


### 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA EMPRESA

Nombre del producto:	NOMAD
Datos del formulador:	<b>JSC AUGUST, INC.</b> Paseo Sportinvy, 9, 142432, Chernogolovka – RUSIA CJSC AUGUST- BEL Druzhny road, PO Box 81, Distrito de Pukhovichesky, Región de Minsk, 222852. BIELORRUSIA
Titular del registro:	<b>AVGUST-ECUADOR S.A.</b> Km 1.5 Vía Durán-Tambo. Durán, Guayas- Ecuador Teléfono.: 04 2800002
Uso:	Fungicida
Teléfonos de Emergencia:	 <b>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</b>

### 2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1 Clases de peligro:	
Categoría toxicológica:	III Ligeramente Peligroso
Riesgos a la salud:	Tóxico por ingestión. Nocivo por inhalación. "El contacto prolongado o repetido puede ocasionar reacciones alérgicas en ciertas personas" "Evite el contacto, posible carcinógeno y teratógeno para humanos". La principal impureza de importancia toxicológica es ETU (Ethylenethiourea), la misma que se produce durante la fabricación del producto técnico y cuando el producto formulado es sometido al calor.
Síntomas de intoxicación	<u>Por ingestión</u> : alteraciones gastrointestinales. Náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea. Fallo hepático. Ataxia, confusión, cefalea. <u>Convulsiones</u> : Síndrome extrapiramidal. Dradiquinesia. Inestabilidad emocional. Letargia. Parálisis. Hiperplasia tiroidea.

	<p><u>Por inhalación</u>: alteraciones respiratorias. Tos, disnea, rinitis, aumento de las secreciones bronquiales.</p> <p><u>Por contacto con los ojos</u>: irritación ocular, lacrimo, conjuntivitis</p> <p><u>Por contacto con la piel</u>: irritación de piel y mucosas. Dermatitis de contacto.</p>
<b>Riesgos al ambiente:</b>	Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
<b>2.2. Categorías de peligro:</b>	<p>Toxicidad oral III</p> <p>Toxicidad inhalatoria III</p> <p>Toxicidad cutánea III</p> <p>Irritación ocular III</p> <p>Irritación cutánea III</p> <p>No es sensibilizante</p> <p>No genotóxico</p>
<b>2.3. Palabras de advertencia:</b>	CUIDADO
<b>2.4. Indicaciones de peligro:</b>	"Nocivo si es ingerido". "Peligroso si es inhalado. Evite respirar (polvo, vapor o aspersión)". "Causa irritación moderada a los ojos". "Puede causar cáncer". "Evítese el contacto con la piel y los ojos"
<b>2.5. Pictogramas de peligro:</b>	

### 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Nº	Nombre común	No. CAS	Concentración (p/v)
1	Propiconazol	60207-90-1	300 g/l
2	Tebuconazol	07534-90-1	200 g/l
3	Excipientes c.s.p.	--	1 l

### 4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

#### 4.1 Instrucciones en caso de accidentes:

<b>Ingestión:</b>	No induzca el vómito, ni administre nada por vía oral.
<b>Contacto con los ojos:</b>	Lavarlos con abundante agua fresca durante mínimo 15 minutos, manteniendo los párpados abiertos.
<b>Contacto con la piel:</b>	Retírese la ropa y lávese con abundante agua y jabón.
<b>Inhalación:</b>	Conduzca a la víctima a un lugar ventilado y cerciórese de que respira sin dificultad.
<b>4.2 Instrucciones a los profesionales de la salud:</b>	Tratamiento evacuante mediante lavado gástrico, administración de carbón activado.
<b>4.3 Antídotos</b>	Administrar carbón activado. No se conoce un antídoto específico. El tratamiento es sintomático y de soporte.
<b>4.2 Signos y síntomas en caso de intoxicación:</b>	"En caso de intoxicación llame al médico inmediatamente, o lleve el paciente al médico y muéstrela la etiqueta"
<b>4.3 Indicaciones adicionales.</b>	No presenta.

### 5. MEDIDAS PARA EXTINCIÓN DE INCENDIOS

<b>5.1 Orientación para extinción de incendios y medios de extinción:</b>	<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 (CO<sub>2</sub>), polvo químico seco (PQS), espuma.</p>
---	---

<b>5.2 Peligros específicos:</b>	No posee peligros específicos.
<b>5.3 Productos de reacción y gases de combustión:</b>	Con el calentamiento hay una posibilidad de descomposición seguido por la generación de los gases tóxicos.
<b>5.4 Equipos de protección personal</b>	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.
<b>5.5 Balance de materiales:</b>	Cuando el producto es sometido a fuentes de calor puede generar dióxido de carbono.
<b>5.6 Peligros especiales:</b>	Evitar aspirar polvo, vapores y humos provenientes del material incendiado.

### 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

<b>6.1 Acciones a tomar:</b>	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.
<b>6.2 Precauciones y equipo de protección personal:</b>	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.
<b>6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza:</b>	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.
<b>6.4 Medidas ambientales:</b>	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

<b>8.1 Información sobre BPM del producto:</b>	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.
<b>8.2 Directrices sobre exposición:</b>	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"
<b>8.3 Protección general:</b>	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.
<b>Ocular:</b>	Utilizar mascarillas faciales transparentes en climas calurosos. Gafas individuales, transparentes en clima no húmedo.
<b>Respiratoria:</b>	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:	Amarillo a marrón rojizo
Olor:	Característico
Densidad:	1225 kg/m <sup>3</sup> a 20 °C
pH:	7.0 – 9.0
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:	36 g/l a 20 °C
Inflamabilidad:	No aplica
Explosividad:	No explosivo
Coefficiente de partición n-octanol/agua propiconazol, logKow, a 25°C, pH 6,6:	3.72
Coefficiente de partición n-octanol/agua tebuconazol, log Kow, a 20°C:	3.7
Corrosividad:	No corrosivo
Solubilidad:	<b>Tebuconazole en agua:</b> 36 g/l a 20 °C, <b>Propiconazol en agua:</b> 100 g/l a 20 °C, <b>Propiconazol en n-hexano:</b> 36 g/l a 20 °C, <b>Tebuconazol en disolventes orgánicos:</b> Diclorometano > 200; Isopropanol, tolueno - 50-100; Hexano <0,1 a 20°C, g/L

### 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

<b>10.1 Período de estabilidad:</b>	El producto se puede conservar sin alteraciones de sus propiedades físico-químicas por el plazo de 2 años bajo temperatura ambiente.
<b>10.2 Condiciones a evitar:</b>	No presenta
<b>10.3 Productos peligrosos de la descomposición:</b>	Con el calentamiento hay una posibilidad de descomposición seguido por la generación de los gases tóxicos.
<b>10.4 Materiales incompatibles:</b>	Incompatible con productos de fuerte reacción alcalina.

### 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

<b>11.1 Vías de exposición:</b>	Ingestión, inhalación, contacto de los ojos y contacto de la piel.
<b>11.2 Toxicidad aguda:</b>	
<b>Toxicidad oral en ratas</b>	LD <sub>50</sub> = 2500 mg/kg de peso corporal
<b>Toxicidad dermal en ratas</b>	LD <sub>50</sub> > 4000 mg/kg peso corporal (ratas macho)
<b>Toxicidad inhalatoria en ratas</b>	LC <sub>50</sub> = 2,06 mg/L de aire (ratas).
<b>Irritación ocular en conejos</b>	Tiene un efecto irritante a conjuntiva del conejo
<b>Irritación dermal en conejos</b>	Tiene un efecto irritante a conjuntiva del conejo
<b>Sensibilización en cobayos</b>	El producto no tiene efecto sensibilizante.

#### 11.3 Toxicidad crónica:

##### Carcinogenicidad:

**Propiconazole:** El propiconazol fue cancerígeno para los ratones macho CD-1 y produjo hepatocarcinomas en ratones machos en dosis superiores a los niveles que inducían toxicidad hepática, incluida la RfD crónica. A dosis iguales o inferiores a la RfD, no se espera que ocurra toxicidad hepática ni carcinogenicidad; por lo tanto, la Agencia utilizó el enfoque de dosis de referencia (RfD) para evaluar el riesgo de cáncer. El propiconazol no fue cancerígeno para ratas o ratones hembra.

Estudio de carcinogenicidad de 24 meses en ratones CD-1. LOAEL = 50 mg/kg/día en base a efectos hepáticos no neoplásicos (aumento del peso del hígado en machos y aumento de las lesiones hepáticas: Masas/áreas elevadas/hinchazones/áreas nodulares principalmente).

**Tebuconazole:** Se observó una mayor incidencia de adenomas a 1500 ppm, con un 36 % (frente al 6 % en los controles) en los hombres y un 4 % (frente a 0 en los controles) en las mujeres; la incidencia de carcinomas con esta dosis fue del 21 % (frente a 0 en los controles) en los hombres y del 26 % (frente al 2 % en los controles) en las mujeres.



Se informó que las incidencias de tumores hepatocelulares en animales a 1500 ppm estaban por encima de las de los ratones de control históricos de esta cepa. Las únicas incidencias reportadas fueron 0-12% para adenoma y 0-10% para carcinoma en hombres. El NOAEL fue < 500 ppm, equivalente a < 85 mg/kg pc por día, sobre la base de la reducción del aumento de peso corporal y los cambios histopatológicos en el hígado. El NOAEL para la carcinogenicidad fue de 500 ppm, equivalente a 85 mg/kg bw por día, en el sobre la base de una mayor incidencia de tumores hepáticos a 1500 ppm

### Teratogenicidad:

**Propiconazole:** Se observó un ligero aumento en la incidencia de paladar hendido en estudios de teratogenicidad en ratas. Las bajas incidencias de esta rara malformación no estaban claramente relacionadas con el tratamiento y ocurrieron a niveles de dosis que causaron una marcada toxicidad materna. Por lo tanto, se concluyó que el efecto observado en ratas es probablemente ocasional. El NOAEL relevante más bajo para efectos en el desarrollo fue de 30 mg/kg bw/día en ratas, basado en un ligero aumento de paladar hendido y variaciones viscerales y esqueléticas aumentadas en un estudio de teratología en ratas.

**Tebuconazole:** La teratogenicidad se investigó en ratones, ratas y conejos. En ratones se administraron dosis de 0, 10, 20, 30 ó 100 mg/kg pc por día. Se observaron actividades enzimáticas aumentadas en el hígado en todas las dosis, pero no estuvieron relacionadas con la dosis, por lo que no hubo un NOAEL claro para la toxicidad materna. En ratones alimentados con dosis de 0, 10, 30 o 100 mg/kg de peso corporal por día, se observó una mayor incidencia de enanos con 30 mg/kg de peso corporal por día y una mayor incidencia de malformaciones (principalmente paladar hendido) con 100 mg/kg. peso corporal por día. El NOAEL para embriotoxicidad y teratogenicidad fue, por lo tanto, de 10 mg/kg pc por día.

### Neurotoxicidad:

**Propiconazole:** El estudio de neurotoxicidad aguda produjo signos clínicos graves de toxicidad (disminución de la actividad, frío, palidez, disminución de la actividad motora, etc.) en ratas a la dosis alta de 300 mg/kg. Se observaron signos clínicos limitados (piloerección, diarrea, andar de puntillas) en los animales que recibieron la dosis media (100 mg/kg), mientras que no se observaron signos relacionados con el tratamiento con 30 mg/kg. Un estudio de neurotoxicidad subcrónica en ratas no produjo signos neurotóxicos en la dosis más alta probada que se asoció con una disminución del peso corporal.

Estudio de neurotoxicidad aguda: rata. LOAEL = 100 mg/kg/día según los signos clínicos de toxicidad (piloerección en un macho, diarrea en una hembra, andar de puntillas en 3 hembras).

**Tebuconazole:** El tebuconazol demostró neurotoxicidad en el estudio de neurotoxicidad aguda en ratas; el nivel más bajo de efectos adversos observables (LOAEL) de 100 mg/kg/día se basó en el aumento de la actividad motora en ratas macho y hembra y en la disminución del juego de patas en las ratas hembra.

La neurotoxicidad también se observó en el estudio de neurotoxicidad del desarrollo en ratas como disminuciones en el peso corporal, disminuciones en los pesos absolutos del cerebro, cambios en los parámetros morfométricos del cerebro y disminuciones en la actividad motora en la descendencia en el LOAEL de 8,8 mg/kg/día; no se pudo establecer un nivel sin efecto adverso observable (NOAEL). Se empleó el LOAEL (8,8 mg/kg/día) como punto de partida (POD) para evaluar el riesgo para todos los escenarios de exposición, y se ha retenido un FQPA SF de 3X como factor de incertidumbre para el uso de un LOAEL para extrapolar un NOAEL (UFL).

### Corto plazo:

#### Propiconazole:

Se administró oralmente a grupos de ratas RAIf (SPF) (10/sexo/grupo) 0, 50, 150 y 450 mg de propiconazol (pureza 91,6%) en CMC al 2%/kg pc durante 28 días. Todos los animales se observaron diariamente en cuanto a



mortalidad y signos de toxicidad, mientras que el peso corporal y el consumo de alimentos se registraron semanalmente.

Se registraron la hematología, la química clínica y el análisis de orina al final del período de prueba en 5 ratas/sexo. Se sacrificaron todos los animales supervivientes y se realizó un examen macroscópico e histopatológico completo. Se pesaron los órganos seleccionados.

No hubo efectos sobre el peso corporal. El consumo de alimentos se redujo en las hembras que recibieron altas dosis y estos animales mostraron sedación, disnea y pelaje despeinado durante la primera semana de tratamiento. Una hembra de dosis media y 2 de dosis alta murieron por causas que no estaban relacionadas con el tratamiento. Los cambios hematológicos fueron generalmente anodinos.

Las determinaciones químicas clínicas y los análisis de orina estuvieron dentro de la variación biológica normal, excepto por un aumento de la concentración de glucosa en sangre y una disminución de la concentración de cloruro en las hembras a 450 mg/kg de peso corporal. Se observó un aumento relacionado con la dosis en el peso absoluto y relativo del hígado en machos con 150 y 450 mg/kg pc y en hembras con todos los niveles de dosis. La histopatología reveló una hipertrofia mínima a moderada de los hepatocitos en todas las ratas del grupo de dosis de 450 mg/kg y en 4/10 machos y 8/10 hembras del grupo de dosis de 150 mg/kg. Se observaron áreas recientes de necrosis en el parénquima hepático en 3/10 hembras del grupo de dosis más alta (Basler et al., 1980).

A grupos de ratas Tif:RAIf SPF (20/sexo/grupo) se les administró por vía oral 0, 240, 1200 y 6000 ppm de propiconazol (90% de pureza) en la dieta durante tres meses. Todos los animales se observaron diariamente en cuanto a mortalidad y signos clínicos, mientras que el peso corporal y el consumo de alimentos se observaron semanalmente. Se registraron exámenes de hematología, química sanguínea y análisis de orina en las semanas 4, 8 y 13 en todas las ratas. Al final del estudio, se sacrificaron todos los animales, se realizaron pesajes de órganos seleccionados y exámenes histopatológicos y macroscópicos completos.

No hubo efectos sobre la mortalidad y la apariencia. Se observó una tendencia a la reducción del consumo de alimentos en el grupo de 6000 ppm durante las primeras tres semanas. Los pesos corporales se redujeron significativamente en machos y hembras a 6000 ppm y en hembras a 1200 ppm. Al nivel de dosis más alto, la Hb, la Ht y el número de eritrocitos fueron más bajos que los controles, en la mayoría de los casos significativamente, después de 4, 8 y 13 semanas.

Se incrementó la actividad de la fosfatasa alcalina en ratas hembra al nivel de dosis alta y se incrementó la actividad de gamma-glutamil transpeptidasa en ratas macho y hembra. La urea y la proteína total

aumentaron a 6000 ppm y se presentó una tendencia al aumento de urea a 1200 ppm.

El peso relativo del cerebro, el hígado, los testículos y los ovarios aumentó significativamente en machos y hembras a 6000 ppm. En hembras que recibieron altas dosis, también aumentó el peso relativo del corazón, los riñones y las glándulas suprarrenales. A 1200 ppm, el peso relativo del cerebro, el corazón, el hígado, las glándulas suprarrenales y los ovarios aumentó significativamente en las hembras. En el bazo de todas las hembras que recibieron altas dosis se observó un ligero aumento de la hemosiderosis. No se observaron efectos adversos a 2140 ppm (Sachsse et al., 1979a).

Grupos de ratas RAIf SPF (20/sexo/grupo) fueron expuestos por inhalación a aerosoles a 0, 21, 85 y 191 mg de propiconazol técnico (pureza 91,9%)/m<sup>3</sup> 6 horas/día durante 5 días/semana durante 90 días (solo cabeza). No se produjeron síntomas tóxicos ni muertes relacionadas con el tratamiento (2 ratas macho de control murieron y 1 rata hembra del grupo de dosis más baja murió). Los valores de ingesta de alimentos, conversión de alimentos, oftalmoscopia, hematología y química sanguínea estaban dentro de los rangos normales. El peso corporal medio de las hembras disminuyó en todos los grupos de dosis (significativamente en el grupo de dosis alta y baja) y en los machos en el grupo de dosis de 85 mg/m<sup>3</sup>. El peso del hígado aumentó en las hembras al nivel de dosis alta. No se observaron cambios macroscópicos ni histopatológicos en ratas expuestas a propiconazol (Sachsse et al., 1980a).

**Tebuconazole:** Se han realizado pruebas de toxicidad a corto plazo con ratas, conejos y perros. En los estudios con perros, se derivó un NOAEL relevante de 3 mg/kg pc por día a partir de los hallazgos de hipertrofia en las glándulas suprarrenales. En ratas, el NOAEL a corto plazo fue de 9 mg/kg pc por día según los hallazgos hepáticos y suprarrenales en el estudio oral de 90 días. No se pudo observar evidencia de genotoxicidad en una batería de pruebas adecuada.

**Largo plazo:**

**Propiconazol:** Estudios a largo plazo (Ratones)

Se alimentaron grupos de 52 ratones machos y 52 hembras (CD) con dietas que contenían 0, 100, 500 y 2500 ppm de propiconazol (91,9% de pureza) durante 104 semanas. Se alimentaron grupos satélite de 12 ratones machos y 12 hembras con dietas que contenían propiconazol en los mismos niveles dietéticos y se sacrificaron después de 53 semanas de tratamiento. Las observaciones incluyeron signos clínicos, mortalidad, peso corporal, consumo de alimentos, eficiencia alimentaria, consumo de agua, hematología, química clínica y análisis de orina.

Los ratones supervivientes se sacrificaron después de 104 semanas. Se pesaron los órganos y se realizaron exámenes histopatológicos completos. Durante las primeras 26 semanas, la mortalidad aumentó significativamente en los machos a 2500 ppm. A 2500 ppm, la tasa de crecimiento se redujo significativamente durante todo el estudio en ratones machos y hembras. En ratones machos del mismo grupo de dosis, el consumo de alimentos aumentó durante el estudio y durante los primeros 5 meses en las hembras. Ht y Hb se redujeron a 2500 ppm en machos y hembras (machos solo en la semana 52).

La actividad de ASAT, ALAT y fosfatasa alcalina aumentó significativamente en los machos (semana 52 y 104) y en menor medida en las hembras (semana 52) que recibieron 2500 ppm. Se observaron niveles de colesterol más bajos (estadísticamente significativos en machos) en la semana 52 en ratones que recibieron 2500 ppm y en hembras del mismo grupo de dosis al finalizar el estudio. El peso del hígado aumentó significativamente en ratones machos y hembras que recibieron 2500 ppm y en machos (solo significativamente después de 53 semanas) que recibieron 500 ppm. El examen macroscópico reveló una mayor incidencia de masas hepáticas y/o hígados agrandados en machos y hembras que recibieron 2500 ppm de propiconazol. El examen histológico mostró un aumento en la incidencia de tumores benignos y malignos de células hepáticas en machos a 2500 ppm (ver tabla 3). En los machos se observó una tendencia a un período de latencia más corto para los tumores hepáticos, ya que en la matanza intermedia (semana 53) la incidencia de tumores hepáticos benignos fue 0/11, 0/11, 1/11 y 2/9 para grupos de prueba de control, 100, 500 y 2500 ppm, respectivamente. Para los tumores malignos, las incidencias fueron 1/11, 0/11, 2/11 y 3/9 respectivamente. La incidencia de tumores hepáticos en hembras a 2500 ppm pareció aumentar marginalmente: 5/52, 1/52, 2/52 y 8/52 para control, 100, 500 y 2500 ppm, grupos de prueba, respectivamente).

El NOAEL para efectos no neoplásicos fue de 1000 ppm en la dieta, equivalente a 10,04 mg/kg pc en machos y 55,60 mg/kg pc en hembras (Hunter et al., 1982b). El NOEL para neoplasia fue de 500 ppm.

**Tebuconazol:** En los estudios a largo plazo, los efectos hepáticos fueron la base para la derivación de los NOAEL, siendo 55,0 y 5,9 mg/kg pc por día, respectivamente, para ratas y ratones. No se observaron tumores en ratas.

**11.4 Efectos inmediatos, retardados y crónicos por exposición:**

**Propiconazol:** Los resultados de un estudio de dos generaciones en ratas incluyeron, además de la hepatotoxicidad en los animales parentales a dosis bajas, efectos reproductivos leves a una dosis alta (tamaño de camada y peso de las crías reducidos, reducción en el peso de los testículos/epidídimos). El NOAEL relevante más bajo en el estudio de 2 generaciones fue de 8 mg/kg bw/día, según la toxicidad hepática en los animales parentales.

El propiconazol interfiere con la síntesis de hormonas esteroides. La relevancia de este mecanismo de acción (MoA) debe analizarse a la luz de los efectos endocrinos observados. En esta etapa, la asociación causal entre el MoA y los efectos endocrinos observados no se ve claramente y la importancia de la potencia débil de propiconazol para interferir con los receptores de hormonas esteroides sigue sin estar clara. Por lo tanto, se deben obtener más datos sobre los efectos endocrinos del propiconazol y se debe reconsiderar la clasificación del propiconazol como una sustancia identificada para la disfunción eréctil si se publican nuevos datos.

**Tebuconazol:** En un estudio multigeneracional, el tebuconazol no causó efectos adversos en los parámetros reproductivos hasta el nivel de dosis más alto de 72,3 mg/kg pc por día. Tanto los NOAEL de los progenitores como los de las crías se establecieron en 21,6 mg/kg pc por día en función de la disminución del aumento de peso corporal.

## 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### 12.1 Efectos ecotoxicológicos sobre especies:

<b>DL50 aves:</b>	<p><b>Propiconazol:</b> DL50 (codorniz - <i>Coturnix japonica</i>) - 2223 mg/kg de peso corporal</p> <p>DL50 (codorniz - <i>Coturnix coturnix</i>) - 2825 mg/kg de peso corporal</p> <p><b>Tebuconazol:</b> DL50 (codorniz macho - <i>Coturnix japonica</i>) - 4438 mg/kg de peso corporal</p> <p>DL50 (5 días, pato - <i>Anas platyrhynchos</i>) &gt; 4816 mg/kg de alimento</p>
<b>CL50 peces:</b>	<p><b>Propiconazol:</b> DL50 (96 h, carpa - <i>Cyprinus carpio</i>) - 6,8 mg/L</p> <p>DL50 (96 h, trucha - <i>Oncorhynchus mykiss</i>) - 4,3 mg/L</p> <p><b>Tebuconazol:</b> DL50 (96 h, trucha - <i>Oncorhynchus mykiss</i>) - 4,4 mg/L</p> <p>DL50 (96 h, perca - <i>Centrarchus macropterus</i>) - 5,7 mg/L</p>
<b>Bioacumulación en peces:</b>	No se bioacumula
<b>EC50 <i>Daphnia magna</i>:</b>	<p><b>Propiconazol:</b> DL50 (48 h, daphnia - <i>Daphnia magna</i>) - 10,2 mg/L</p> <p><b>Tebuconazol:</b> DL50 (48 h, daphnia - <i>Daphnia magna</i>) - 2,79 mg/L</p>
<b>EC50 Algas:</b>	<p><b>Propiconazol:</b> CE50 (3 días, algas - <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>) - 2,05 mg/L</p> <p><b>Tebuconazol:</b> CE50 (72 horas, las algas - <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>) - 3,80 mg/L</p>

<p><b>DL50 <i>Apis mellifera</i>:</b></p>	<p><b>Propiconazol:</b> contacto y oral: LD50 &gt;100 µg i.a./abeja (48h)</p> <p><b>Tebuconazol:</b> <u>Contacto:</u> LD50 &gt;200 µg i.a./abeja (48h) <u>Oral:</u> LD50 &gt; 83.05 µg i.a./abeja (48h)</p>
<p><b>DL50 <i>Eisenia foetida</i>:</b></p>	<p><b>Propiconazol:</b> LC 50 = 686 mg/kg suelo (48h)</p> <p><b>Tebuconazol:</b> LC 50 = 1381 mg/kg suelo (48h)</p>

**12.1 Efectos sobre el medio abiótico:**

<p><b>Disipación ambiente:</b></p>	<p><b>Propiconazol:</b> <u>Degradación en el compartimento acuático</u> El propiconazol no es fácilmente biodegradable. El propiconazol es hidrolítica y fotolíticamente estable. La vida media de disipación del propiconazol es de alrededor de 6,4 días en agua y la vida media de degradación es de 636 días en todo el sistema agua-sedimento a 20 °C ± 2 °C. La vida media de degradación de 636 días en el sistema de agua/sedimento a 20 °C corresponde a 1206 días a 12 °C, que es la temperatura por defecto según el Documento de orientación técnica para la evaluación de riesgos (TGD, EC, 2003).</p> <p>No existe una prueba de simulación de la biodegradación de propiconazol en aguas superficiales sin sedimentos disponibles y, debido a la adsorción en sedimentos en el estudio agua-sedimento, no se determina la vida media de biodegradación de propiconazol en agua.</p> <p><u>Degradación en el suelo</u> Según los estudios de laboratorio de suelo, se determinó que la media geométrica DT50 de propiconazol era de 43 días a 20 °C (DT50 (12 °C) ~ 82 días y DT50 (10 °C) ~ 96 días). A partir de los estudios de campo, se calculó la vida media de disipación media geométrica de 49 días después de volver a analizar los datos de estudios anteriores utilizando la cinética multicompartimental de primer orden (FOMC).</p> <p><u>Movilidad en el suelo</u> El propiconazol se adsorbe en el suelo y los sedimentos (media aritmética Koc de 944 ml/g de 9 suelos) y, por lo tanto, tiene una movilidad limitada.</p> <p><u>Degradación en el aire</u> La vida media estimada de propiconazol en la troposfera es de 10,2 a 42 horas, asumiendo la concentración de OH (5*10<sup>5</sup>) indicada en el Documento de orientación técnica sobre evaluación de riesgos (TGD) y un día de 24 horas.</p>
------------------------------------	---



**Tebuconazol:**Suelo

El tebuconazol es persistente en el suelo (metabolismo aeróbico  $T_{1/2} = \sim 800$  días) y moderadamente móvil a relativamente inmóvil ( $K_d$ 's de adsorción varía de 7 a 16,  $K_{oc}$ 's varía de 906 a 125 1 ml/g). Su movilidad aumenta a medida que disminuye la materia orgánica del suelo. El tebuconazol tiene poco potencial para llegar a las aguas subterráneas, excepto en suelos con alto contenido de arena y bajo contenido de materia orgánica. Sin embargo, durante un evento de escorrentía, el tebuconazol se adsorberá en las partículas de suelo suspendidas y puede ingresar a cuerpos de agua superficial adyacentes a través de la escorrentía.

Superficie del agua

No es probable que las concentraciones máximas estimadas de tebuconazol en aguas superficiales superen los 13,93 ug/l para aplicaciones aéreas y los 12,43 ug/L para aplicaciones terrestres. No es probable que la concentración promedio de 56 días (crónica) de tebuconazol en aguas superficiales supere los 10,1 ug/l para aplicaciones aéreas y los 9,03 ug/l para aplicaciones terrestres.

**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:	9
N° O. N.U.:	3082
Grupo de embalaje:	III
Nombre apropiado del embarque:	SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PA-RA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Propiconazol y tebuconazol)

#### TRANSPORTE CARRETERA (ADR)

Clase:	9
N° O. N.U.:	3082
Grupo de embalaje:	III
Nombre apropiado del embarque:	SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PA-RA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Propiconazol y tebuconazol)

#### TRANSPORTE FERROCARRIL (RID)

Clase:	9
N° O. N.U.:	3082
Grupo de embalaje:	III
Nombre apropiado del embarque:	SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PA-RA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Propiconazol y tebuconazol)

#### TRANSPORTE NAVEGACIÓN (ADN)

Clase:	9
N° O. N.U.:	3082
Grupo de embalaje:	III
Nombre apropiado del embarque:	SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PA-RA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Propiconazol y tebuconazol)

### 15. INFORMACION REGLAMENTARIA

<b>OSHA:</b>	Este producto es considerado peligroso.
<b>FRAC:</b>	<b>Propiconazol:</b> Grupo 3: Inhibidores de biosíntesis de esteroides de membrana <b>Tebuconazol:</b> Grupo 3: Inhibidores de biosíntesis de esteroides de membrana
<b>ISTAS:</b>	<b>Propiconazol:</b> Esta sustancia está incluida en la Lista negra de ISTAS por los siguientes motivos: disruptora endocrina, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático. <b>Tebuconazol:</b> Esta sustancia está incluida en la Lista negra de ISTAS por los siguientes motivos: disruptora endocrina, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático
<b>NFPA:</b>	<b>Propiconazol:</b> Salud: 1; Inflamabilidad: 1; Reactividad: 0 <b>Tebuconazol:</b> Salud: 2; Inflamabilidad: 1; Reactividad: 0
<b>COMUNIDAD ANDINA:</b>	Decisión 436. Producto Ligeramente peligroso
<b>Categoría Toxicológica:</b>	III 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	28/04/2012	Primera revisión

2	01/10/2015	Segunda revisión
3	26/05/2022	Tercera revisión