

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA EMPRESA

Nombre del producto:	PASCER
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. Km 1.5 Vía Durán-Tambo. Durán, Guayas- Ecuador Teléfono.: 04 2800002
Uso:	Herbicida
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:	Nocivo en caso de ingestión. Nocivo en contacto con la piel; Nocivo si se Inhala; Causa irritación moderada a los ojos
Síntomas de intoxicación	<p><u>Contacto</u>: Irritación de ojos, piel y mucosas. Conjuntivitis, lacrimo, blefaritis, dermatitis de contacto.</p> <p><u>Ingestión</u>: Alteraciones gastrointestinales. Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal. Contracción pupilar. Excitabilidad miocardiaca, fibrilación ventricular, hipotensión. Debilidad muscular. Parestesias distales. Mialgias. Acidosis metabólica. Daño hepatorenal. Cefalea.</p> <p><u>Inhalación</u>: Alteraciones respiratorias, tos, rinitis, disnea, aumento de las secreciones nasal y broquial.</p>
Riesgos al ambiente:	El producto es persistente al suelo y no entrará en contacto directo con el suelo.

2.2. Categorías de peligro:	Toxicidad oral 4 Toxicidad inhalatoria 4 Toxicidad cutánea 4 Irritación ocular III Irritación cutánea III No es sensibilizante No genotóxico
2.3. Palabras de advertencia:	ATENCIÓN
2.4. Indicaciones de peligro:	Evita contacto con la piel y la ropa; Cuidado, evite el contacto. POSIBLE CARCINÓGENO. Cuidado evite el contacto (Neurotóxico).
2.5. Pictogramas de peligro:	

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Nº	Nombre común	No. CAS	Concentración (p/v)
1	2,4-D	94-75-7	240 g/L
2	Picloram	1918-02-1	64 g/L

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Instrucciones en caso de accidentes:

Ingestión:	No induzca el vómito, ni administre nada por vía oral.
Contacto con los ojos:	Lavarlos con abundante agua fresca durante mínimo 15 minutos, manteniendo los párpados abiertos.
Contacto con la piel:	Retírese la ropa y lávese con abundante agua y jabón.
Inhalación:	Conduzca a la víctima a un lugar ventilado y cerciórese de que respira sin dificultad.

<p>4.2 Instrucciones a los profesionales de la salud:</p>	<p>Contacto: Retírese inmediatamente al paciente de la zona contaminada. Quítese inmediatamente la ropa manchas salpicada. En caso de contacto con los ojos, lávese inmediata y abundante con agua. En caso de contacto con los ojos, lávese inmediata y abundantemente con agua. En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua. Tratar las parestesias con pomada de vitamina E tópica. Ingestión: Si las cantidades fuesen muy escasas, dilución con agua y carbón activado. Tratamiento evacuante general lavado gástrico, evitando la aspiración. Administración de carbón activado. Administración de un laxante de tipo salino (Sulfato sódico, magnésico o similar). Tratamiento asintomático. Tratamiento de los fenómenos alérgicos si aparece. Inhalación: Retírese inmediatamente al paciente de la zona contaminada. Controlar la aspiración: en caso necesario oxigenoterapia.</p>
<p>4.3 Antídotos</p>	<p>Administración de carbón activado. Tratar sintomáticamente.</p>
<p>4.2 Signos y síntomas en caso de intoxicación:</p>	<p>“En caso de intoxicación llame al médico inmediatamente, o lleve el paciente al médico y muéstrela la etiqueta”</p>
<p>4.3 Indicaciones adicionales.</p>	<p>No presenta.</p>

5. MEDIDAS PARA EXTINCIÓN DE INCENDIOS

<p>5.1 Orientación para extinción de incendios y medios de extinción:</p>	<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>
<p>5.2 Peligros específicos:</p>	<p>No posee peligros específicos.</p>
<p>5.3 Productos de reacción y gases de combustión:</p>	<p>Dióxido de carbono, y si es incompleta, monóxido de carbono y humo. Podría formar nitrógeno y sus compuestos y bajo ciertas circunstancias óxidos de nitrógeno. Ocasionalmente cianuro de hidrógeno en atmosferas</p>

	reductoras. Podría formar cloruro de hidrógeno, fluoruro de hidrógeno y otros compuestos de cloro o flúor.
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:	Evitar la deriva de este producto, no desechar residuos de envases vacíos al campo. No exceder la dosis de aplicación recomendados. No contaminar fuentes de agua con los restos de aplicación, sobrantes del producto y envases vacíos. No deseché residuos del plaguicida o envases vacíos al campo. Para la aplicación terrestre, se establece 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.

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 – Marrón Claro
Olor:	Ligero
Densidad:	1.1655 g/ml (20° C)
pH:	7.0 - 9.0
Estabilidad:	Estable por dos años. El producto debe almacenarse en un recipiente cerrado y original en un área fresca y bien ventilada.
Explosividad:	No explosivo
Corrosividad:	No corrosivo
Incompatibilidad:	No son conocidas incompatibilidades, sin embargo, no debe mezclarse con productos plaguicidas, surfactantes o fertilizantes foliares sin antes realizar una prueba de compatibilidad.
Viscosidad:	15.3 mPa.s (20°C)
Persistencia de espuma	Máximo: 25 mL después de 1 minuto
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:	Estable por dos años. El producto debe almacenarse en un recipiente cerrado y original en un área fresca y bien ventilada.
10.2 Condiciones a evitar:	No presenta
10.3 Productos peligrosos de la descomposición:	Dióxido de carbono, y si es incompleta, monóxido de carbono y humo. Podría formar nitrógeno y sus compuestos y bajo ciertas circunstancias óxidos de nitrógeno. Ocasionalmente cianuro de hidrógeno en atmosferas

	reductoras. Podría formar cloruro de hidrógeno, fluoruro de hidrógeno y otros compuestos de cloro o flúor.
10.4 Materiales incompatibles:	No son conocidas incompatibilidades, sin embargo, no debe mezclarse con productos plaguicidas, surfactantes o fertilizantes foliares sin antes realizar una prueba de compatibilidad.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Vías de exposición:	Ingestión, inhalación, contacto de los ojos y contacto de la piel.
11.2 Toxicidad aguda:	
Toxicidad oral en ratas	DL ₅₀ (mg. / Kg. de peso corporal) > 2000 mg/Kg.
Toxicidad dermal en ratas	DL ₅₀ (mg. / Kg. de peso corporal) > 2000 mg/Kg.
Toxicidad inhalatoria en ratas	CL ₅₀ 14 días - 4hrs. : > 6.0 mg / L
Irritación ocular en conejos	Irritación moderada a los ojos
Irritación dermal en conejos	Irritación moderada a las 72 horas (eritema moderado)
Sensibilización en cobayos	No es un sensibilizante dermal.

11.3 Toxicidad crónica:

Carcinogenicidad:

2,4-D: Se observaron toxicidades maternas y de desarrollo solo en dosis altas niveles superiores al umbral de saturación de la depuración renal. Están claramente establecidos NOAEL y LOAEL para la población de interés y los puntos de partida (POD) seleccionados para la evaluación de riesgos son protectores de cualquier susceptibilidad. No hay incertidumbres residuales para Toxicidad pre y / o postnatal. HED recomienda que el Factor de seguridad FQPA 10X (para la protección de bebés y niños) se reducirá a 1X. Las diversas formas de 2,4-D no son agudas (letal) tóxico por vía oral, dérmica e inhalación, y no es irritante ni dérmico. sensibilizadores. Algunas, pero no todas, las formas de 2,4-D son irritantes oculares graves. 2,4-D ha sido clasificado como un producto químico de Categoría D, es decir, **no clasificable en cuanto a carcinogenicidad humana.**

Picloram: En el segundo estudio de ratas proporcionado por el notificador, no se pudo determinar un NOAEL, porque los hallazgos de glomerulonefropatía crónica se observaron en los riñones de los varones en el nivel de dosis baja (250 mg / kg de peso corporal / día). En el primer estudio de ratas proporcionado por el notificador, un NOAEL de 60 mg / kg de peso corporal / día fue de acuerdo con los efectos en el hígado (aumento de peso e hipertrofia de hepatocitos), y cambios hematológicos (indicativos de anemia macrocítica leve) en el nivel de dosis superior de 200 mg / kg pc / día El RMS proporcionó más detalles durante la reunión sobre las incidencias de atrofia del páncreas en estos estudios de ratas (así como en el estudio subcrónico de ratas, ver Addendum 4 to Vol.3, Junio de 2009), y los expertos concluyeron que esto no fue un efecto relacionado con la sustancia. Alguna evidencia de se observó carcinogenicidad en las mujeres del segundo estudio al nivel de dosis más alto (500 mg / kg bw / día). Esta fue una incidencia ligeramente mayor de tumores

hepáticos benignos, dentro del control histórico distancia. Los expertos acordaron que el picloram no tiene potencial carcinogénico.

En el estudio con ratones proporcionado por el notificador, no hubo toxicidad sistémica significativa o carcinogenicidad hasta el nivel de dosis más alto (1000 mg / kg de peso corporal / día).

Teratogenicidad:

2,4-D: La toxicidad para el desarrollo de las sales DEA, DMA, IPA y TIPA y el BEH y

Los ésteres de EH se evaluaron en ratas preñadas después de la administración oral durante los días 6 a 15 de gestación. Las dosis equivalentes de ácido probadas fueron 11, 55 o 110 mg / kg de peso corporal por día para la DEA; 12.5, 50 o 100 mg / kg de peso corporal por día para la sal DMA; 9,25 o 74 mg / kg de peso corporal por día para la sal de IPA; 12, 37 o 120 mg / kg de cuerpo. peso por día para la sal TIPA; 17, 50 o 120 mg / kg de peso corporal por día para el Éster de BEH; y 10, 30 o 90 mg / kg de peso corporal por día para el éster EH. Las toxicidades maternas y de desarrollo de las sales y ésteres de 2,4-D fueron comparable a los del ácido. Toxicidad materna, como lo demuestra la reducción del cuerpo aumento de peso durante el tratamiento, se observó en todas las represas a la dosis alta de cada compuesto; Además, la mortalidad, los signos clínicos y la reducción del consumo de alimentos fueron visto en presas a las que se administraron 120 mg de sal TIPA por kg de peso corporal por día. A pesar de que se observaron embriones y fetotoxicidad y teratogenicidad con la dosis alta de Sal TIPA, esto puede atribuirse a la toxicidad materna; ninguno de los otros compuestos tuvo tales efectos Sin anomalías externas gruesas o viscerales (malformaciones o variaciones) se observaron en cualquiera de los fetos, pero se observaron variaciones esqueléticas en la alta dosis de cada compuesto excepto la sal de IPA; estas variaciones esqueléticas eran similares a las observadas en los fetos de las presas que reciben el ácido. Los NOAEL generales fueron aproximadamente 10 mg de ácido equivalente por kg de peso corporal por día para la maternidad toxicidad y 50 mg de ácido equivalente por kg de peso corporal por día para toxicidad del desarrollo.

Picloram: En un estudio de ratas de dos generaciones, no se observó evidencia de toxicidad reproductiva o de descendientes. El padre la toxicidad solo se observó al nivel de dosis alta (1000 mg / kg de peso corporal / día) y consistió en una reducción del aumento de peso en hombres y toxicidad renal (hematuria y aumento del peso renal en hombres); Hallazgos histopatológicos de la degeneración / regeneración tubular y / o papilar con inflamación en ambos sexos). Por lo tanto, el NOAEL parental fue de 200 mg / kg de peso corporal / día; y la reproductiva y la descendencia de NOAEL fue de 1000 mg / kg de peso corporal / día.

Se presentaron cuatro estudios de desarrollo en el DAR, realizados con ratas y conejos, y utilizando las sales de potasio y TIPA de picloram para ambas especies. Se acordó que estas sales no eran afectando a la toxicidad intrínseca de picloram, por lo que estos estudios se consideraron relevantes para picloram (y los niveles de dosis se convirtieron en equivalentes de picloram y se expresaron como picloram).

Para los estudios de desarrollo de ratas, el RMS proporcionó durante la reunión más detalles sobre las incidencias de malformaciones cráneo-faciales, que ocurren en un solo feto en ambos estudios, ya sea en el nivel de dosis media o alta, pero también observado en el grupo de control y esporádicamente en el control histórico

datos (ver Addendum 4 a Vol.3, junio de 2009). Sobre esta base, los expertos acordaron que estos las malformaciones no indicaron un efecto teratogénico de picloram. Usando un enfoque del peor de los casos y teniendo en cuenta que el LOAEL materno con la sal TIPA (560 mg / kg de peso corporal / día) fue bastante cercano para el NOAEL materno con la sal K (430 mg / kg pc / día), los expertos acordaron que los NOAEL para ratas deben derivarse del estudio con la sal de TIPA, es decir, 560 mg / kg de peso corporal / día (el más alto dosis probada) para el NOAEL de desarrollo, y 280 mg / kg de peso corporal / día (según los signos clínicos) para el NOAEL MATERNA.

Para los estudios de desarrollo de conejos, las incidencias de algunas anomalías fetales aumentaron el nivel de dosis superior. Aunque los datos de control histórico proporcionaron cierta tranquilidad, los expertos preocupados por el número de anomalías fetales en la dosis máxima en ambos estudios, que se observaron en presencia de toxicidad

materna. La toxicidad materna se manifestó por una pérdida de peso corporal. durante los primeros días del estudio (y por la disminución del aumento de peso corporal). Usando también el peor de los casos.

enfoque de la toxicidad materna en los estudios de conejos, los expertos acordaron derivar el NOAELs de los resultados con la sal TIPA, es decir, un NOAEL materno de 30 mg / kg de peso corporal / día y un se acordó NOAEL de desarrollo de 300 mg / kg de peso corporal / día. Se acordó durante la reunión que no se requería una clasificación de teratogenicidad (R63) para picloram.

Neurotoxicidad:

2,4-D: El primer estudio presentado a la EPA es una batería de detección de neurotoxicidad aguda realizada con ratas Fischer 344 (U.S. EPA/OPP 2005b; Mattsson et al. 1994a, resumido en la Tabla 3-3). En este estudio, grupos de ratas fueron expuestos por vía oral a 2,4-D en dosis de 0, 13, 67 y 227 mg/kg/día. El NOAEL para el estudio fue de 67 mg/kg/día. El LOAEL fue de 227 mg/kg/día en base a una mayor incidencia de incoordinación y anomalías leves de la marcha, descritas como flexión de las patas delanteras o nudillos, y disminución de la actividad motora. El NOAEL de este estudio sirve como base para la RfD aguda de la EPA para la exposición al 2,4-D, para la población general.

Picloram: La EPA de EE. UU. ha desarrollado una batería de ensayos para evaluar la neurotoxicidad (U.S. EPA/OCSP 2010), y la EPA/OPP de EE. UU. requiere estudios de neurotoxicidad para pesticidas cuando los estudios de toxicidad estándar u otras consideraciones, como la estructura química, sugieren que la preocupación por los efectos sobre el sistema nervioso sistema son creíbles. La EPA no ha requerido estudios de neurotoxicidad especializados en picloram.

Corto plazo:

2,4-D: Los órganos tras la exposición del 2,4-D a corto y largo plazo son principalmente los riñones (aumento de peso, nefropatía crónica progresiva (CPN) temprana, cambios tubulares), tiroides (aumento de peso, niveles reducidos de T₄ y T₃, aumento de TSH) y el hígado (cambios en la química clínica). El NOAEL relevante a corto plazo es de 15 mg / kg de peso corporal por día a partir de los estudios de toxicidad oral de 90 días en ratas y ratones, excluyendo los NOAEL para perros, ya que se consideran menos relevantes para los humanos. Esta conclusión tuvo que ser revisada a la luz de la conclusión 2,4-DB (EFSA, 2016) donde los principales órganos diana de 2,4-D en ratas.

Picloram: En el estudio subcrónico, las ratas recibieron 60, 190, 600 o 1070 mg de picloram de potasio / kg / día en agua potable durante 90 días consecutivos. Solo hubo 4 supervivientes masculinos y 2 femeninos de 20 ratas de cada sexo con la dosis de 1070 mg / kg y 16 supervivientes masculinos y 18 femeninos con la dosis de 600 mg / kg. La mortalidad fue dependiente de la dosis. La administración de picloram parece exacerbar las lesiones renales y hepáticas comúnmente observadas en ratas de esta edad. Por ejemplo, a niveles de hasta 1070 mg / kg se observaron lesiones leves en el riñón de ratas tratadas, especialmente en machos a 600 mg / kg. También se observó una mayor incidencia de focos hepáticos mononucleares en ratas macho que recibieron 190 y 600 mg / kg y una mayor gravedad de los focos hepáticos mononucleares en hembras que recibieron 600 mg / kg. No hubo otros efectos relacionados con compuestos biológicamente significativos consistentes. No se pudo identificar una toxicidad específica en el sitio del órgano en estos estudios. / picloram de potasio.

Largo plazo:

2,4-D: El criterio de valoración crónico de la dieta se seleccionó a partir de la reproducción ampliada de una generación.

Estudio de toxicidad (EOGRT) en ratas con un NOAEL de 21 mg / kg / día. Este robusto estudio evaluó varias duraciones de exposición y etapas de vida e incluyó una evaluación exhaustiva de la F1 descendencia de los efectos potenciales sobre el sistema nervioso, el sistema inmunológico, la reproducción y sistemas endocrinos, función tiroidea y otros parámetros de toxicidad sistémica. En el estudio LOAEL de 55,6 / 46,7 mg / kg / día, toxicidad renal, que se manifiesta como un aumento del peso renal y aumento de la incidencia de degeneración de los túbulos contorneados proximales, se observó y se observó una disminución del peso corporal en las crías durante la lactancia. Un factor de incertidumbre de 100X.

Evaluación de riesgos para la salud humana 2,4-D DP # 424052 se aplicó para tener en cuenta la variabilidad inter e intraespecífica que resultó en una referencia crónica Dosis (rRfD) de 0,21 mg / kg / día.

Se seleccionaron los puntos finales orales incidentales a corto y medio plazo para la evaluación del riesgo del estudio extendido de toxicidad de reproducción de una generación en ratas con un NOAEL de 21 mg / kg / día. En el estudio LOAEL de 55,6 / 46,7 mg / kg / día, la toxicidad renal, manifestada como aumento del peso renal y mayor incidencia de degeneración de la proximidad convoluta se observaron túbulos y se observó una disminución del peso corporal en las crías durante la lactancia. Se aplicó el factor de incertidumbre 100X para tener en cuenta la variabilidad inter e intraespecífica.

Picloram: La toxicidad crónica y la carcinogenicidad de picloram se han investigado en dos estudios en ratas y uno estudio del ratón. Resultados adicionales de dos estudios de carcinogenicidad (en ratas y ratones) evaluados bajo el Programa Nacional de Toxicología de los Estados Unidos (NTP) también se resumió. Durante la reunión, el ponente Estado miembro mencionó que el diseño de los estudios NTP tenía limitaciones (se proporcionaron más detalles proporcionado en el Addendum 4 al Vol. 3 de junio de 2009). Los expertos coincidieron en que solo los estudios más recientes proporcionado por el notificador y evaluado en el DAR debe ser tomado en consideración.

En el segundo estudio de ratas proporcionado por el notificador, no se pudo determinar un NOAEL, porque los hallazgos de glomerulonefropatía crónica se observaron en los riñones de los varones en el nivel de dosis baja (250 mg / kg de peso corporal / día). En el primer estudio de ratas proporcionado por el notificador, un NOAEL de 60 mg / kg de peso corporal / día fue de acuerdo con los efectos en el hígado (aumento de peso e hipertrofia de hepatocitos), y cambios hematológicos (indicativos de anemia macrocítica leve) en el nivel de dosis superior de 200 mg / kg bw / día El RMS proporcionó más detalles durante la reunión sobre las

	<p>incidencias de atrofia del páncreas en estos estudios de ratas (así como en el estudio subcrónico de ratas, ver Addendum 4 to Vol.3, Junio de 2009), y los expertos concluyeron que esto no fue un efecto relacionado con la sustancia. Alguna evidencia de Se observó carcinogenicidad en las mujeres del segundo estudio al nivel de dosis más alto (500 mg / kg bw / día). Esta fue una incidencia ligeramente mayor de tumores hepáticos benignos, dentro del control histórico distancia. Los expertos acordaron que el picloram no tiene potencial carcinogénico.</p> <p>En el estudio con ratones proporcionado por el notificador, no hubo toxicidad sistémica significativa o carcinogenicidad hasta el nivel de dosis más alto (1000 mg / kg de peso corporal / día).</p> <p>En el estudio de toxicidad / carcinogenicidad crónica combinada de 2 años en ratas, un NOEL de 100 ppm (4.7 mg/kg de peso corporal / día, los machos) se estableció, en base a la reducción del consumo de alimento y peso del cuerpo a 500 ppm. No se observaron otros cambios relacionados con el tratamiento. En el estudio de carcinogenicidad de 18 meses en ratones, un NOEL de 120 ppm (18,6 mg / kg de peso corporal / día, las hembras y sexos combinados) se estableció, basado en la reducción del consumo de alimentos y la reducción de peso corporal a 600 ppm. No se observaron cambios relacionados con el tratamiento.</p>
<p>11.4 Efectos inmediatos, retardados y crónicos por exposición:</p>	<p><u>2,4-D</u>: Un estudio reproductivo de 2 generaciones que empleó la exposición dietética a 2,4-D informó un NOAEL de 80 mg 2,4-D/kg/día para la histopatología hepática en las generaciones parentales y F1</p> <p><u>Picloram</u>: Un estudio de reproducción de 2 generaciones de picloram (sal K) en ratas CD no informó efectos endocrinos en dosis tan altas como 1000 mg/kg/día (Breslin et al. 1991, según lo revisado por U.S. EPA 1995b).</p> <p>Los criterios de valoración del efecto endocrino examinados en este estudio incluyeron los resultados reproductivos y el examen histopatológico de los tejidos. En este estudio, se observaron efectos renales y aumento del peso corporal con 1000 mg/kg/día (es decir, la dosis máxima tolerada que se probó). Ninguno de los otros estudios revisados en esta evaluación de riesgos proporciona evidencia de que la exposición al picloram cause efectos directos en el sistema endocrino.</p>

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Efectos ecotoxicológicos sobre especies:

<p>DL50 aves:</p>	<p><u>2,4-D</u>: Codorniz >500 mg/kg <u>Picloram</u>: Pato >2000</p>
--------------------------	---

CL50 peces:	<u>2,4 D</u> : (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) (96h)=100 ug/l <u>Picloram</u> : (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) (96h) = 8.8 mg/l
Bioacumulación en peces:	No se bioacumula
<i>Daphnia magna</i>:	<u>2,4 D</u> : <i>Daphnia magna</i> EC50 (48 horas) = 134.2 mg/l <u>Picloram</u> : <i>Daphnia magna</i> EC50 (48 horas)=44.2 mg/l l
EC50 <i>Scenedesmus capricornutum</i>	<u>2,4 D</u> : EC50 Algas 1 = 24.2 mg/l; EC50 Algas 2 = 100 mg/l <u>Picloram</u> : EC50 Algas 1 = 60.2 mg/l; EC50 Algas 2 = 36.79 ppm
DL50 <i>Apis mellifera</i>:	<u>2,4 D</u> : Oral = 94 µg/abeja (48 h); Contacto > 100 µg/abeja (48 h) <u>Picloram</u> : Oral = > 74µg/abeja (48 h); Contacto > 100 µg/abeja (48 h)
CL50 <i>Eisenia foetida</i>:	<u>2,4 D</u> >860 mg/kg (14 días) <u>Picloram</u> = 4475 mg /kg (14 días)

12.1 Efectos sobre el medio abiótico:

Disipación ambiente:	<p>2,4 D: <u>Suelo</u>: Tiene un DT50 en campo 4,4 días, por lo que es considerado no persistente. <u>Aire</u>: No se considera volátil por el valor de Constante de Henry 4.00×10^{-6} (Pa m³/mol) Agua: <u>Agua</u>: El producto por sus propiedades físico químicas características de su ingrediente activo por su DT50 de 18.2 días y su KOC de 39.3c se obtiene un valor de GUS de 1,548 por lo que se concluye que el No lixivia, de acuerdo a los estipulado por Gustaffson en el Goundwater Ubicuity Score de Enviromental Toxicology Chem.</p> <p>Picloram: <u>Suelo</u>: Tiene un DT50 en campo 82.8 días, por lo que es considerado persistente. <u>Aire</u>: No se considera volátil por el valor de Constante de Henry: 3.00×10^{-7} (Pa m³/mol). <u>Agua</u>: El producto por sus propiedades físico químicas características de su ingrediente activo por su DT50 de 1196.1 días y su KOC de 13 se obtiene un valor de GUS de 5.536 por lo que se concluye que tiene un potencial de lixiviación alto, de acuerdo a los estipulado por Gustaffson en el Goundwater Ubicuity Score de Enviromental Toxicology Chem</p>
-----------------------------	---

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 peligrosa para el medio ambiente, SÓLIDO PASCER (2,4-D 240 g/l + Picloram 64 g/l; SL)

TRANSPORTE CARRETERA (ADR)

Clase:	9
N° O. N.U.:	3082
Grupo de embalaje:	III
Nombre apropiado del embarque:	Sustancia peligrosa para el medio ambiente, SÓLIDO PASCER (2,4-D 240 g/l + Picloram 64 g/l; SL)

TRANSPORTE FERROCARRIL (RID)

Clase:	9
N° O. N.U.:	3082
Grupo de embalaje:	III
Nombre apropiado del embarque:	Sustancia peligrosa para el medio ambiente, SÓLIDO PASCER (2,4-D 240 g/l + Picloram 64 g/l; SL)
TRANSPORTE NAVEGACIÓN (ADN)	
Clase:	9
N° O. N.U.:	3082
Grupo de embalaje:	III
Nombre apropiado del embarque:	Sustancia peligrosa para el medio ambiente, SÓLIDO PASCER (2,4-D 240 g/l + Picloram 64 g/l; SL)

15. INFORMACION REGLAMENTARIA

OSHA:	Este producto es considerado peligroso
ISTAS:	<p><u>2,4 D</u>: Esta sustancia está incluida en la Lista negra de ISTAS por los siguientes motivos: cancerígena, disruptora endocrina, neurotóxica, sensibilizante, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.</p> <p><u>Picloram</u>: Esta sustancia está incluida en la Lista negra de ISTAS por los siguientes motivos: disruptora endocrina</p>
HRAC:	<p><u>2,4 D</u>: GROUP O. Auxinas sintéticas (acción como el ácido indoleacético)</p> <p><u>Picloram</u>: HRAC GROUP O. Auxinas sintéticas (acción como el ácido indoleacético)</p>
NFPA:	<p><u>2,4 D</u>: Salud: 3; Inflamabilidad: 1; Reactividad: 1</p> <p><u>Picloram</u>: Salud: 2; Inflamabilidad: 2; Reactividad: 0</p>
COMUNIDAD ANDINA:	Decisión 436. Producto ligeramente peligroso
Categoría Toxicológica:	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	19/04/2019	Primera revisión
2	26/05/2022	Segunda revisión