


1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA EMPRESA

| | |
|--------------------------|---|
| Nombre del producto: | PRIVILEGE |
| 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: | Insecticida |
| Teléfonos de Emergencia: |  <p>EN CASO DE EMERGENCIA LLAME AL: ECU 911 o al Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico CIATOX 1800 VENENO (836 366) Atención las 24 horas del día. AVGUST-ECUADOR S.A. Teléfono: 02 6016686</p> |

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

| | |
|--------------------------|--|
| 2.1 Clases de peligro: | |
| Categoría toxicológica: | II Moderadamente Peligroso |
| Riesgos a la salud: | Nocivo en caso de ingestión. Peligroso si es inhalado. Evite respirar (polvo, vapor o aspersión). Evitar que el producto entre en contacto con la piel, ojos y ropa. El contacto prolongado o repetido puede causar reacciones alérgicas en ciertas personas. |
| Síntomas de intoxicación | <p><u>Por Ingestión:</u> Alteraciones gastrointestinales, náuseas, vómito, dolor abdominal, diarrea, hipersalivación, hipersudoración, temblores musculares, ataxia, debilidad, parálisis, cefalea, broncoespásmo con tos, disnea y aumento de la secreción mucosa.</p> <p><u>Por contacto con la piel:</u> Ligera Irritación de la piel y mucosas, dermatitis de contacto.</p> <p><u>Por contacto con los ojos:</u> Ligera Irritación de los ojos, lagrimeo, conjuntivitis, blefaritis, miosis. Por inhalación: Alteraciones respiratorias,</p> |

| | |
|--------------------------------------|---|
| | tos, rinitis, disnea, aumento de las secreciones bronquiales, broncoconstricción. |
| Riesgos al ambiente: | No persistente en suelo, no tiene potencial de lixiviación, moderadamente persistente en agua. Muy tóxico para peces y organismos acuáticos. Muy tóxico para abejas (Riesgo Intrínseco). "No aplique en cultivos en floración". "No aplique en horas de actividad de abejas, no aplique cerca de zonas apícolas". |
| 2.2. Categorías de peligro: | Toxicidad oral III Toxicidad inhalatoria II Toxicidad cutánea III Irritación ocular IV Irritación cutánea IV No es sensibilizante No genotóxico |
| 2.3. Palabras de advertencia: | DAÑINO |
| 2.4. Indicaciones de peligro: | Tóxico en caso de ingestión. Evitar que el producto entre en contacto con la piel, ojos y ropa. Nocivo en contacto con la piel. Peligroso si es inhalado. Evite respirar (polvo, vapor y aspersión). |
| 2.5. Pictogramas de peligro: |  |

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

| Nº | Nombre común | No. CAS | Concentración (p/v) |
|----|---------------------------------|------------|---------------------|
| 1 | Pyriproxyfen | 95737-68-1 | 80 g/L |
| 2 | Diafenthiuron | 80060-09-9 | 300 g/L |
| 3 | Solvent Naphtha, light aromatic | 64742-95-6 | 380 g/L |
| 4 | N-methyl pyrrolidone | 872-50-4 | 120 g/L |
| 5 | Dimethyl formamide | 4472-41-7 | 20 g/L |
| 6 | Aditivos c.s.p. | -- | 1 L |

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

| 4.1 Instrucciones en caso de accidentes: | |
|---|---|
| Ingestión: | No induzca el vómito, ni administre nada por vía oral. |
| 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 la realización de lavado gástrico. Administrar carbón activado. Administración de un laxante tipo salino (sulfato sódico, magnésico o similar). En caso de convulsiones, administrar diazepam. Tratamiento sintomático |
| 4.3 Antídotos | No tiene antídoto específico. |
| 4.2 Signos y síntomas en caso de intoxicación: | "En caso de intoxicación llame al médico inmediatamente, o lleve el paciente al médico y muéstrele 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: | Evacuar a las personas que requieran ayuda a un lugar más seguro, trasladarlos a las casas de salud. Cercar la zona, mantener fuera del área de peligro a la gente inoperante. Ubíquese en posición contra el viento. Limitar el uso de agua pulverizada de enfriamiento a los materiales expuestos al fuego. Contenga el escurrimiento del agua construyendo diques para evitar contaminación de alcantarillas y fuentes de agua. Materiales de extinción: Dióxido de carbono (CO ₂), polvo químico seco (PQS), espuma. |
|---|--|

| | |
|---|---|
| 5.2 Peligros específicos: | No posee peligros específicos. |
| 5.3 Productos de reacción y gases de combustión: | Evitar aspirar polvo, vapores y humos provenientes del material incendiado. La descomposición térmica de Privilege puede producir vapores tóxicos de Óxidos de carbono, óxidos de nitrógeno (NOx), dióxido de azufre, disulfuro de carbono y monóxido de 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. La descomposición térmica de Privilege puede producir vapores tóxicos de Óxidos de carbono, óxidos de nitrógeno (NOx), dióxido de azufre, disulfuro de carbono y monóxido de carbono. |

6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

contaminó a los desagües, arroyos, o cualquier otra fuente de agua, advertir a las autoridades locales.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

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

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

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

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/ PROTECCIÓN PERSONAL

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

Piel:

Overol completo sobre camisa de manga larga y pantalones, delantal resistente a químicos, guantes de butilo o nitrilo resistente a químicos, botas de caucho.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | |
|--|---|
| Estado físico: | Líquido |
| Color: | Pardusco |
| Olor: | Sin olor |
| Densidad: | 1.07 ± 0.02 g/l |
| pH: | 4.5 – 7.5 |
| Estabilidad: | 2 años bajo condiciones ambientales normales. |
| Estabilidad de la emulsión: | 24 horas, cero crema o aceite |
| Inflamabilidad: | No inflamable a temperaturas ambientales |
| Punto de inflamación: | >56 °C |
| Presión de vapor: | 3.7 × 10 ⁻⁴ mPa a 25°C |
| Viscosidad: | 250-300 cps |
| Explosividad: | No explosivo |
| Corrosividad: | No corrosivo |
| Incompatibilidad: | El producto es compatible en general con la mayoría de los pesticidas de uso común. |
| Persistencia de espuma | No más de 40 ml de espuma 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: | Se evaluó la estabilidad en base a la guía OPPTS 830.6317, se concluyó que no reacciona con el material del envase (PEAD), determinándose una vida útil de 2 años. |
| 10.2 Condiciones a evitar: | No presenta |
| 10.3 Productos peligrosos de la descomposición: | Evitar aspirar polvo, vapores y humos provenientes del material incendiado. La descomposición térmica de Privilege puede producir vapores tóxicos de Óxidos de carbono, óxidos de nitrógeno (NOx), dióxido de azufre, disulfuro de carbono y monóxido de carbono. |
| 10.4 Materiales incompatibles: | Es compatible con la mayoría de los pesticidas; sin embargo, se recomienda premezclar antes de su uso. |

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 >5000 mg/kg para ratas |
| Toxicidad dermal en ratas | DL ₅₀ >2000 mg/kg para ratas. |
| Toxicidad inhalatoria en ratas | CL ₅₀ = 3.11 mg/l aire para ratas |
| Irritación ocular en conejos | No es irritante ocular |
| Irritación dermal en conejos | No es irritante dermal |
| Sensibilización en cobayos | No es un sensibilizante dermal |

11.3 Toxicidad crónica:
Carcinogenicidad:
Pyriproxyfen
 En un estudio combinado efectuado, grupos de 80/sexo/grupo ratas Sprague-Dawley fueron administradas con 0, 120, 600 y 3000 ppm Pyriproxyfen en la dieta durante hasta 104 semanas. De 80 ratas/sex/grupo, 50 fueron asignadas al estudio principal (oncogenicidad) y 30 fueron asignadas al estudio satélite (patología clínica). El promedio general del consumo del compuesto (semanas 1-102) para los grupos de dosis de 120, 600 y 3000 ppm fueron 5.4, 27.3 y 138.0 mg/kg/día respectivamente para machos y 7.0, 35.1 y 182.7 mg/kg/día respectivamente para hembras.
 No existieron efectos relacionados a los tratamientos sobre la supervivencia, hallazgos clínicos o en la evaluación oftalmoscópica.

En el estudio principal existieron reducciones estadísticamente significativas en los pesos corporales promedio de entre 4 y 14% en ambos sexos en el grupo de 3000 ppm a las semanas 13, 26 y 50, en hembras solamente a la semana 78 y solamente en el grupo de 600 ppm a la semana 13. Ganancias de peso corporal similares fueron reducidas en machos a 3000 ppm y hembras a 600 ppm.

No existieron hallazgos toxicológicamente significativos en la hematología o química clínica. Los resultados del urianálisis indicaron un incremento en la proteína en hembras a 3000 ppm. Peso relativo del hígado fue incrementado en 20% en hembras a 3000 ppm en la semana 53. No existieron otros cambios significativos en el peso absoluto o relativo de los órganos. No existieron hallazgos relacionados a los tratamientos en la necropsia e histopatología en cualquiera 53 y 105 semanas. Además, no existió evidencia de potencial oncogénico asociado con la administración dietaria de Pyriproxyfen. El NOEL fue 600 ppm para machos (27.3 mg/kg/día) y 120 ppm para hembras (7.0 mg/kg/día) en base a la reducción de peso corporal a 3000 ppm y 600 ppm respectivamente.

Diafenthiuron

La administración dietética a largo plazo de Diafenthiuron a ratas, ratones y perros produjo efectos tóxicos de aproximadamente 3 mg/kg/día en ratas y ratones y de 1,5 mg/kg/día en perros.

Los efectos significativos en ratas incluyen inflamación en los pulmones y agrandamiento de los pulmones y el bazo. En ratones, los efectos incluyeron agrandamiento del hígado, riñón y pulmón, fibrosis del músculo cardíaco, atrofia de la retina, y en el nivel de dosis más alto (9 mg/kg/día) la incidencia de adenoma pulmonar fue mayor en las hembras. Sin embargo, se sabe que este tipo de tumor ocurre comúnmente en la cepa de ratón utilizada en el estudio, y dado que la incidencia de este tumor solo excedió ligeramente la esperada en ratones hembra en el nivel de dosis más alto, es poco probable que la incidencia aumentada del tumor se relacionó con el tratamiento con Diafenthiuron a 1,5 mg/kg/día o superior, los efectos incluyeron hígados agrandados que se asociaron con cambios en los parámetros bioquímicos sugestivos de toxicidad hepática, efectos indicativos de irritación en el tracto gastrointestinal, cambios edematosos en el páncreas y el timo, y bajos pesos del bazo y el timo. La ampliación de los testículos en ratas y ovarios en perros no se asoció con ningún hallazgo histopatológico. Otros efectos encontrados en todas las especies incluyeron el aumento de la mortalidad a dosis más altas, menor consumo de alimentos y pesos corporales, y cambios inespecíficos en algunos parámetros hematológicos y bioquímicos.

Teratogenicidad:

Pyriproxyfen

En un estudio efectuado, ratas Sprague-Dawley (SPF) preñadas (36-47/grupo) fueron administradas con 0, 100, 300 y 1000 mg/kg/día Pyriproxyfen (97.2% pureza) por medio de sonda en los días 7 a 17 de gestación. Las hembras fueron sacrificadas y necropsia en el día 21 de gestación y al destete al día 21 después del parto (10 a 13 hembras en cada grupo fueron desarrolladas naturalmente). Después del destete, una cría macho y una hembra de cada grupo fue utilizada en la prueba de desarrollo reproductivo el resto de las crías fueron sacrificadas a las 3 semanas.

A los 1000 mg/kg/día 12/42 hembras murieron entre el día 4 y 9 de la administración. Signos tóxicos en este grupo incluyeron heces blandas o diarrea, eritema e hinchazón de la región periproctal, hipoactividad, debilidad, sangrado nasal, escaldado de la aurícula y extremidades, hipotermia, lagrimeo, piloerección y disminución del peso corporal en los días 8 a 10. No existieron muertes o signos tóxicos relacionados a los tratamientos en los otros grupos pero el peso corporal en el grupo de 300 mg/kg/día fueron reducidos significativamente a partir del día 13 de gestación en adelante (en aproximadamente 4%). No existieron efectos relacionados a los tratamientos en el número de cuerpos lúteos o implantaciones, o tasas de implantación. La tasa de fetos muertos por el número de implantaciones fue alta en el grupo de 1000 mg/kg/día, pero no estadísticamente significativo. Los fetos efectuados la necropsia en el día 21 de gestación no evidenciaron incremento en la incidencia de anomalías externas, viscerales o esqueléticas. En el grupo de 1000 mg/kg/día se presentó un incremento significativo de variaciones esqueléticas (24% comparado con 7% del control). En

las crías no existieron efectos relacionados a los tratamientos en tasas de supervivencia, tasas de destete, y no existieron muertes después del tratamiento.

La habilidad reproductiva de las crías no fue afectada por los tratamientos. No se estableció un NOEL para toxicidad maternal. Pyriproxyfen no fue teratogénico bajo las condiciones del estudio. El NOEL para fetotoxicidad fue 100 mg/kg/día.

Diafenthiuron

En ratas, la administración dietética de Diafenthiuron durante dos generaciones en dosis de hasta 10.2 mg/kg/día no afectó los parámetros reproductivos, ni el desarrollo de la descendencia. No hubo evidencia de defectos de nacimiento informados en ratas y conejos que recibieron dosis orales de hasta 30 y 2 mg/kg/día, respectivamente, durante el período de desarrollo embrionario.

Neurotoxicidad:

Pyriproxyfen

La toxicidad para el desarrollo de Pyriproxyfen fue estudiada en ratas y conejos. En ratas el NOEL para toxicidad maternal no fue identificado, la disminución de ganancias de peso corporal fue observada a 100 mg/kg p.c. por día, la dosis más baja probada. Pyriproxyfen causa leve toxicidad del desarrollo y no fue teratogénico. En el segmento 3 del estudio las crías F1 fueron sometidas a una serie de pruebas de desarrollo para posible neurotoxicidad, incluyendo índices físicos, prueba de comportamiento, funciones motoras y sensoriales, y habilidad de aprender. Aunque existen algunos efectos sobre el crecimiento a dosis ≥ 300 mg/kg p.c./día, no existió desarrollo de neurotoxicidad a 500 mg/kg p.c./día, la dosis más alta probada. En un estudio de toxicidad el desarrollo en ratas, no existieron evidencias de detención del crecimiento y de desarrollo de neurotoxicidad en dosis hasta e inclusive de 1000 mg/kg p.c./día la dosis más alta probada.

Diafenthiuron

No disponible

Corto plazo:

Pyriproxyfen

Roedores: En un estudio efectuado, grupos de 10 machos y 10 hembras, ratas Sprague-Dawley (CrI:CD) recibieron dietas que contenían Pyriproxyfen grado técnico (pureza 95.3%) a concentraciones de 0, 400, 2000, 5000 y 10000 ppm, equivalente a 0, 23, 120, 310 y 640 mg/kg p.c. por día para machos y 0, 28, 140, 360 y 780 mg/kg p.c./día para hembras, durante 13 semanas (90 días). Las observaciones incluyeron signos clínicos, muertes, peso corporal, consumo de agua y alimento, parámetros oftalmológicos, químicos clínicos, hematológicos y parámetros hematológicos, peso de los órganos, y apariencia macro y microscópica. Muestras de sangre fueron recolectadas al final del estudio. No existieron muertes relacionadas con los tratamientos, signos tóxicos o cambios oftalmológicos en ninguna dosis, y ningún cambio en el consumo de agua o alimento. Los pesos corporales de animales de cada sexo fueron significativamente disminuidos a dosis de ≥ 5000 ppm (91% de control a 5000 ppm y 88% a 10000 ppm al final del estudio). El volumen celular promedio fue disminuido a 2000 y 10000 ppm en $<10\%$. No existieron efectos significativos en el conteo plaquetario. Incrementos significativos

del peso absoluto del hígado fue observado en animales a dosis ≥ 5000 ppm. El NOEL fue 400 ppm, equivalente a 23 mg/pc.c/día, en base a moderada anemia, incremento en la incidencia de anormalidades hepáticas mínimas, peso relativo del hígado, y concentraciones séricas del colesterol total y fosfolípidos, indicando efectos en el metabolismo lipídico, a las dosis altas.

Diafenthiuron

La administración dietética a corto plazo (13 semanas) de Diafenthiuron en ratas dio como resultado la agregación de células espumosas en los pulmones y calcificación en los riñones y meninges cerebrales a 12.5 mg/kg/día, y aumento de la mortalidad, células linfoides reducidas en pulmones y bazo, timo y ganglios linfáticos, fibrosis del músculo cardíaco, aumento de la vacuolación en la cortical suprarrenal, reducción del consumo de alimentos y aumento del peso corporal, disminución del colesterol total y exceso de líquido en la cavidad torácica con la administración dietética de 100 mg/kg/día a corto plazo (90 días).

La administración de 4 mg/kg/día de Diafenthiuron en perros resultó en hinchazón o cambios atróficos en varios tejidos, niveles más bajos de proteína sérica, hemorragia en diferentes sitios, inflamación del intestino y el peritoneo, menor peso del bazo y del timo y cambios grasos en los túbulos renales.

Pyriproxyfen

En un estudio combinado efectuado, grupos de 80/sexo/grupo ratas Sprague-Dawley fueron administradas con 0, 120, 600 y 3000 ppm Pyriproxyfen en la dieta durante hasta 104 semanas. De 80 ratas/sex/grupo, 50 fueron asignadas al estudio principal (oncogenicidad) y 30 fueron asignadas al estudio satélite (patología clínica). El promedio general del consumo del compuesto (semanas 1-102) para los grupos de dosis de 120, 600 y 3000 ppm fueron 5.4, 27.3 y 138.0 mg/kg/día respectivamente para machos y 7.0, 35.1 y 182.7 mg/kg/día respectivamente para hembras.

No existieron efectos relacionados a los tratamientos sobre la supervivencia, hallazgos clínicos o en la evaluación oftalmoscópica.

En el estudio principal existieron reducciones estadísticamente significativas en los pesos corporales promedio de entre 4 y 14% en ambos sexos en el grupo de 3000 ppm a las semanas 13, 26 y 50, en hembras solamente a la semana 78 y solamente en el grupo de 600 ppm a la semana 13. Ganancias de peso corporal similares fueron reducidas en machos a 3000 ppm y hembras a 600 ppm.

No existieron hallazgos toxicológicamente significativos en la hematología o química clínica. Los resultados del urianálisis indicaron un incremento en la proteína en hembras a 3000 ppm. Peso relativo del hígado fue

Largo plazo:

incrementado en 20% en hembras a 3000 ppm en la semana 53. No existieron otros cambios significativos en el peso absoluto o relativo de los órganos. No existieron hallazgos relacionados a los tratamientos en la necropsia e histopatología en cualquiera 53 y 105 semanas. Además, no existió evidencia de potencial oncogénico asociado con la administración dietaria de Pyriproxyfen.

El NOEL fue 600 ppm para machos (27.3 mg/kg/día) y 120 ppm para hembras (7.0 mg/kg/día) en base a la reducción de peso corporal a 3000 ppm y 600 ppm respectivamente.

Diafenthiuron

La administración dietética a largo plazo de Diafenthiuron a ratas, ratones y perros produjo efectos tóxicos de aproximadamente 3 mg/kg/día en ratas y ratones y de 1,5 mg/kg/día en perros.

Los efectos significativos en ratas incluyen inflamación en los pulmones y agrandamiento de los pulmones y el bazo. En ratones, los efectos incluyeron agrandamiento del hígado, riñón y pulmón, fibrosis del músculo cardíaco, atrofia de la retina, y en el nivel de dosis más alto (9 mg/kg/día) la incidencia de adenoma pulmonar fue mayor en las hembras. Sin embargo, se sabe que este tipo de tumor ocurre comúnmente en la cepa de ratón utilizada en el estudio, y dado que la incidencia de este tumor solo excedió ligeramente la esperada en ratones hembra en el nivel de dosis más alto, es poco probable que la incidencia aumentada del tumor se relacionó con el tratamiento con Diafenthiuron a 1,5 mg/kg/día o superior, los efectos incluyeron hígados agrandados que se asociaron con cambios en los parámetros bioquímicos sugestivos de toxicidad hepática, efectos indicativos de irritación en el tracto gastrointestinal, cambios edematosos en el páncreas y el timo, y bajos pesos del bazo y el timo. La ampliación de los testículos en ratas y ovarios en perros no se asoció con ningún hallazgo histopatológico. Otros efectos encontrados en todas las especies incluyeron el aumento de la mortalidad a dosis más altas, menor consumo de alimentos y pesos corporales, y cambios inespecíficos en algunos parámetros hematológicos y bioquímicos.

11.4 Efectos inmediatos, retardados y crónicos por exposición:

Pyriproxyfen

En un estudio efectuado, ratas Sprague-Dawley (26/sexo/grupo) fueron administradas con 0, 200, 1000 y 5000 ppm Pyriproxyfen (95.3% pureza) en la dieta durante 70 días previo al apareamiento. Los animales fueron apareados por un periodo de hasta 21 días (1 macho y una hembra del mismo grupo). La dosificación continuó durante todo el periodo de apareamiento y por 3 semanas subsecuentes. Las camadas fueron sacrificadas en el día 4 después del parto a 4/sexo/camada. En el día 21 los animales fueron seleccionados aleatoriamente de cada camada para formar la generación F1 (26/sexo/grupo) y para la necropsia

(10/sexo/grupo). La generación F1 fue dosificada en forma idéntica. Todos los adultos de las generaciones Fo y F1 fueron sujeto de evaluación patológica. El peso de los órganos fue medido para adultos F1 solamente.

En la generación parental Fo no existió mortalidad, pero 3 animales fueron sacrificados, 2 estuvieron moribundos y una hembra en el grupo de 200 ppm fue sacrificado en el día 11 pos parto. En hembras, en el grupo de 5000 ppm existió una leve disminución estadísticamente significativamente en la ganancia de peso corporal en el final del periodo de tratamiento pre-apareamiento. En hembras a este nivel de dosis, una reducción en la ganancia de peso corporal (alrededor de 20%) fue observada durante la fase de pre-apareamiento, desde la semana 2. Las ganancias de peso corporal no fueron afectadas durante la gestación. No existieron hallazgos histopatológicos o macroscópicos relacionados a los tratamientos, no se afectó del desarrollo del apareamiento, el ciclo estral, fertilidad y gestación.

En la camada F1 no existieron efectos relacionados a los tratamientos sobre el número de crías vivas o muertas al nacer, o sobre la viabilidad (día 4), supervivencia (días 7 y 14) o al destete (día 21). Las proporciones sexuales no fueron afectadas. A 5000 ppm, los pesos corporales promedio de la camada fueron disminuidos en ambos machos (12% al día 21) y hembras (10-16% en el día 14 y 21). En los F1 adultos, un macho de control murió en el día 98 y 2 machos en el grupo de 200 ppm fueron sacrificados en malas condiciones en el día 63 y 114.

El peso relativo de los riñones fue también incrementado en machos a estas dosis en 8-11%. El único peso relativo de órgano incrementado para hembras fue el hígado a las dosis altas (12-17%). Hallazgos histopatológicos, en machos solamente, fueron células claras focales en el hígado. En machos a 5000 ppm existió una alta incidencia de nefritis intersticial crónica comparado con el grupo de control.

Se puede concluir para este estudio que la dosis de 5000 ppm reduce las ganancias de peso corporal y consumo de alimento en el periodo pre-apareamiento de animales parentales en ambos sexos y ambas generaciones. En adultos F1 incrementos en el peso corporal relativo y absoluto fue observado en ambos sexos a 5000 ppm y en machos solamente a 1000 ppm.

El NOEL para toxicidad maternal reproductiva fue 5000 ppm; para toxicidad parental 200 ppm y para fetotoxicidad 1000 ppm en base a la reducción de las ganancias de peso corporal a 5000 ppm.

Diafenthiuron

En ratas, la administración dietética de Diafenthiuron durante dos generaciones a dosis de hasta 10.2 mg/kg/día no afectó los parámetros reproductivos, ni el desarrollo de la descendencia.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Efectos ecotoxicológicos sobre especies:

| | |
|-------------------------------------|---|
| DL50 aves: | <u>Piriproxifen</u> <i>Colinus virginianus</i> >2000 mg/kg <i>Anas platyrhynchos</i> >2000 mg/kg <u>Diafenthiuron</u> <i>Colinus virginianus</i> >1500 mg/kg <i>Anas platyrhynchos</i> >1500 mg/kg |
| CL50 peces: | <u>Piriproxifen</u> <i>Oncorhynchus mykiss</i> >325 ppb <u>Diafenthiuron</u> <i>Cyprinus carpio</i> = 0.0038 mg/l |
| Bioacumulación en peces: | <u>Piriproxifen</u> FBC 350-400 <u>Diafenthiuron</u> FBC 97-100 |
| <i>Daphnia magna</i>: | <u>Piriproxifen</u> EC50= 400 ppb <u>Diafenthiuron</u> LC50= 0.5 µg/l |
| Algas: | <u>Piriproxifen</u> EC50= 56 ppb <u>Diafenthiuron</u> LC50 >50 mg/l |
| DL50 <i>Apis mellifera</i>: | <u>Piriproxifen</u> Oral: >100 µg/abeja; Contacto: >100 µg/abeja <u>Diafenthiuron</u> Oral: >2.1 µg/abeja; Contacto: >1.5 µg/abeja |
| CL50 <i>Eisenia foetida</i>: | <u>Piriproxifen</u> 1000 mg/kg suelo |

Diafenthiuron
1000 mg/kg suelo

12.1 Efectos sobre el medio abiótico:

Disipación ambiente:

Piriproxifen

Pyriproxyfen tiene una baja persistencia en el suelo. Su vida media es de aproximadamente 9 días. Posee un Koc que va desde los 4980 – 11000. Es estable a la hidrólisis y por fotólisis tiene una DT₅₀ de 21 días.

Diafenthiuron

La degradación aeróbica de Diafenthiuron se investigó en una variedad de suelos (limo limoso a arcillas arenosas) a una concentración de 10 ppm. La incubación se llevó a cabo a 25°C en la oscuridad.

Diafenthiuron se degrada fácilmente en condiciones aeróbicas del suelo y el agua, con una vida media de <36 horas y -18 días, respectivamente.

Los residuos unidos fueron una vía principal para la eliminación del Diafenthiuron y sus metabolitos del laboratorio y los estudios de campo estimados en el orden de <10 días y la semivida derivada de la urea fue de 30 días. El Koc 43546. Hidrólisis pH 7: 1.2 años a 20°C.

13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DEL PQUA

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

14. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

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

TRANSPORTE MARITIMO (IMDG)

| | |
|--------------------------------|------------------------------------|
| Clase: | 6.1 |
| N° O. N.U.: | 3287 |
| Grupo de embalaje: | II |
| Nombre apropiado del embarque: | LÍQUIDO TÓXICO, INORGÁNICO, N.E.P. |

TRANSPORTE CARRETERA (ADR)

| | |
|--------------------------------|------------------------------------|
| Clase: | 6.1 |
| N° O. N.U.: | 3287 |
| Grupo de embalaje: | II |
| Nombre apropiado del embarque: | LÍQUIDO TÓXICO, INORGÁNICO, N.E.P. |

TRANSPORTE FERROCARRIL (RID)

| | |
|--------------------------------|------------------------------------|
| Clase: | 6.1 |
| N° O. N.U.: | 3287 |
| Grupo de embalaje: | II |
| Nombre apropiado del embarque: | LÍQUIDO TÓXICO, INORGÁNICO, N.E.P. |

TRANSPORTE NAVEGACIÓN (ADN)

| | |
|--------------------------------|------------------------------------|
| Clase: | 6.1 |
| N° O. N.U.: | 3287 |
| Grupo de embalaje: | II |
| Nombre apropiado del embarque: | LÍQUIDO TÓXICO, INORGÁNICO, N.E.P. |

15. INFORMACION REGLAMENTARIA

| | |
|--------------------------------|--|
| OSHA: | Este producto es considerado peligroso. |
| ISTAS: | Esta sustancia está incluida en la Lista negra de ISTAS por los siguientes motivos: puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático |
| IARC: | No clasificado |
| IRAC | <u>Piriproxifen:</u> Grupo C ₃ – MOA No. 7C. Miméticos de la hormona juvenil. Regulación del crecimiento. (La proteína responsable de la actividad biológica es desconocida o no está caracterizada). <u>Diafenthiuron:</u> Grupo 12A – Inhibidores de la ATP sintasa mitocondrial Grupo C ₃ – MOA No. 7C. Miméticos de la hormona juvenil. Regulación del crecimiento. (La proteína responsable de la actividad biológica es desconocida o no está caracterizada) |
| NFPA: | Salud: 2; Inflamabilidad: 2; Reactividad: 0 |
| COMUNIDAD ANDINA: | Decisión 436. Producto moderadamente peligroso |
| Categoría Toxicológica: | II Moderadamente peligroso |

16. OTRAS INFORMACIONES

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

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

| Revisión | Fecha | Modificaciones |
|----------|------------|------------------|
| 1 | 17/09/2015 | Primera revisión |
| 2 | 17/01/2019 | Segunda revisión |
| 3 | 26/05/2022 | Tercera revisión |