

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA EMPRESA	
Nombre del producto:	PROCYMOX
Datos del formulador:	NORTHERN INTERNATIONAL (HOLDING) CO. LTD. Add. 68 Dali Road, Tianjin, China
Titular del registro:	AVGUST-ECUADOR S.A. Km 1.5 Vía Durán-Tambo. Durán, Guayas- Ecuador Teléfono.: 04 2800002
Uso:	Fungicida
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:	4 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	<p><u>Por ingestión</u>: alteraciones gastrointestinales. Náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea. Fallo hepático. Ataxia, confusión, cefalea.</p> <p><u>Convulsiones</u>: Síndrome extrapiramidal. Dradiquinesia. Inestabilidad emocional. Letargia. Parálisis. Hiperplasia tiroidea.</p> <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>

	<u>Por contacto con la piel</u> : irritación de piel y mucosas. Dermatitis de contacto.
Riesgos al ambiente:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
2.2. Categorías de peligro:	Toxicidad oral IV Toxicidad inhalatoria IV Toxicidad cutánea IV Irritación ocular IV Irritación cutánea IV No es sensibilizante No genotóxico
2.3. Palabras de advertencia:	PELIGRO
2.4. Indicaciones de peligro:	El producto puede ser mortal si se ingiere. “El contacto prolongado o repetido puede ocasionar reacciones alérgicas en ciertas personas” “Evite el contacto, posible carcinógeno y teratógeno para humanos”
2.5. Pictogramas de peligro:	

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

N°	Nombre común	No. CAS	Concentración (p/p)
1	Mancozeb	8018-01-7	640 g/kg
2	Cymoxanil	57966-95-7	80 g/kg

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:	Tratamiento evacuante mediante lavado gástrico, administración de carbón activado.
4.3 Antídotos	Administrar carbón activado. No se conoce un antídoto específico. El tratamiento es sintomático y de soporte.
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:	No posee peligros específicos.
5.3 Productos de reacción y gases de combustión:	La polimerización peligrosa accidental es improbable que ocurra, la descomposición termal puede generar CO ₂ , H ₂ S y HCl más óxidos de azufre, nitrógeno y carbono.

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:	Polvo
Color:	Azul
Olor:	Débil olor a moho
Densidad relativa:	Mancozeb: 0,679 g/ml a 20°C Cymoxanil: 1.31 g/ml a 25 °C
pH:	6.0 – 9.0
Estabilidad:	Se evaluó la reacción mediante el método CIPAC MT 46, (estudio de almacenamiento acelerado a 54 °C ± 2 durante 14 días), se determinó que no reacciona con el material del envase, determinándose una vida útil de 2 años.
Solubilidad en agua:	6.2 ppm a 25°C
Inflamabilidad:	No aplica
Explosividad:	No explosivo
Punto de fusión:	Se descompone a 192 – 204 °C
Humedad y humectabilidad:	Humedad: 1 % Humectabilidad: máximo 60 segundos
Granulometría en húmedo:	100 % en un tamiz de 325 micras
Persistencia de espuma:	Máximo: 100 ml después de 1 min.
Suspensibilidad:	Mínimo 70%
Análisis granulométricos húmedo/tenor de polvo:	en Mínimo 98%
Análisis granulométrico en seco:	Mínimo 98%
Corrosividad:	No corrosivo
Incompatibilidad:	Incompatible con productos de fuerte reacción alcalina, productos azufrados y caldo bordelés. No debe ser utilizado en mezclas con arseniato de calcio o úrea.
Índice de sulfonación:	No aplica
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 reacción mediante el método CIPAC MT 46, (estudio de almacenamiento acelerado a 54 °C ± 2 durante 14 días), se determinó que no reacciona con el material del envase, determinándose una vida útil de 2 años.
10.2 Condiciones a evitar:	No presenta
10.3 Productos peligrosos de la descomposición:	La polimerización peligrosa accidental es improbable que ocurra, la descomposición termal puede generar CO ₂ , H ₂ S y HCl más óxidos de azufre, nitrógeno y carbono.
10.4 Materiales incompatibles:	Incompatible con productos de fuerte reacción alcalina, productos azufrados y caldo bordelés. No debe ser utilizado en mezclas con arseniato de calcio o úrea.

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	LD50 para ratas >4640 mg/kg
Toxicidad dermal en ratas	LD50 para conejos >2150 mg/kg
Toxicidad inhalatoria en ratas	LC50 (4 h) para ratas >5.00 mg/l
Irritación ocular en conejos	No es un irritante ocular
Irritación dermal en conejos	No es un irritante, ni sensibilizante dermal.
Sensibilización en cobayos	No es un sensibilizante

11.3 Toxicidad crónica:

Carcinogenicidad:

Mancozeb: En el estudio combinado de toxicidad crónica/carcinogenicidad para mancozeb en ratas, los adenomas de células foliculares tiroideas y carcinomas aumentaron a dosis altas tanto en machos como en hembras. Este estudio mostró variación en los niveles hormonales de la tiroides, aumento en su peso, y cambios de la patología microscópica. Un estudio similar conducido en ratones, ha mostrado cambios menores en los niveles de la hormona tiroidea, sin registrarse cambios en su peso y patología. En base a estos estudios en 1992, la EPA clasificó a Mancozeb dentro del grupo B2, como probable carcinógeno para humanos.

Cymoxanil: En el estudio combinado toxicidad crónica/carcinogenicidad a 2 años en ratas se estableció un NOEL de 100 ppm equivalente a 4.7 mg/kg de peso corporal/ día para machos, basado en la reducción del consumo de alimento y peso. En el estudio de carcinogenicidad a ratones se estableció un NOEL de 120 ppm equivalentes a 18.6 mg/kg peso corporal en hembras y en el combinado de ambos sexos, basados en la reducción de consumo de alimento y reducción de peso corporal. No se reportó otros cambios relacionados con el tratamiento. A pesar que se presentó una aparición de tumores, esta es considerada incidental, sin reportarse actividades carcinógenas.

Teratogenicidad:

Mancozeb: No se ha observado efectos teratogénicos en estudios con tres generaciones de ratas, a quienes se les administró una dosis de 50 mg/kg. Se desarrolló anomalías específicas en la estructura del cuerpo, sistema nervioso central, ojos, oídos y sistema de soporte luego de día 11 de gestación. Cuando estas inhalan concentraciones de 0.017 mg/l, mancozeb no desarrolló teratogenicidad en ratas en gestación. En ratas gestantes alimentadas con 5.0 mg/kg/día (dosis más baja evaluada), el desarrollo de la toxicidad fue observada en forma de retraso en el endurecimiento del cráneo en la descendencia. ETU ha demostrado ser teratogénico en hamsters, pero no en ratones.

De igual manera, conejos de Nueva Zelanda, fueron expuestos a dosis de mancozeb en los días 6-18 posteriores a la gestación, los animales fueron sacrificados el día 28 luego del apareamiento, sin encontrarse defecto algún en los fetos.

Cymoxanil: Se realizaron 2 estudios para determinar teratogenicidad en ratas, Wistar y conejo blanco Neo-zelandés, administrados cymoxanil 98.8 %, sin observarse efectos teratogénicos a las dosis más altas analizadas.

En ratas se determinó un NOEL de 60 mg/kg pc/d nivel en el cual se desarrollo efectos en la madre y en el desarrollo. Los efectos maternos incluyen reducción del peso y consumo de alimento, los del desarrollo incluyen incremento en el número de latidos y pérdida fetal post-implantación y disminución del peso fetal.

En conejos, un NOEL general de 15 mg/kg de peso corporal/día fue establecido basado en la reducción de peso y consumo de alimento, así como el incremento de la incidencia de dilatación de la pelvis-renal y ventrículos del corazón, para la madre como para el desarrollo, respectivamente.

Neurotoxicidad:

Mancozeb: A un grupo de ratas (10/sexo/dosis) se les administró dosis de 0, 20, 125 o 750 ppm durante 90 días en la comida. Otro grupo de 10 ratas hembras se les alimentó con una dieta que contenía 5000 ppm durante 14 días, pero debido a la alta mortalidad, las ratas supervivientes fueron luego alimentados con dietas que no contenían mancozeb hasta finalizar el estudio. Posteriormente, dos grupos de hembras (16/grupo) fueron alimentados con mancozeb a una dosis de 5000 ppm durante 14 días para duplicar los efectos observados en el estudio de alimentación inicial. A un NOEL de 125 ppm se observó una disminución significativa del peso corporal de 44,7% durante toda la prueba. Las hembras a 5000 ppm, durante las 2 primeras semanas hasta los 90 días

tratamiento mostraron una disminución del peso corporal. El consumo de alimentos se redujo

en ambos sexos a la dosis alta. Todas las ratas a 5000 ppm presentaron signos clínicos, los machos mostraron un resultado anormal en la marcha o la movilidad con el uso limitado o nulo de las patas traseras y una renuencia a caminar. También hubo una notable falta de músculo en las piernas traseras. Las hembras a 5000 ppm también mostraron efectos extremidades posteriores. Luego de 2-4 semanas 1/10 machos y 4 /10 hembras murieron a esta dosis. Los machos a 5000 ppm alimentados durante 90 días mostraron un aumento de fagocitosis de mielina, la proliferación de células de Schwann, engrosamiento de la vaina de mielina y la degeneración neuro-fibrilar en los tejidos nerviosos. Además, una atrofia significativa de los músculos del muslo posterior. En el grupo de ratas que se les permitió recuperar durante 11 semanas tuvieron una incidencia baja de la atrofia muscular y baja incidencia de ovoides de mielina o residuos. Sin embargo, las lesiones microscópicas en los 2 grupos fueron similares, y estos efectos se consideran irreversibles. Basados en los resultados se considera aceptable el posible efecto adverso.

Cymoxanil: Estudios de neurotoxicidad subcrónica realizados en ratas no evidenciaron efectos funcionales o en la actividad motora. Ningún tratamiento presentó macro o microscópicamente efectos en el sistema nervioso y sistema esqueleto/muscular de las ratas macho y hembra. La neurotoxicidad presentó un NOAEL 3.000 ppm (equivalentes a 224 mg / kg / día en machos y 333 mg / kg / día en hembras).

Otro estudio realizado para determinar la neurotoxicidad de cymoxanil en el desarrollo en ratas, determinó un NOAEL y LOAEL de toxicidad maternal de 50 y 100 mg/kg/día, respectivamente, valores basados en la pérdida de peso, ganancia de peso y consumo de alimentos. El NOAEL y LOAEL, para la descendencia fue de 50 y 100 mg/kg/día, basado en la disminución de la sobrevivencia de las crías, pérdida de peso corporal de las crías y disminución del porcentaje de ganancia de peso durante la lactancia, incremento en las medidas morfométricas (en machos antero/posterior del cerebro y en hembras altura del cerebelo) y la disminución de éxito en la búsqueda de agua en el laberinto fue observado al LOAEL de 100 mg/kg/día.

Metabolito de importancia toxicológica: ETU Ethylene thiourea

Oral: DL50 de 545 mg/kg de peso vivo en ratas preñadas y de 4000 mg/kg de peso vivo en ratones adultos.

Carcinogenicidad en animales: Estudios realizados usando concentraciones de hasta 350 ppm administradas durante 2 años, determinaron potencial de carcinomas a nivel de la tiroides, hiperplasia y bocio.

Carcinogenicidad en humanos: Seguidimientos realizados en 1929 trabajadores de la industria del caucho donde ETU es utilizado como parte del proceso de manufacturación, ninguno de los trabajadores desarrollo cáncer de tiroides. Aunque los trabajadores de la industria del caucho y aplicadores de plaguicidas son expuestos constantemente a ETU, en estudios epidemiológicos no se especifica que este compuesto presente riesgo de incrementar cáncer en estas poblaciones.

Genotoxicidad: Estudios realizados in vitro e in vivo indican que ETU no es genotóxico.

Teratogenicidad en animales: Un estudio conducido en ratas en concentraciones de hasta 80 ppm, determinaron que no existen efectos maternales en dosis de hasta 40 mg/kg de peso vivo. La letalidad materna fue observada a dosis de 80 mg/kg de peso vivo. El NOAEL de embio/fetotoxicidad fue de 5 mg/kg de peso vivo.

Corto plazo:

Mancozeb:

Ratones: En un grupo de 10 individuos (machos y hembras) fueron tratados con dosis de mancozeb del 83 % de pureza en dosis de 0,1,10,100,1000 y 10 000 ppm durante 4 semanas. Los animales no murieron durante el estudio y no se observaron síntomas clínicos, tanto machos como hembras sufrieron una disminución del peso corporal, los consumos de alimento fueron comparados con los de todos los grupos en estudio al igual que la actividad de la SGTP. Durante la necropsia no se evidenciaron hallazgos

macroscópicos representativos. El peso de la tiroides se incrementó en las hembras que recibieron la mayor dosis, sin daño aparente en los machos, mientras que el peso del hígado se incrementó significativamente en ambos sexos de la dosis alta. Hembras tratadas con dosis de 1000 y 10 000 ppm presentaron hiperplasia de tiroides, congestión y reducción de la densidad coloidal mientras que en los machos estos efectos fueron observados solo a la dosis de 10 000 ppm.

Perros: En el estudio de toxicidad subcrónica se administró Mancozeb técnico, pureza 83.35 %, en perros de raza Beagle, machos y hembras (6/grupo/sexo) a dosis de 0, 10, 100, 1000 y 5000 ppm, durante 3 meses. Dos machos y una hembra del grupo de 5000 ppm fueron sacrificados debido a que presentaron anorexia y desnutrición, a este nivel de dosis también se notaron signos clínicos de deshidratación, delgadez y palidez de las membranas mucosas. En algunos casos se observó deshidratación en animales del grupo de 1000 ppm. La examinación oftalmoscopia no relevó ningún efecto relacionado con el compuesto. Hubo reducción del consumo de alimentos de aproximadamente 10-20 % a 1000 ppm y cerca de un 40 % a 5000 ppm en ambos sexos. Reducción del peso promedio en ambos sexos a 1000 y 5000 ppm. Reducción en el número de eritrocitos, hemoglobina y hematocritos, acompañados por un incremento en el volumen promedio corpuscular y del promedio de hemoglobina corpuscular, con relevancia estadística en ambos sexos a 5000 ppm y en las hembras a 1000 ppm. Elevación del colesterol total en ambos sexos a 5000 ppm y en las hembras a 1000 ppm y a 5000 ppm también se elevó la bilirrubina. En la necropsia se observó alargamiento y/o oscurecimiento de la tiroides/paratiroides y decremento del tamaño del timo en ambos sexos a 1000 y 5000 ppm. El compuesto se relacionó con alteraciones histomorfológicas de tejidos, incluyendo hiperplasia de las células foliculares tiroideas a 5000 ppm en ambos sexos, cambios hipoplásticos en el sistema reproductivo de machos y hembras del grupo de la dosis mayor y algunas pigmentaciones sinusoidales de las células del hígado en ambos sexos a 5000 ppm. El análisis urinario indicó la presencia del compuesto parental y del metabolito. Se detectó ETU en la sangre a 1000 ppm. No se detectó Mancozeb en la tiroides, sin embargo, se encontró ETU en la tiroides de ambos sexos a 100 ppm (machos 1.83 ppm y en hembras 0.72 ppm).

Otras vías: En datos reportados por la EPA, se indican que en exposición por inhalación de mancozeb, en períodos comprendidos entre 1 día a más de 6 meses, con NOAEL igual a 0.079 mg/l equivalente a 21 mg/kg/día, se han obtenido LOAEL=0.326 mg/l basados en la hiperplasia de la tiroides y en la disminución de la tiroxina.

Cymoxanil: Durante 90 días se determinó la toxicidad dietaria en ratas se estableció la reducción del peso del riñón y cambio en el análisis bioquímico (calcio y bilirrubina total) a 1000 ppm. A dosis más altas (2000 ppm) existió

una reducción del peso corporal y consumo de alimento, una reducción de los glóbulos rojos y se notaron cambios en el análisis bioquímico (creatinina, albumina, calcio, fosfato inorgánico y bilirrubina total). Estos últimos efectos no fueron completamente reversibles luego de un período de recuperación de 28 días.

En ratones se estableció la toxicidad dietaria basados en el incremento de cambio vacuolares a nivel del hígado y el incremento de los niveles de creatinina a 450 ppm. A la dosis más alta analizada (1350 ppm) existió reducción en la ganancia de peso corporal y consumo de alimento, incremento en el peso de riñones y de los cambios vacuolares a nivel de hígado, también se notaron cambios en el análisis bioquímico (bilirrubina total, creatinina, cloruro y proteína total). Luego del período de recuperación (28d), los cambios en los niveles de creatinina y cloruro e histopatológicos a nivel de hígado, continuaban presentes en el grupo administrado las dosis altas.

En el estudio realizado en perros, se observó la reducción en la ganancia de peso, incremento relativo en el peso del timo y atrofia linfática a 400 ppm, resultando un NOEL de 200 ppm para machos.

Otras vías: En ratas se realizó exposiciones dermales sucesivas a cymoxanil por 28 días, no determinándose efectos incluso en las dosis más altas (1000 mg), adicionalmente no se han observado daños en el sitio de aplicación.

Largo plazo:

Mancozeb: Estudios realizados en ratones Charles River CD-1 (60/sexo/grupo), los cuales fueron divididos en dos grupos experimentales y administrados mancozeb técnico (88.6% de pureza) en dosis para el primer grupo de 0 y 25 ppm y para el segundo grupo 0, 100 y 1000 ppm por 78 semanas. A la semana 52 se sacrificaron 10 animales/sexo/grupo y todos los sobrevivientes al finalizar el estudio.

En los machos se vio una pérdida de peso del 6% a la semana 52 y del 8% a la semana 79 a la dosis de 1000 ppm, en las hembras la ganancia de peso decreció en 10% y 14 % en las mismas semanas y dosis. La incidencia de anomalías en el hígado se determinó en 5/50, 5/50 y 9/50 a dosis de 0, 100 y 1000 ppm sin hallarse diferencias significativas con hembras y valores de control. El NOAEL determinado en base a la pérdida de peso fue de 100 ppm, equivalente a 17 mg/kg de peso vivo/día. Al finalizar el estudio incluso en la dosis alta no hubo evidencia de carcinogenicidad.

Cymoxanil: Los estudios de toxicidad crónica y carcinogenicidad en ratas y ratones han presentado algunos efectos como reducción del peso y consumo de alimento, pero no se ha presentado actividad carcinogénica. En el estudio combinado toxicidad crónica/carcinogenicidad a 2 años en ratas se estableció un NOEL de 100 ppm equivalente a 4.7 mg/kg de peso corporal/ día para machos, basado en la reducción del consumo de alimento y peso. No se reportó otros cambios relacionados con el tratamiento.

11.4 Efectos inmediatos, retardados y crónicos por exposición:

Mancozeb: Mancozeb de 84% de pureza fue administrado en dieta en grupos de 50 individuos (25 machos y 25 hembras) durante 10 semanas antes del apareamiento en dos generaciones, a las dosis de 0, 30, 120 y 1200 ppm. A la dosis más alta en ambos sexos tanto la primera como la segunda generación sufrieron depresión en el peso corporal, incremento de los pesos de hígado, riñón y tiroides, y cambios a nivel microscópico en la tiroides, riñón y pituitaria. La tiroides en ambos sexos, presento hiperplasia de células foliculares, quistes en células foliculares e hiperplasia y adenomas en células foliculares. Los machos a la dosis alta presentaron hipertrofia y/o vacuolisis en las células del adeno-hipófisis de la pituitaria. Los riñones en ambos sexos a las dosis de 120 y 1200 ppm tuvieron pigmentación globular de color café, asociados con el cambio en los epitelios tubulares. El NOEL determinado fue de 1200 ppm, sin presentarse daños a nivel reproductivo.

Cymoxanil: En un estudio de administración oral de cymoxanil TC (98.8% de pureza) en 2 generaciones de ratas de la raza Wistar (machos y hembras), el NOEL para efectos parentales fue de 150 ppm equivalente a 105 mg/kg/pc/d para machos y 14.9 mg/kg/pc/d para hembras, basado en la reducción del peso y consumo de alimento. El NOEL donde se determinan efectos en el desarrollo está en el mismo nivel, basados en la reducción de peso e índice de supervivencia. No se observaron efectos sobre la fertilidad.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Efectos ecotoxicológicos sobre especies:

DL50 aves:	Mancozeb: DL50 = 5500 mg/kg Pato silvestre (<i>Anas platyrhynchos</i>) Cymoxanil: DL50 > 2000 mg/kg (aguda) Pato silvestre (<i>Anas platyrhynchos</i>)
CL50 peces:	Mancozeb: CL50 = 0.64 mg/l Trucha arcoíris (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) Cymoxanil: CL50 > 0.61 mg/l (aguda) Trucha arcoíris (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)
Bioacumulación en peces:	No se bioacumula
EC50 <i>Daphnia magna</i>:	Mancozeb: EC50 = 3.8 mg/l (sistema corriente) Cymoxanil: EC50 27 mg/l (aguda)
EC50 Algas:	Mancozeb: <i>Selenastum capricornutum</i> : EC50 = 47 ppb Cymoxanil: <i>Selenastrum carpicornutum</i> : EC50 = 0.622 mg/l
DL50 <i>Apis mellifera</i>:	Mancozeb: DL50 (oral) > 209 µg/abeja DL50 (contacto) > 400 µg/abeja

	Cymoxanil: DL50 (oral) > 85.3 µg/abeja DL50 (contacto) > 100 µg/abeja.
DL50 <i>Eisenia foetida</i>:	Mancozeb: DL50 >1000 mg/kg de suelo Cymoxanil: DL50 > 1000 mg/kg de suelo seco
12.1 Efectos sobre el medio abiótico:	
Disipación ambiente:	Mancozeb: Se degrada por hidrólisis, oxidación, fotólisis y metabolismo. La DT50 < 1 día (20 °C), Koc de 1000 ml/g. Cymoxanil: Se degrada por hidrólisis, dependiente del pH del agua, en el suelo se biodegrada fácilmente bajo condiciones aeróbicas, la vida media es menor a 1 día.

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.:	3077
Grupo de embalaje:	III
Nombre apropiado del embarque:	SUSTANCIA SÓLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
TRANSPORTE CARRETERA (ADR)	
Clase:	9
N° O. N.U.:	3077
Grupo de embalaje:	III
Nombre apropiado del embarque:	SUSTANCIA SÓLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
TRANSPORTE FERROCARRIL (RID)	
Clase:	9
N° O. N.U.:	3077
Grupo de embalaje:	III
Nombre apropiado del embarque:	SUSTANCIA SÓLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
TRANSPORTE NAVEGACIÓN (ADN)	
Clase:	9
N° O. N.U.:	3077
Grupo de embalaje:	III
Nombre apropiado del embarque:	SUSTANCIA SÓLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.

15. INFORMACION REGLAMENTARIA	
OSHA:	Este producto es considerado peligroso.

FRAC:	<p>Mancozeb: Grupo M3: actividad de contacto multi-sitio. Generalmente considerado como un grupo de bajo riesgo sin ningún signo de desarrollo de resistencia.</p> <p>Cymoxanil: Grupo 27, presentando riesgo bajo a medio de generar resistencia, dentro de las recomendaciones de manejo de la resistencia manifiesta que estos fungicidas deben ser utilizados en mezcla con fungicidas multisitio como es el caso de Mancozeb.</p>
ISTAS:	<p>Mancozeb: Esta sustancia está incluida en la Lista negra de ISTAS por los siguientes motivos: cancerígena, disruptora endocrina, neurotóxica, sensibilizante, tóxica para la reproducción.</p> <p>Cymoxanil: Esta sustancia está incluida en la Lista negra de ISTAS por los siguientes motivos: sensibilizante, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático</p>
NFPA:	Salud: 2; Inflamabilidad: 1; Reactividad: 0
COMUNIDAD ANDINA:	Decisión 436. 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	10/10/2011	Primera revisión
2	01/10/2015	Segunda revisión
3	26/05/2022	Tercera revisión