

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA EMPRESA

Nombre del producto:	ZURGAN®
Datos del formulador:	CHANGZHOU AUGUST AGROCHEM COMPANY LIMITED 301 Changjiang Road, Binjiang Chemical, Industry Zone, 213000, Changzhou, Jiangsu – China
Titular del registro:	AVGUST-ECUADOR S.A. Av. León Febres Cordero. Ciudad Millenium. Ed. Platinum I, Piso 07, Of. 702 Daule – Ecuador Teléfono: (04) 6061360
Uso:	Fungicida (FUN)
Teléfonos de Emergencia:	 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

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1 Clases de peligro:	
Categoría toxicológica:	4 - Ligeramente Peligroso
Riesgos a la salud:	Nocivo en caso de ingestión. Nocivo si se inhala. Nocivo en contacto con la piel. Evitar que el producto entre en contacto con piel, ojos y ropa. Cuidado, evite el contacto. Posible Carcinógeno. Cuidado, evite el contacto. Posible Teratogénico.

Síntomas de intoxicación	No son esperados síntomas específicos de intoxicación. En caso de intoxicación llame al médico inmediatamente, o lleve el paciente al médico y muéstrela la etiqueta y la hoja informativa adjunta cuando corresponda.
Riesgos al ambiente:	"Persistente en agua y suelo", posee un potencial de lixiviación moderado. "Muy tóxico para organismos acuáticos"
2.2. Categorías de peligro:	Toxicidad oral 4 Toxicidad inhalatoria 4 Toxicidad cutánea 4 Irritación ocular IV Irritación cutánea IV No es sensibilizante
2.3. Palabras de advertencia:	ATENCIÓN
2.4. Indicaciones de peligro:	Nocivo en caso de ingestión. Nocivo si se inhala. Nocivo en contacto con la piel. Evitar que el producto entre en contacto con piel, ojos y ropa. Cuidado, evite el contacto. Posible Carcinógeno. Cuidado, evite el contacto. Posible Teratogénico.
2.5. Pictogramas de peligro:	

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Nº	Nombre común	No. CAS	Concentración (p/v)
1	Prothioconazole	178928-70-6	125 g/l

2	Picoxystrobin	117428-22-5	100 g/l
3	N-methyl-2-pyrrolidone	872-50-4	404 g/l
4	Aditivos c.s.p	-----	1 l

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Instrucciones en caso de accidentes:

Ingestión:	"NO INDUZCA EL VÓMITO, NI ADMINISTRE NADA POR VÍA ORAL". Enjuague la boca de la persona con agua siempre y cuando esté consciente. Nunca administre nada a una persona inconsciente. Consiga atención médica.
Contacto con los ojos:	Lavarlos con abundante agua fresca durante mínimo 15 minutos, manteniendo los párpados abiertos. Examine los ojos del paciente con personal médico.
Contacto con la piel:	Retírese la ropa y lávese con abundante agua y jabón por al menos 15 minutos. Consiga atención médica. Lave la ropa antes de usarla nuevamente.
Inhalación:	Conduzca a la víctima a un lugar ventilado y cerciórese de que respira sin dificultad. Si no respira, dar respiración artificial o administre oxígeno por personal entrenado. Consiga atención medica de inmediato.
4.2 Instrucciones a los profesionales de la salud:	Aplicar tratamiento sintomático y de recuperación.
4.3 Antídotos	No existe un antídoto específico
4.2 Signos y síntomas en caso de intoxicación:	No son esperados síntomas específicos de intoxicación. En caso de intoxicación llame al médico inmediatamente, o lleve el paciente al médico y muéstrela la etiqueta y la hoja informativa adjunta cuando corresponda.

4.3 Indicaciones adicionales.

No presenta

5. MEDIDAS PARA EXTINCIÓN DE INCENDIOS

5.1 Orientación para extinción de incendios y medios de extinción:

Evacuar a las personas que requieran ayuda a un lugar más seguro, trasladarlos a las casas de salud.

Cercar la zona, mantener fuera del área de peligro a la gente inoperante.

Ubíquese en posición contra el viento. Limitar el uso de agua pulverizada de enfriamiento a los materiales expuestos al fuego.

Contenga el escurrimiento del agua construyendo diques para evitar contaminación de alcantarillas y fuentes de agua.

Materiales de extinción: Utilice espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono, agua o spray químico en seco. Use agua pulverizada para enfriar los contenedores expuestos al fuego.

5.2 Peligros específicos:

No posee peligros específicos.

5.3 Productos de reacción y gases de combustión:

Dióxido de carbono (CO₂), Monóxido de carbono (CO), óxidos de nitrógeno, óxidos de azufre, cloruro de hidrógeno (HCl).

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 y guantes de nitrilo y protección facial.

5.5 Balance de materiales:

No Disponible

5.6 Peligros especiales:

No Disponible

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:	Zurgan es "Persistente en agua y suelo", posee un potencial de lixiviación moderado. "Evite el derrame o la deriva por rociado" "Muy tóxico para organismos acuáticos" "No contaminar ríos, arroyos, estanques o lagos con desechos de productos químicos o envases vacíos". Aplicar con una franja de seguridad de 50 metros sin barreras vivas y 30 metros con barreras vivas respecto a áreas sensitivas tales como ríos, esteros y cuerpos hídricos principales, que no estén destinados para el consumo humano. No permita animales en el área tratada.

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:	Ámbar
Olor:	Olor característico
Densidad relativa:	1.03 g/ml $\pm$ 0.06 (20 °C)
Punto de inflamación:	>60 °C
Inflamabilidad:	No aplica
Explosividad:	No explosivo
Humedad (%):	No aplica
Humectabilidad (después de 1 min.):	No aplica
pH:	7.4
Persistencia de espuma:	Máx. 60 ml después de 1 min
Suspensibilidad:	0% (el ingrediente activo en formulaciones del tipo "Micro emulsión, está totalmente disuelto y no existen partículas en suspensión)
Estabilidad en el almacenamiento:	Es considerado estable por el mínimo de 2 años en condiciones verdaderas de almacenamiento.
Estabilidad de la emulsión:	Máx. 1 ml crema y ausencia de separación de la fase acuosa y aceite.
Corrosividad:	No corrosivo
Viscosidad:	337.3 mPa (20°C)
Incompatibilidad:	Ácidos fuertes, bases fuertes, agentes oxidantes fuertes.
Índice de sulfonación:	No aplica
Dispersión:	No aplica
Desprendimiento de gas:	No aplica
Soltura o fluidez:	No aplica

Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales):

No aplica

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Período de estabilidad:

Estable por 24 meses bajo condiciones normales de almacenamiento.

10.2 Condiciones a evitar:

No presenta

10.3 Productos peligrosos de la descomposición:

Dióxido de carbono (CO₂), Monóxido De carbono (CO), óxidos de nitrógeno, óxidos de azufre, Cloruro de hidrógeno (HCl).

10.4 Materiales incompatibles:

Ácidos fuertes, bases fuertes y agentes oxidantes fuertes

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

DL₅₀ ≥ 5000 mg/kg

Toxicidad dermal en ratas

DL₅₀ = 2000 mg/kg

Toxicidad inhalatoria en ratas

CL₅₀ = 5.474 mg/l

Irritación ocular en conejos

no irritante y no puede clasificarse en ninguna categoría de peligro

Irritación dermal en conejos

No irritante dermal

Sensibilización en cobayos

No sensibilizante

11.3 Toxicidad crónica:

Carcinogenicidad:

Prothioconazole: Los estudios en ratas y ratones, utilizando tanto Prothioconazole como Prothioconazole desthio, no mostraron evidencia de carcinogenicidad. Los datos muestran que hacerlo fue adecuado, excepto en el estudio de cáncer en ratas que usó Prothioconazole, donde la dosis se consideró demasiado alta.

Picoxystrobin: En estudios de toxicidad y carcinogenicidad a largo plazo con ratas y ratones, se observó toxicidad sistémica (es decir, efectos en los intestinos). Además, el aumento de la incidencia de hiperplasia de células intersticiales y adenomas benignos en los testículos desencadenó el NOAEL a largo plazo relevante de 2,2 mg/kg de peso corporal por día y el NOAEL cancerígeno de 45,3 mg/kg de peso corporal por día, respectivamente. No se observó ningún potencial cancerígeno en ratones. La mayoría de los expertos consideraron que la clasificación en cuanto a carcinogenicidad (categoría 2) sería apropiada para la Picoxystrobin. El RMS no estuvo de acuerdo considerando que los adenomas de células de Leydig son comunes en ratas de edad avanzada y que se sabe que las ratas son muy sensibles a la formación espontánea de estos tumores.

Teratogenicidad:

Prothioconazole: El NOAEL para la toxicidad materna fue de 80 mg/kg de peso corporal por día sobre la base de la mortalidad, la pérdida de peso corporal o la reducción del aumento de peso corporal y la reducción del consumo de alimentos a 350 mg/kg de peso corporal por día.

El NOAEL para los efectos en el desarrollo fue de 80 mg/kg de peso corporal por día sobre la base del aborto, la pérdida total de camada y la reducción del peso fetal, que probablemente se debieron a toxicidad materna y posiblemente a un retraso en la osificación a 350 mg/kg de peso corporal por día. No hubo evidencia de un efecto teratogénico.

Picoxystrobin: No hubo efectos adversos de la Picoxystrobin sobre el número, el peso, el crecimiento o la viabilidad de los fetos en el útero. No hubo ningún efecto relacionado con el tratamiento sobre el tipo o la incidencia de defectos fetales importantes. La proporción de fetos con defectos externos/viscerales menores fue similar en todos los grupos, incluidos los controles. Se observó una diferencia estadísticamente significativa en el número de fetos en el grupo de 100 mg/kg pc por día con anomalías esqueléticas específicas: tercer centro cervical, no osificado; y 5ta esternbra, desalineada. Los datos de control históricos para la instalación de prueba muestran que la quinta esternbra desalineada se observa comúnmente en fetos individuales de camadas, aunque las incidencias observadas en el estudio de Picoxystrobin están fuera del rango de control histórico para fetos (0–1,4 %) y camadas (0–12,5 %). El tercer centro no osificado es un hallazgo común y, aunque estadísticamente significativo en el nivel de dosis más alto, no se considera un hallazgo adverso relacionado con el tratamiento. No hubo evidencia de un efecto relacionado con el tratamiento en la proporción de fetos con variantes externas/viscerales o en la evaluación de manos y pies.

El NOAEL para teratogenicidad fue de 100 mg/kg bw por día, la dosis más alta probada. El NOAEL para la toxicidad del desarrollo fue de 30 mg/kg de peso corporal por día, basado en un aumento en la quinta esternbra desalineada a 100 mg/kg de peso corporal por día. El NOAEL para la toxicidad materna fue de 30 mg/kg de peso corporal por día, basado en el peso corporal reducido y el consumo de alimentos durante el período de dosificación de 100 mg/kg de peso corporal por día (Moxon, 1998).

Neurotoxicidad:

Prothioconazole: No se observó neurotoxicidad en estudios de neurotoxicidad aguda y subcrónica y otros estudios con Prothioconazole o Prothioconazole-desthio. Aunque se encontró neurotoxicidad en la descendencia, caracterizada por lesiones nerviosas periféricas en el estudio de neurotoxicidad del desarrollo con Prothioconazole-desthio, el aumento se observó solo en el grupo de dosis más alta de 105 mg/kg/día. Además, se estableció un NOAEL para las lesiones de los nervios periféricos y todos los POD utilizados en la evaluación de riesgos protegieron este hallazgo.

Picoxystrobin: Ratas Crl:CD(SD) (12 de cada sexo por grupo) recibieron Picoxystrobin (pureza 99,3 %; lote SEP07AS013) en una dosis única por sonda oral de 0, 200, 1000 o 2000 mg/kg de peso corporal, utilizando metilcelulosa al 0,5 % como vehículo. Las dosis alcanzadas se confirmaron mediante análisis.

El NOAEL para la neuropatía fue de 2000 mg/kg pc, la dosis más alta probada. Para la toxicidad general, no se pudo identificar un NOAEL basado en la disminución de la actividad motora y el peso corporal a 200 mg/kg pc, la dosis más baja probada (Malley, 2010).

No hubo efectos adversos relacionados con la sustancia de prueba sobre la supervivencia, los signos clínicos de toxicidad, la actividad motora, la temperatura, los parámetros de comportamiento o el examen patológico o neuropatológico macroscópico en hombres o mujeres a los que se administró cualquier concentración de la sustancia de prueba. Los machos a los que se administró 3500 ppm de la sustancia de prueba exhibieron reducciones estadísticamente significativas en la fuerza de prensión de las extremidades anteriores y posteriores durante la semana 8 y la fuerza de prensión de las extremidades anteriores durante la semana 13) en relación con los efectos sobre el peso corporal, se encontraron dentro de los valores de fondo típicos y no se asociaron con ninguna indicación significativa de neurotoxicidad.

El NOAEL para neuropatía y neurotoxicidad fue de 3500 ppm (igual a 207 mg/kg pc por día), la dosis más alta probada. El NOAEL para la toxicidad general fue de 600 ppm (equivalente a 36 mg/kg pc por día), basado en los efectos del peso corporal a 3500 ppm (Anand, 2010).

Corto plazo:

Prothioconazole: El Prothioconazole se probó en varios estudios de toxicidad a corto plazo en ratas (dos estudios orales de 4 semanas, 14 semanas por sonda, 4 semanas dérmicos), en ratones (14 semanas) y en perros (13 semanas y 52 semanas).

El hígado es el principal órgano diana (los aumentos en la actividad de las enzimas hepáticas, el aumento del peso del hígado y la hipertrofia hepatocelular fueron consistentes con la inducción de enzimas hepáticas). Los efectos en el hígado fueron reversibles después de un período de recuperación de 8 semanas en ratas y perros. El riñón también se identificó como un órgano diana en ratas y perros, pero no en ratones (aumento de peso y cambios histopatológicos, a saber, mayor incidencia y gravedad de túbulos basófilos y dilatación tubular en ratas, y fibrosis/inflamación intersticial en perros).

El NOAEL oral relevante a corto plazo es de 25 mg/kg pc/día, mientras que el NOAEL dérmico relevante después de exposición repetida es >1000 mg/kg bw/día.

Picoxystrobin: En un estudio de toxicidad oral subcrónica (MRID 48073732), se administró Picoxystrobin (ZA1963; 99 % i.a.) en la dieta de ratones C57BL/10JrAP/Alpk (10/sexo/dosis) en dosis de 0, 200, 800, 1600 o

2400 ppm (equivalente a 010, 33,2/43,8, 137,3/1176,1, 290,8/358,5 y 421,6/534,8 mg/kg/día para hombres/mujeres) durante 13 semanas.

No se observaron efectos adversos relacionados con el tratamiento sobre la mortalidad, los signos clínicos, el consumo de alimentos, el peso de los órganos o la patología macroscópica o microscópica.

Los pesos corporales se redujeron ($p \leq 0.05$; excepto cuando se indique) de la siguiente manera: (i) esporádicamente a lo largo del estudio en los machos de 800 ppm (no estadísticamente significativo [NS]) y en las hembras (ciervos 3-7%); (ii) esporádicamente a lo largo del estudio en los 1600 ppm machos (ciervos 2-7%) y hembras (ciervos 3-5%); y (iii) en los 2400 ppm machos esporádicamente durante todo el estudio (ciervos 2-6%) y hembras a menudo durante todo el estudio (ciervos 4-10%). A 800 ppm y más, las ganancias de peso corporal disminuyeron en machos y hembras durante la semana inicial, lo que contribuyó a una disminución general (días 1 a 92) de las ganancias de peso corporal del 10 al 28 % en machos y del 18 al 34 % en hembras. A 1600 y 2400 ppm, la utilización de alimentos (g de alimento/100 g de aumento de peso corporal) disminuyó ($p \leq 0.05$; excepto cuando se indique lo contrario) durante los días 1 a 28 en los machos en un 38-52 % y en las hembras en un 15-44 %.

Los efectos iniciales en la utilización de alimentos en los grupos de 1600 y 2400 ppm contribuyeron a una disminución general (días 1 a 91) de 25 a 32 % en los machos y de 10 a 25 % en las hembras. A 800 ppm, también se encontró una ligera disminución en la utilización de alimentos, lo que demuestra un efecto umbral relacionado con el tratamiento.

El LOAEL es de 800 ppm (137,3 mg/kg/día) basado en la disminución del peso corporal, el aumento del peso corporal y la utilización de los alimentos. El NOAEL es de 200 ppm (33,2 mg/kg/día).

Largo plazo:

Prothioconazole: En estudios crónicos con Prothioconazole en ratas y ratones, los órganos diana fueron el hígado y los riñones.

Los efectos hepáticos consistieron en aumento de peso, hipertrofia/cambio citoplasmático junto con inducción enzimática, esta última posiblemente responsable de una leve alteración en los niveles de hormonas tiroideas en ratas, sin que se registre ningún hallazgo histopatológico.

No hubo un aumento en los hallazgos neoplásicos en el hígado ni en ratas ni en ratones. La incidencia de hallazgos neoplásicos en la tiroides fue similar entre los animales tratados y los controles.

Los efectos renales (aumento de peso y aumento de la gravedad de la nefropatía crónica progresiva en ratas, disminución de peso, degeneración/regeneración tubular y degeneración tubular subcapsular con fibrosis intersticial en ratones) tampoco estuvieron acompañados de un aumento de los hallazgos neoplásicos.

El NOAEL crónico relevante es de 5 mg/kg bw/día (rata de 2 años). En general, el Prothioconazole no muestra ningún potencial carcinogénico después de exposiciones repetidas.

Picoxystrobin: Se alimentaron grupos de 50 ratones C57BL/10JfAP Alpk machos y 50 hembras con dietas que contenían 0, 50, 200 u 800 ppm de Picoxystrobin (93,3 % de pureza; lote P25) durante 80 semanas. Las ingestas medias alcanzadas fueron de 0, 6,6, 26 y 109 mg/kg pc al día para los machos y de 0, 8,8, 36 y 145 mg/kg pc al día para las hembras, respectivamente. Durante todo el estudio se midieron las observaciones clínicas, los pesos corporales y el consumo de alimento. En la semana 53, se tomaron frotis de sangre para hematología, pero no se examinaron. Todos los animales, incluidos los encontrados muertos o sacrificados prematuramente, se sometieron a un examen macroscópico completo. Se tomaron muestras de sangre cardíaca para hematología, se pesaron órganos seleccionados y se examinó una amplia gama de tejidos de los grupos de control y de dosis máxima mediante microscopía óptica. En los grupos de dosis baja e intermedia, se realizaron exámenes histopatológicos de la glándula prepucial, la glándula salival y los nervios ciáticos en los machos y en los ovarios, el útero, el estómago y el bazo de las hembras. La homogeneidad, estabilidad y contenido de las dietas fueron aceptables. Los resultados observados a 800 ppm son de pequeña magnitud y no se consideran adversos. Los NOAEL para toxicidad general y carcinogenicidad son ambos de 800 ppm (igual a 109 mg/kg bw por día), la dosis más alta probada (Rattray, 1999a).

11.4 Efectos inmediatos, retardados y crónicos por exposición:

Prothioconazole: En un estudio de reproducción de 2 generaciones (MRID 462463-34), se administró Prothioconazole por sonda a 30 ratas Wistar en una dosis en suspensión acuosa de metilcelulosa al 0,5 %/Tween 80 al 0,4 %. Las dosis fueron 0 (control), 10, 100 y 750 mg/kg por día en un volumen de dosificación de 10 mg/kg. No hubo mortalidad relacionada con el tratamiento ni hallazgos clínicos a lo largo del estudio en ninguna generación, ni en adultos ni en cachorros. El LOAEL original es de 750 mg/kg por día en función de la disminución del peso corporal, el aumento del peso corporal y el aumento del consumo de alimentos, el aumento del peso del hígado y el peso de los riñones. El NOAEL es de 100 mg/kg por día.

Picoxystrobin: No se observó mortalidad relacionada con la sustancia de ensayo ni signos clínicos de toxicidad. No hubo efectos sobre el rendimiento de apareamiento, la fertilidad, el tamaño de las camadas, la proporción de sexos de las camadas, el peso de las crías al nacer u otros criterios de valoración reproductivos. Se observaron reducciones en el peso corporal de los padres y en el peso de las crías/camadas con 750 ppm; aunque estos fueron estadísticamente significativos en algunos momentos,

fueron de pequeña magnitud. No hubo hallazgos relacionados con el tratamiento en los exámenes macroscópicos o microscópicos. Un aumento del peso del hígado corregido por el peso corporal a 750 ppm no se considera adverso, ya que la magnitud fue inferior al 10% y no hubo hallazgos patológicos asociados.

El NOAEL para la toxicidad reproductiva fue de 750 ppm (igual a 78 mg/kg pc por día), la dosis más alta probada. El NOAEL para la toxicidad de los progenitores y las crías fue de 200 ppm (igual a 21 mg/kg pc por día), basado en reducciones en el aumento de peso corporal a 750 ppm (Milburn, 1998).

12. INFORMACIÓN ECO TOXICOLÓGICA

12.1 Efectos ecotoxicológicos sobre especies:

DL50 aves:	Prothioconazole: >2000 (mg/kg p.c./día) Codorniz (<i>Colinus virginianus</i>) Picoxystrobin: >2250 (mg/kg p.c./día) Codorniz (<i>Colinus virginianus</i>)
CL50 peces:	Prothioconazole: 1.83 (mg/L 96 horas) Trucha arcoíris (<i>Onchorhynchus mykiss</i>) Picoxystrobin: 0.075 (mg/L 96 horas) Trucha arcoíris (<i>Onchorhynchus mykiss</i>)
Bioacumulación en peces:	Prothioconazole: Bioacumulación pescado: Media en pescado entero: 43.9, Log pow = 2.0 Picoxystrobin: Bioacumulación pescado: Media en pescado entero: 290, Log pow = 3.6
EC50 <i>Daphnia magna</i>:	Prothioconazole: 1.3 (mg/L) 48 horas Picoxystrobin: 0.024 (mg/L) 48 horas
EC50 Algas:	Prothioconazole: 2.18 (mg/L) 72 horas Picoxystrobin: 0.056 (mg/L) 72 horas
DL50 <i>Apis mellifera</i>:	Prothioconazole: LD50 oral: >100 (µg/abeja) 24, 48 y 72 horas LD50 contacto: >71 (µg/abeja) 24, 48 y 72 horas Picoxystrobin: LD50 oral: >200 (µg/abeja) 24, 48 y 72 horas LD50 contacto: >200 (µg/abeja) 24, 48 y 72 horas

DL50 *Eisenia foetida*:

Prothioconazole: >1000 (mg/kg) 14 días

Picoxystrobin: 3.35 (mg/kg) 14 días

12.1 Efectos sobre el medio abiótico:

Disipación ambiente:

Prothioconazole:

Suelo: Residuo tóxico total DT50: 3,6–95,2 días; DT90: 332,3–1704,6 días; Koc: 1092–2802 mL/g, basado en métodos de HPLC y modelado de propiedades fisicoquímicas.

Agua (aeróbica): El DT50 de degradación para prothioconazol fue de 160 días (baja concentración) y > 1000 días (alta concentración).

Agua (anaeróbica): El valor de DT50 de disipación de la fase acuosa para el prothioconazol fue de 4,9 días y el valor de DT50 de degradación del sistema completo fue de 93,5 días (ambos valores ajustados a 12 °C).

Picoxystrobin:

Suelo: **Koc medio = 924;** La Picoxystrobin es moderadamente persistente en el suelo con vidas medias que van de 29 a 73 días en suelo aeróbico de tres estudios realizados en cuatro suelos.

Agua (aeróbica): degradada en condiciones de metabolismo acuático aeróbico con vidas medias que oscilan entre 39 y 41 días.

Agua (anaeróbica): bajo sistemas acuáticos anaeróbicos con una vida media de 83 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 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:	9
Nº O. N.U.:	3082
Grupo de embalaje:	III
Nombre apropiado del embarque:	SUSTANCIAS LÍQUIDAS PELIGROSAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Picoxystrobin, Prothioconazole)

TRANSPORTE CARRETERA (ADR)

Clase:	9
Nº O. N.U.:	3082
Grupo de embalaje:	III
Nombre apropiado del embarque:	SUSTANCIAS LÍQUIDAS PELIGROSAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Picoxystrobin, Prothioconazole)

TRANSPORTE FERROCARRIL (RID)

Clase:	9
Nº O. N.U.:	3082
Grupo de embalaje:	III
Nombre apropiado del embarque:	SUSTANCIAS LÍQUIDAS PELIGROSAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Picoxystrobin, Prothioconazole)

TRANSPORTE NAVEGACIÓN (ADN)

Clase:	9
Nº O. N.U.:	3082
Grupo de embalaje:	III
Nombre apropiado del embarque:	SUSTANCIAS LÍQUIDAS PELIGROSAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Picoxystrobin, Prothioconazole)

15. INFORMACION REGLAMENTARIA

OSHA:	Este producto no es considerado peligroso.
ISTAS:	Sustancias bajo evaluación. PACT
FRAC:	Prothioconazole 3: Biosíntesis de esteroides en las membranas/Inhibición de la demetilación (DMI) Picoxystrobin 11: Respiración/Resistencia y acción tipo estrobirulina (ATAR): Inhibición a nivel mitocondrial
NFPA:	Salud:2; Inflamabilidad:1; Reactividad: 0
IARC:	No contiene componentes que sean cancerígenos.
Comunidad Andina:	Decisión 804. Producto Ligeramente peligroso
Categoría Toxicológica:	4 - Ligeramente 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	01-11-2023	Primera revisión
2	17-09-2025	Segunda revisión