppm, y la ingesta de agua se redujo en machos y hembras a esta concentración. Los ratones a 1000 y 2000 ppm tuvieron ganancias de peso significativamente reducidas relacionadas con la dosis, particularmente durante la segunda mitad del estudio. A 2000 ppm, se encontraron recuentos de leucocitos más bajos en ambos sexos. Se observaron concentraciones reducidas de colesterol en sangre a 2000 ppm después de 52 semanas. Se encontró una

mayor incidencia de hipertrofia de células hepáticas periacinares de bajo grado en machos a 2000 ppm. Los cerebros de los animales en la concentración más alta mostraron más mineralización del tálamo que en los grupos de control. No hubo evidencia de un efecto cancerígeno. El NOAEL fue de 330 ppm, equivalente a 66 mg/kg bw por día

Lambda-cyhalothrin: En estudios de Pigott et al. (1984), se alimentaron grupos de 72 ratas macho y 72 hembras de la cepa Alpk/AP con dietas que contenían cihalotrina a niveles de 0, 10, 50 ó 250 mg/kg de dieta durante un máximo de 104 semanas. Se sacrificaron todos los animales supervivientes y se llevaron a cabo exámenes histopatológicos y post-mortem macroscópicos. La disminución del aumento de peso corporal, acompañada de una pequeña disminución en el consumo de alimentos, fue evidente en ratas de ambos sexos alimentadas con la dosis más alta. Esto fue acompañado por cambios menores en la bioquímica sanguínea.

Se observó un aumento del peso del hígado en ratas de ambos sexos alimentadas con cihalotrina a 250 mg/kg en el sacrificio intermedio, pero esto no fue evidente al final. No hubo evidencia histopatológica de un efecto tóxico crónico debido a la cihalotrina. En particular, la evaluación clínica e histopatológica no dio indicios de un efecto sobre el sistema nervioso. No hubo evidencia de un efecto cancerígeno de la cihalotrina. El NOEL toxicológico para este estudio fue de 50 mg de cihalotrina/kg de dieta, lo que corresponde a una tasa de dosis mínima de aproximadamente 1,7 mg/kg de peso corporal por día para ratas macho y 1,9 mg/kg por día para ratas hembra.

11.4 Efectos inmediatos, retardados y crónicos por exposición:

Imidacloprid: Grupos de ratas Wistar [KfM: Wist] recibieron dietas que contenían imidacloprid grado técnico (pureza, 94,4–95,3 %; lote mixto) a una concentración de 0, 100, 250 o 700 ppm, equivalente a 6,6, 17 y 47 mg/kg pv por día, durante 84 días antes del empadre y durante todo el empadre, gestación y lactancia de las camadas F1a y F1b. Los animales parentales F1 se seleccionaron después del destete de las camadas F1b el día 21 después del parto. Las dietas se administraron durante 105 días antes de la reproducción de las camadas F2a y F2b. Cada grupo de la generación de padres Fo constaba de 30 ratas macho y 30 hembras, y cada grupo de la generación de padres F1 constaba de 26 machos y 26 hembras. El estudio se realizó de acuerdo con las BPL.

A 700 ppm, se observó una reducción del consumo de alimentos y una reducción del aumento de peso corporal en los machos Fo, una reducción del consumo de alimentos en las hembras Fo y F1 y una reducción del aumento de peso corporal en las hembras Fo. Se encontraron actividades aumentadas de citocromo P450, O-desmetilasa y N-desmetilasa en machos a 700 ppm y actividades aumentadas de O-desmetilasa en hembras F1 a 250 y 700 ppm. Se observaron pesos corporales reducidos y ganancias

de peso corporal en todas las generaciones (F1a, F1b, F2a y F2b) a 700 ppm durante la lactancia. El NOAEL para efectos parentales fue de 100 ppm, equivalente a 6,6 mg/kg pc por día, y el NOAEL para efectos reproductivos fue de 250 ppm, equivalente a 17 mg/kg pc por día

Lambda-cyhalothrin: En un estudio de reproducción de 2 generaciones, este procedimiento se repite con descendientes masculinos y femeninos de la generación F1 para producir otro conjunto de descendientes (F2).

Durante este tipo de estudios, se realizan observaciones estándar para detectar signos evidentes de toxicidad. Las observaciones adicionales a menudo incluyen la duración del ciclo estral, análisis de esperma y otros tejidos reproductivos, y el número, viabilidad y crecimiento de la descendencia.

Al igual que con los estudios de desarrollo, la EPA requiere al menos un estudio de reproducción para el registro de pesticidas. U.S. EPA/HED (2002) resume los resultados de un estudio de reproducción de 3 generaciones en ratas en dosis de 0, 0,5, 1,5 o 5 mg/kg bw/día. Este estudio no está identificado explícitamente por cita de autor/fecha o por número MRID. El único efecto adverso observado fue una disminución del peso corporal adulto y fetal con 5 mg/kg pc/día. Por lo tanto, 1,5 mg/kg bw/día se clasificó como NOAEL tanto para los padres como para la descendencia. Debido a que no se observaron efectos en los parámetros reproductivos, 5 mg/kg bw/día se clasificó como el NOAEL de desarrollo.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Efectos ecotoxicológicos sobre especies:

DL50 aves:

Imidacloprid:

LD50 (codorniz japonesa - *Coturnix japonica*) = 31 mg/kg

LD 50 (codorniz - *Colinus virginianus*) = 152 mg/kg

Lambda-cyhalothrin:

LD50 (pato - *Anas platyrhynchos*) > 3950 mg/kg

LC50 (5 días, codorniz - *Coturnix coturnix*) > 5300 mg/kg

CL50 peces:

Imidacloprid:

LD 50 (96 h, peces - *Leuciscus idus*) = 237 mg/L

LD 50 (96 h, trucha - *Oncorhynchus mykiss*) = 211 mg/L

	<p>Lambda-cyhalothrin LD 50 (96 h, perca - <i>Centrarchus macropterus</i>) = 0,21 mg/L LD 50 (96 h, trucha - <i>Oncorhynchus mykiss</i>) = 0,36 mg/L</p>
Bioacumulación en peces:	<p>Imidacloprid: FBC= 0.88 Lambda-cyhalothrin: FBC= 2.24</p>
Daphnia magna:	<p>Imidacloprid: LD 50 (48 h, daphnia - <i>Daphnia magna</i>) = 85 mg/L Lambda-cyhalothrin: LD 50 (48 h, daphnia - <i>Daphnia magna</i>) = 0.36 µg/L</p>
Algas:	<p>Imidacloprid: EC₅₀ (72 h, algas (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>) > 100 mg/L Lambda-cyhalothrin: EC₅₀ (72 h, algas (<i>Selenastrum capricornutum</i>) > 1000 µg/L</p>
DL₅₀ Apis mellifera:	<p>Imidacloprid: LD₅₀ de 24 horas = 0.04 – 0.005 µg i.a./abeja Lambda-cyhalothrin: LD₅₀ de 24 horas = 0.051 µg i.a./abeja</p>
CL₅₀ Eisenia foetida:	<p>Imidacloprid: LC₅₀: <i>Eisenia foetida</i> = 4.23mg/kg suelo Lambda-cyhalothrin LC₅₀: <i>Eisenia foetida</i> >1000 mg/kg suelo</p>
12.1 Efectos sobre el medio abiótico:	
Disipación ambiente:	<p>Imidacloprid: <u>Suelo</u> La vida media del suelo para imidacloprid varió de 40 días en suelo no enmendado hasta 124 días para suelo enmendado recientemente con fertilizantes orgánicos. La fotodegradación en la superficie de un suelo franco arenoso fue rápida al principio en una prueba de laboratorio, con un DT₅₀ medido de 4,7 días, pero la tasa disminuyó después de ese tiempo. Los metabolitos incluían 5-hidroxi-imidacloprid, que era el producto principal, y cantidades menores</p>

de una olefina, un derivado nitroso, una urea cíclica y ácido 6-cloronicotínico, además de dos productos no identificados.

Agua

El imidacloprid se descompone en agua por fotólisis.⁴⁵ El imidacloprid es estable a la hidrólisis en condiciones ácidas o neutras, pero la hidrólisis aumenta al aumentar el pH y la temperatura alcalinos.

Aire

El potencial de volatilización es bajo debido a la baja presión de vapor del imidacloprid.

Imidacloprid se metaboliza por fotodegradación de la superficie del suelo y el agua.

Lambda-cyhalothrin: Lambda-cyhalothrin no es móvil y tiende a adsorberse fuertemente a la materia orgánica en el suelo en base a su alto Koc (que oscila entre 247.000 y 330.000 cm³/g). La lambda-cihalotrina tiene un bajo potencial de lixiviación como residuos disueltos en agua filtrada debido a su baja solubilidad en agua y su alto Koc medio. Un estudio de lixiviación de 28 días mostró que la mayoría de los residuos de lambda-cihalotrina se recuperaron dentro de los 15 cm superiores del suelo, donde la capa superior del suelo de 10 cm contenía un 50 % de arcilla y 26,3 g/kg de carbono orgánico.

En la columna de agua, la lambda-cihalotrina tiende a adsorberse en materiales particulados en suspensión, como partículas de arcilla y materia orgánica, se transporta con las partículas suspendidas a través de los sistemas acuáticos y se asienta en los sedimentos. La sorción de lambda-cihalotrina en sólidos suspendidos o sedimentos del fondo puede reducir su biodisponibilidad a corto plazo y mitigar su toxicidad aguda para los organismos acuáticos.

La lambda-cihalotrina se considera no volátil según su baja constante de la Ley de Henry y su presión de vapor (tabla 2-1). La volatilización de lambda-cihalotrina de la superficie del suelo y del agua ocurre lentamente. En comparación con el suelo donde la lambda-cyhalothrin se adhiere fuertemente al suelo, la volatilización del follaje ocurre más rápidamente debido al área de superficie reducida. Lambda-cyhalothrin es moderadamente persistente en el medio ambiente. Una vida media representativa en el suelo para la lambda-cihalotrina es de 30 días con valores que oscilan entre 28 y 84 días.

13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DEL PQUA

- Distribuir el remanente usando un pulverizador y pulverizando a mayor velocidad en el mismo campo en la última parcela tratada
- Ningún envase que haya contenido plaguicidas debe reusarse. Después de usar el contenido, enjuague tres veces este envase y vierta la solución en la mezcla de aplicación, inutilícelo triturando o perforándolo y devuélvalo al distribuidor para su disposición final.
- Almacenar en un sitio seguro, retirado de alimentos y medicinas para consumo humano o animal, bajo condiciones que garantice su conservación (lugar oscuro, fresco y seco). Conservar el producto en el empaque original, etiquetado y cerrado.
- En la región Sierra, el distribuidor dará aviso a AVGUST-ECUADOR para la recolección (que será efectuada por los vendedores) de los envases en fundas de polietileno y transporte hacia las bodegas de AVGUST Ecuador (ubicadas en el Km 29, Vía Tabacundo-Cayambe, Parque Comercial San Mateo, Bodega 3). Seguido de esto se dará aviso al gestor autorizado por el MAE, quien se encargará de la recolección y disposición final de los envases.
- En la región Costa, el distribuidor dará aviso a AVGUST-ECUADOR para la recolección (que será efectuada por los vendedores) de los envases en fundas de polietileno y transporte hacia las bodegas de AVGUST-ECUADOR (ubicadas en el Km 1.5 Vía Durán-Tambo, frente a importadora Hinojosa). Seguido de esto se dará aviso al gestor autorizado por el MAE, quien se encargará de la recolección y disposición final de los envases.

14. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

NO TRANSPORTAR ESTE PRODUCTO CON ALIMENTOS, MEDICAMENTOS BALANCEADOS O CUALQUIER PRODUCTO DE USO HUMANO O ANIMAL.

TRANSPORTE MARITIMO (IMDG)

Clase:	6.1
N° O. N.U.:	3352
Grupo de embalaje:	III
Nombre apropiado del embarque:	PLAGUICIDA PIRETROIDEO, LÍQUIDO, TÓXICO, N.E.P. (imidacloprid y lambdacihalotrina)

TRANSPORTE CARRETERA (ADR)

Clase:	6.1
N° O. N.U.:	3352
Grupo de embalaje:	III
Nombre apropiado del embarque:	PLAGUICIDA PIRETROIDEO, LÍQUIDO, TÓXICO, N.E.P. (imidacloprid y lambdacihalotrina)

TRANSPORTE FERROCARRIL (RID)

Clase:	6.1
N° O. N.U.:	3352
Grupo de embalaje:	III
Nombre apropiado del embarque:	PLAGUICIDA PIRETROIDEO, LÍQUIDO, TÓXICO, N.E.P. (imidacloprid y lambdacihalotrina)
TRANSPORTE NAVEGACIÓN (ADN)	
Clase:	6.1
N° O. N.U.:	3352
Grupo de embalaje:	III
Nombre apropiado del embarque:	PLAGUICIDA PIRETROIDEO, LÍQUIDO, TÓXICO, N.E.P. (imidacloprid y lambdacihalotrina)

15. INFORMACION REGLAMENTARIA

OSHA:	Este producto es considerado peligroso.
IRAC:	Imidacloprid: IRAC Grupo 4A: Moduladores competitivos del receptor nicotínico de acetilcolina (nAChR) Lambda – cyhalothrin: IRAC Grupo 3A: Moduladores de los canales de sodio
ISTAS:	clasificación del Grupo E (evidencia de no carcinogenicidad en humanos)
NFPA:	Salud: 3; Inflamabilidad: 1; Reactividad: 0
COMUNIDAD ANDINA:	Decisión 436. Producto moderadamente peligroso
Categoría Toxicológica:	3 Moderadamente peligroso

16. OTRAS INFORMACIONES

La información presentada en esta hoja de seguridad ha sido obtenida de fuentes confiables y está basada en las regulaciones vigentes en el país, presenta la mejor información referente a la seguridad y riesgo del producto para la salud y el ambiente, así como las precauciones durante la manipulación del producto. La información relacionada con el uso propio del producto se halla proporcionada en la etiqueta.

Cada usuario es responsable del uso y manejo de la información presentada en esta hoja de seguridad, la compañía no se hace responsable por ningún tipo de daño que resulte del uso o exactitud de esta información.

Revisión	Fecha	Modificaciones
1	22/05/2018	Primera revisión
3	26/05/2022	Segunda revisión