FORMATO SOLICITUD DE PERMISO PARA EXPERIMENTACIÓN DE PLAGUICIDAS					
Naturaleza del proceso:	**Misional**	**Código:**	**GIPF01**	**Versión:**	**01**

Con base legal en el artículo 11 de la Decisión 804 de 2015 de la Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

CAMPO PARA RADICACIÓN DE LA SOLICITUD POR PARTE DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DATOS DEL SOLICITANTE						
Nombre o Razón Social	UPL COLOMBIA SAS					
C.C. ☐ C.E ☐ NIT X	No.	830.095.854-1				
Dirección de notificación	Calle 127A # 53A - 45, Torre 2, ofi 501		Departamento	Distrito Capital	Ciudad	Bogotá D.C.
Correo electrónico	registros.andina@upl-ltd.com		Teléfono	3160185636	Fax	

DATOS DEL PRODUCTO PLAGUICIDA	
Nombre	SOLVARON SC (Cyproflanilide 220 g/L SC)
Presentación	Botellas de 500 mL ó 1 L

	INFORMACIÓN REQUERIDA	**LISTA DE VERIFICACIÓN**			
		PARA EL SOLICITANTE		PARA EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	
1	Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso	Si ☐x	No ☐	Si ☐	No ☐
2	Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante, formulador o importador.	Si ☐x	No ☐	Si ☐	No ☐
3	Nombre del producto, si lo hubiera.	Si ☐x	No ☐	Si ☐	No ☐
4	Nombre común del plaguicida.	Si ☐x	No ☐	Si ☐	No ☐
5	Nombre químico.	Si ☐x	No ☐	Si ☐	No ☐
6	Formula estructural.	Si ☐x	No ☐	Si ☐	No ☐
7	Composición química: ingredientes activos y aditivos (descripción y contenido).	Si ☐x	No ☐	Si ☐	No ☐
8	Características físicas y químicas.	Si ☐x	No ☐	Si ☐	No ☐
9	Tipo de formulación.	Si ☐x	No ☐	Si ☐	No ☐
10	Cantidad de producto requerido o a importarse.	Si ☐x	No ☐	Si ☐	No ☐
11	Protocolo de ensayo de eficacia, de conformidad con lo dispuesto en el Manual Técnico.	Si ☐x	No ☐	Si ☐	No ☐
12	Indicaciones sobre toxicidad aguda oral, dermal e inhalatoria, toxicidad subcrónica de 90 días y toxicidad crónica y pruebas de mutagénesis, mínimo 2, Neurotixicidad cuando fuere aplicable.	Si ☐x	No ☐	Si ☐	No ☐
13	Información sobre ecotoxicidad del producto, toxicidad aguda en aves, organismos acuáticos y abejas.	Si ☐x	No ☐	Si ☐	No ☐
14	Información sobre estudios básicos de residualidad, degradabilidad y persistencia.	Si ☐x	No ☐	Si ☐	No ☐
15	Precauciones de uso.	Si ☐x	No ☐	Si ☐	No ☐
16	Elementos de protección para el manejo y controles de salud de los aplicadores.	Si ☐x	No ☐	Si ☐	No ☐
17	Tratamiento y disposición de desechos y residuos.	Si ☐x	No ☐	Si ☐	No ☐
18	Forma de eliminación de los cultivos tratados.	Si ☐x	No ☐	Si ☐	No ☐
19	Recomendaciones para el médico y tratamientos.	Si ☐x	No ☐	Si ☐	No ☐

FORMATO SOLICITUD DE PERMISO PARA EXPERIMENTACIÓN DE PLAGUICIDAS					
Naturaleza del proceso:	**Misional**	**Código:**	**GIPF01**	**Versión:**	**01**

OBSERVACIONES DE VALIDACIÓN DE LA SUBDIRECCIÓN DE SALUD AMBIENTAL:		
NOMBRE DE SERVIDOR PUBLICO DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL QUE VERIFICÓ Y VALIDÓ LA INFORMACIÓN	**CARGO**	**FIRMA**

NOMBRE Y FIRMA DEL SOLICITANTE					
Nombre: JAIRO HERNAN HERRERA AYA C.C No: 17.345.359				Firma:	
Fecha de solicitud	10	10	2025	Numero de folios anexados	75

DOSSIER

PRODUCTO FORMULADO

SOLVARON SC

INGREDIENTE ACTIVO

Cyproflanilide 220 SC

2025

Público

Tabla de contenidos

1. IDENTIDAD 5

1.1 NOMBRE, DIRECCIÓN E IDENTIDAD DEL SOLICITANTE 5

1.2 FABRICANTE, FORMULADOR EL IMPORTADOR 5

1.3 NOMBRE DEL PRODUCTO 5

1.4 NOMBRE COMÚN: ISO O EQUIVALENTE 6

1.5 NOMBRE QUÍMICO: IUPAC 6

1.6 FÓRMULA IMPERICAL Y ESTRUCTURAL 6

1.7 COMPOSICIÓN QUÍMICA 6

2. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS Y QUÍMICAS 7

2.1 INGREDIENTE ACTIVO 7

2.1.1 ASPECTO 7

2.1.1.1 ESTADO FÍSICO 7

2.1.1.2 COLOR 7

2.1.1.3 OLOR 7

2.1.2 PUNTO DE FUSIÓN 7

2.1.3 PUNTO DE EBULLICIÓN 7

2.1.4 DENSIDAD 8

2.1.5 PUNTO DE INFLAMACIÓN 8

2.1.6 PROPIEDADES EXPLOSIVAS 8

2.1.7 PROPIEDADES OXIDANTES 8

2.1.8 REACTIVIDAD CON EL MATERIAL DE ENVASE 8

2.2 PRODUCTO FORMULADO 8

2.2.1 ASPECTO 8

2.2.1.1 ESTADO FÍSICO 8

2.2.1.2 COLOR 8

2.2.1.3 OLOR 8

2.2.2 TIPO DE FORMULACIÓN 9

2.2.3 ESTABILIDAD EN EL ALMACENAMIENTO 9

2.2.4 DENSIDAD 9

2.2.5 INFLAMABILIDAD 9

2.2.6 PH 9

2.2.7 EXPLOSIVIDAD 9

2.2.8 HUMEDAD Y HUMECTABILIDAD 9

2.2.9 PERSISTENCIA DE LA ESPUMA 9

2.2.10 SUSPENSIBILIDAD 9
2.2.11 ANÁLISIS GRANULOMÉTRICOS EN HÚMEDO/TENOR DE POLVO 10
2.2.12 ANÁLISIS GRANULOMÉTRICO EN SECO 10
2.2.13 ESTABILIDAD DE LA EMULSIÓN 10
2.2.14 CORROSIVIDAD 10
2.2.15 INCOMPATIBILIDAD CONOCIDA CON OTROS PRODUCTOS 10
2.2.16 PUNTO DE INFLAMACIÓN 10
2.2.17 VISCOSIDAD 10
2.2.18 ÍNDICE DE SULFONACIÓN 10
2.2.19 DISPERSIÓN 10
2.2.20 DESPRENDIMIENTO DE GAS 11
2.2.21 SOLTURA O FLUIDEZ 11
2.2.22 ÍNDICE DE YODO E ÍNDICE DE SAPONIFICACIÓN 11

3. CANTIDAD DE PRODUCTO REQUERIDA O POR IMPORTAR 12

4. PROTOCOLOS DE ENSAYOS DE EFICACIA 12

5. EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES DE MAMÍFEROS 13

5.1 TOXICIDAD AGUDA 13
5.1.1 ORAL 13
5.1.2 CUTÁNEO 14
5.1.3 INHALACIÓN 15
5.1.4 IRRITACIÓN DÉRMICA 16
5.1.5 IRRITACIÓN OCULAR 17
5.1.6 SENSIBILIZACIÓN DÉRMICA 18

5.2 TOXICIDAD SUBCRÓNICA (90 días) 19
5.2.1 ADMINISTRACIÓN ORAL EN ROEDORES 19

5.3 TOXICIDAD CRÓNICA 20
5.3.1 ORAL A LARGO PLAZO (2 AÑOS) 20

5.4 MUTAGENICIDAD (in vivo - in vitro) 21

5.5 DISRUPTORES INDOCRINOS 24

5.6 EFECTOS SOBRE LA REPRODUCCIÓN Y LA LACTANCIA 25

5.6.1 TERATOGENICIDAD 25

5.6.2 ESTUDIOS SOBRE POR LO MENOS 2 GENERACIONES EN MAMÍFEROS 27

5.7 TOXICOCINÉTICA Y RUTAS METABÓLICAS EN MAMÍFEROS 28

5.7.1 ABSORCIÓN – DISTRIBUCIÓN – METABOLISMO – EXCRECIÓN 28

5.8 NEUROTOXICIDAD 31
5.8.1 EFECTOS DE LA NEUROTOXICIDAD 31

6. EFECTOS TÓXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES 33

6.1 EFECTOS SOBRE LAS AVES 33
6.1.1 TOXICIDAD AGUDA AVES 33

6.2 EFECTOS SOBRE LOS ORGANISMOS ACUÁTICOS 34
6.2.1 TOXICIDAD AGUDA PARA PECES 34

6.3 EFECTOS SOBRE LAS ABEJAS 34
6.3.1 TOXICIDAD AGUDA EN ABEJAS (CONTACTO) 34
6.3.2 TOXICIDAD AGUDA EN ABEJAS (ORAL) 36

6.4 EFECTOS SOBRE LOS BENEFICIOS DE LOS ARTRÓPODOS 37
6.4.1 TOXICIDAD AGUDA PARA LOS ARTRÓPODOS BENEFICIOS 37

6.5 EFECTOS SOBRE LOS MICROORGANISMOS DEL SUELO 37
6.5.1 TOXICIDAD PARA LOS MICROORGANISMOS DEL SUELO 37

7. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO 39

7.1 RESIDUALIDAD 39

7.2 DEGRADABILIDAD Y PERSISTENCIA 41

7.3 TASAS Y FORMAS DE DEGRADACIÓN EN EL ACUOSO MEDIO 43

7.4 HIDRÓLISIS Y FOTÓLISIS (SI NO SE ESPECIFICARON EN LAS PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS) 43
Hidrólisis 43
Fotólisis 44

7.5 Disipación y acumulación en suelos de campos agrícolas 44

8. PRECAUCIONES DE USO 44

8.1 PRECAUCIONES PARA EL MANEJO 45
8.2 CONDICIONES PARA EL ALMACENAMIENTO INCLUIDAS INCOMPATIBILIDADES 45

9. ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PARA LA MANIPULACIÓN Y LOS CONTROLES SANITARIOS DE LOS APLICADORES 45

9.1 CONTROLES DE INGENIERÍA APROPIADOS 45

9.2 ELEMENTOS DEL PERSONAL DE PROTECCIÓN (PPE) 46

10. TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS Y RESIDUOS 46

10.1 PROCEDIMIENTO DE RECUPERACIÓN EN CASO DE DERRAME 47

10.2 PROCEDIMIENTO PARA LA DESCONTAMINACIÓN Y DESTRUCCIÓN DE LOS ENVASES 48

11. FORMA DE ELIMINACIÓN DE LOS CULTIVOS TRATADOS 50

12. RECOMENDACIONES PARA EL MÉDICO Y TRATAMIENTOS DE HE 51

DOSSIER SOLVARON SC

1. IDENTIDAD

1.1 NOMBRE, DIRECCIÓN E IDENTIDAD DEL SOLICITANTE

Nombre del solicitante: UPL COLOMBIA SAS

Dirección: Calle 127 A No. 53 A – 45. Tower 2, Office 501.
Identidad del solicitante: Titular del producto en Colombia.

1.2 FABRICANTE, FORMULADOR EL IMPORTADOR

Fabricante del Ingrediente Activo:

Nombre: CAC Nantong Chemical Co., Ltd.

Dirección: Fourth Huanghai Road, Parque Industrial Químico de Yangkou, condado de Rudong, ciudad de Nantong, provincia de Jiangsu

País: República Popular China.

Formulador Producto formulado:

Nombre: CAC Nantong Chemical Co., Ltd.
Dirección: Fourth Huanghai Road, Parque Industrial Químico de Yangkou, condado de Rudong, ciudad de Nantong, provincia de Jiangsu
País: República Popular China.

Importador del Producto formulado:

Nombre: UPL COLOMBIA SAS

Dirección: Calle 127 TO No. 53 A – 45. Torre 2, Oficina 501.

País: Colombia.

1.3 NOMBRE DEL PRODUCTO

SOLVARON SC (En proceso de Registro de Marca ante la SIC).

1.4 NOMBRE COMÚN: ISO O EQUIVALENTE

Cyproflanilide 220 g/L SC.

1.5 NOMBRE QUÍMICO: IUPAC

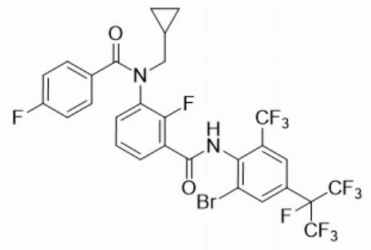
Cyproflanilide: 3'-[({2-bromo-4-[1,2,2,2-tetrafluoro-1-(trifluoromethyl)ethyl]-6-(trifluoromethyl)phenyl}amino)carbonyl]-N-(cyclopropylmethyl)-2',4-difluorobenzanilide

Fuente: Cyproflanilide (Ref: CAC-I-785)

1.6 FÓRMULA IMPERICAL Y ESTRUCTURAL

Fórmula empírica: $C_{28}H_{17}BrF_{12}N_2O_2$

Fórmula estructural:



Fuente: Manual de Plaguicidas de Cyproflanilide

1.7 COMPOSICIÓN QUÍMICA

Tratar confidencialmente de conformidad con lo establecido en el Título XII de la Decisión Andina 408 de 2015 de la Comunidad Andina:

Compuesto	Función en la formulación	Composición	
		% p/p	g/L
Cyproflanilide	Ingrediente activo	20	220
Propilenglicol	Anticongelante	4	44
Poliarilfenol neutralizado fosfatado etoxilado	Agente dispersante	2	22
AGRILAN 788 Mezcla	Agente dispersante	2	22
Oxirano, 2-metil-, polímero con oxirano, mono(2-propilheptil) éter	Agente dispersante	1	11

Goma xantima	Espesante	0.2	2.2
Emulsión de polidimetilsiloxano	Antiespumante	0.2	2.2
5-cloro-2-metil-2,3-dihidroisotiazol-3-ona y 2-metil-2,3-dihidroisotiazol-3-ona (3:1)	Conservante	0.2	2.2
Agua	Solvente	Hasta 100%	Hasta 1 L
Total		**100**	**1000.0**

2. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS Y QUÍMICAS

2.1 INGREDIENTE ACTIVO

2.1.1 ASPECTO

2.1.1.1 ESTADO FÍSICO

Polvo (Solido).

Fuente: CAC Nantong Chemical Co., Ltd., China

2.1.1.2 COLOR

Blanquecino.

Fuente: CAC Nantong Chemical Co., Ltd., China

2.1.1.3 OLOR

Sin olor irritante.

Fuente: CAC Nantong Chemical Co., Ltd., China

2.1.2 PUNTO DE FUSIÓN

151.2 °C - 153.2 °C

Fuente: CAC Nantong Chemical Co., Ltd., China

2.1.3 PUNTO DE EBULLICIÓN

282.16 °C

Fuente: CAC Nantong Chemical Co., Ltd., China

2.1.4 DENSIDAD

1.6368 g/mL (20 °C)
Fuente: CAC Nantong Chemical Co., Ltd., China

2.1.5 PUNTO DE INFLAMACIÓN

No inflamable
Fuente: CAC Nantong Chemical Co., Ltd., China

2.1.6 PROPIEDADES EXPLOSIVAS

No explosivo
Fuente: CAC Nantong Chemical Co., Ltd., China

2.1.7 PROPIEDADES OXIDANTES

No oxidante
Fuente: CAC Nantong Chemical Co., Ltd., China

2.1.8 REACTIVIDAD CON EL MATERIAL DE ENVASE

No presenta reactividad

Fuente: CAC Nantong Chemical Co., Ltd., China

2.2 PRODUCTO FORMULADO

2.2.1 ASPECTO

2.2.1.1 ESTADO FÍSICO

Liquido.
Fuente: CAC Nantong Chemical Co., Ltd., China

2.2.1.2 COLOR

Blanquecino.

Fuente: CAC Nantong Chemical Co., Ltd., China

2.2.1.3 OLOR

Sin olor irritante.
Fuente: CAC Nantong Chemical Co., Ltd., China

2.2.2 TIPO DE FORMULACIÓN

Suspensión concentrada – SC.

2.2.3 ESTABILIDAD EN EL ALMACENAMIENTO

Estable durante 3 años en condiciones normales de almacenamiento.

Fuente: CAC Nantong Chemical Co., Ltd., China

2.2.4 DENSIDAD

1.100 g/mL
Fuente: CAC Nantong Chemical Co., Ltd., China

2.2.5 INFLAMABILIDAD

Punto de inflamación 96 °C.
Fuente: CAC Nantong Chemical Co., Ltd., China

2.2.6 PH

6.5 - 9.5
Fuente: CAC Nantong Chemical Co., Ltd., China

2.2.7 EXPLOSIVIDAD

No explosivo
Fuente: CAC Nantong Chemical Co., Ltd., China

2.2.8 HUMEDAD Y HUMECTABILIDAD

No aplica debido a la formulación del producto.
Fuente: Resolución 2075 de 2019 Manual Técnico Andino.

2.2.9 PERSISTENCIA DE LA ESPUMA

0 mL a 1 y 12 min
Fuente: CAC Nantong Chemical Co., Ltd., China

2.2.10 SUSPENSIBILIDAD

% de suspensibilidad a 30 min. y 25 ± 5°C	
A la máxima concentración	98.4%
Al 0,1%	98.2%

Fuente: CAC Nantong Chemical Co., Ltd., China

2.2.11 ANÁLISIS GRANULOMÉTRICOS EN HÚMEDO/TENOR DE POLVO

< 0.1 %
Fuente: CAC Nantong Chemical Co., Ltd., China

2.2.12 ANÁLISIS GRANULOMÉTRICO EN SECO

No aplica debido a la formulación del producto.
Fuente: Resolución 2075 de 2019 Manual Técnico Andino.

2.2.13 ESTABILIDAD DE LA EMULSIÓN

No aplica debido a la formulación del producto.
Fuente: Resolución 2075 de 2019 Manual Técnico Andino.

2.2.14 CORROSIVIDAD

No corrosivo
Fuente: Resolución 2075 de 2019 Manual Técnico Andino.

2.2.15 INCOMPATIBILIDAD CONOCIDA CON OTROS PRODUCTOS

No aplica debido a la naturaleza del producto.
Fuente: Resolución 2075 de 2019 Manual Técnico Andino.

2.2.16 PUNTO DE INFLAMACIÓN

96 °C
Fuente: CAC Nantong Chemical Co., Ltd., China

2.2.17 VISCOSIDAD

71.5 mPa. S a 20 °C
Fuente: CAC Nantong Chemical Co., Ltd., China

2.2.18 ÍNDICE DE SULFONACIÓN

No aplica debido a la formulación del producto.
Fuente: Resolución 2075 de 2019 Manual Técnico Andino

2.2.19 DISPERSIÓN

No aplica debido a la formulación del producto.
Fuente: Resolución 2075 de 2019 Manual Técnico Andino

2.2.20 DESPRENDIMIENTO DE GAS

No aplica debido a la formulación del producto.
Fuente: Resolución 2075 de 2019 Manual Técnico Andino

2.2.21 SOLTURA O FLUIDEZ

No aplica debido a la formulación del producto.
Fuente: Resolución 2075 de 2019 Manual Técnico Andino

2.2.22 ÍNDICE DE YODO E ÍNDICE DE SAPONIFICACIÓN

No aplica debido a la formulación del producto.
Fuente: Resolución 2075 de 2019 Manual Técnico Andino

3. CANTIDAD DE PRODUCTO REQUERIDA O POR IMPORTAR

Se requiere importar una cantidad de 5 L para llevar a cabo lo siguiente:

- Pruebas regulatorias e internas de campo para evaluar La efectividad del producto en cultivos de maíz y Soya, se evaluará en varias ubicaciones, para lo cual se requiere un volumen de 2 L.
- Análisis en laboratorios locales para verificar el cumplimiento de las especificaciones en la concentración del principio activo, así como sus propiedades fisicoquímicas, para lo cual se requiere un volumen de 1 L.
- Validación del método analítico para la determinación del activo del ingrediente con nuestro laboratorio de control de calidad, que requiere un volumen de 1 L.
- Estudio de genotoxicidad (prueba AMES) con laboratorios locales, para lo cual se requiere un volumen de 1 L.

4. PROTOCOLOS DE ENSAYOS DE EFICACIA

Ver anexo 1. Protocolo en cultivo de Maíz y Protocolo en el cultivo de Soya.

5. EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES DE MAMÍFEROS

5.1 TOXICIDAD AGUDA

5.1.1 ORAL

Criterio	Descripción
Características de los estudios	
Nombre	Prueba de toxicidad oral aguda de Cyproflanilide 20% SC en ratas.
Directriz	GB/T 15670.4-2017
Sustancia	Cyproflanilide 20% SC
Pureza	20.2%
Dosis	5000 mg de Cyproflanilide al 20% SC / kg de peso corporal de 5 ratas hembras y 5 ratas machos
Especie	Ratas Sprague Dawley *(Rattus norvegicus).*
Número de animales u organismos de ensayo	10 animales (5 machos y 5 hembras)
Hallazgos experimentales	
Resultados del estudio	Mortalidad: no se observó mortalidad durante el período de prueba. Observación de síntomas clínicos: No se encontraron síntomas clínicos anormales en los animales durante la prueba. Peso corporal y ganancia de peso corporal: El peso promedio de los animales mostró una tendencia al alza y no se encontraron cambios anormales. Examen patológico: No hubo anomalías en la autopsia macroscópica, por lo que no se realizó ningún examen histopatológico.
Conclusiones	
Conclusión	Bajo las condiciones de este estudio: La dosis letal del 50% (DL50) para ratas SD hembras y machos fue **> 5.000 mg/kg de peso corporal**. De acuerdo con los criterios para la clasificación de la prueba de toxicidad oral aguda de plaguicidas en ratas: el ítem de prueba Cyproflanilide 20% SC se clasificó como **ligeramente tóxico** para ratas SD hembras y machos.
Fuente	N.º de estudio: P2112002B011, Prueba de toxicidad oral aguda de Cyproflanilide 20% SC en ratas (CAC Nantong Chemical Co. Ltd., 2022)

5.1.2 CUTÁNEO

Criterio	Descripción
Características de los estudios	
Nombre	Prueba de toxicidad cutánea aguda de Cyproflanilide 20% SC en ratas.
Directriz	GB/T 15670.5-2017
Sustancia	Cyproflanilide 20% SC
Pureza	20.2%
Dosis	5000 mg/kg de peso corporal.
Especie	Ratas Sprague Dawley (*Rattus norvegicus*).
Número de animales u organismos de ensayo	10 animales (5 machos y 5 hembras)
Hallazgos experimentales	
Resultados del estudio	Mortalidad: no se observó mortalidad durante el estudio. Síntomas clínicos: no se observaron síntomas clínicos anormales en los animales durante el estudio. Peso corporal y ganancia de peso corporal: el peso corporal promedio de los animales mostró una tendencia al alza sin cambios anormales. Patología: dado que no se encontró ninguna anomalía en el examen macroscópico, no se realizó ningún examen histopatológico.
Conclusión	
Conclusión	Bajo las condiciones de este estudio: La dosis letal media dérmica aguda (DL50) en ratas SD hembras y machos fue **de > 5000 mg / kg de peso corporal**. De acuerdo con los criterios de clasificación de la prueba de toxicidad cutánea aguda de plaguicidas: el elemento de prueba Cyproflanilide 20% SC se clasificó como **ligeramente tóxico** para ratas SD hembras y machos.
Fuente	Nº de estudio: P2112002B021, Prueba de toxicidad cutánea aguda de Cyproflanilide al 20% SC en ratas. (CAC Nantong Chemical Co. Ltd., 2022)

5.1.3 INHALACIÓN

Criterio	Descripción
Características de los estudios	
Nombre	Prueba de toxicidad aguda por inhalación de Cyproflanilide 20% SC en ratas
Directriz	GB/T 15670.6-2017
Sustancia	Cyproflanilide 20% SC
Pureza	20.3%
Dosis	0 mg de Cyproflanilide 20% SC / m^3 (5 machos y 5 hembras) y 5116 mg de Cyproflanilide 20% SC / m^3 (10 machos y 10 hembras)
Especie	Ratas Sprague Dawley (*Rattus norvegicus*).
Número de animales u organismos de ensayo	30 animales (15 machos y 15 hembras) (8 semanas de edad).
Hallazgos experimentales	
Resultados del estudio	**El grupo de ítems de prueba**: La concentración promedio de aerosol fue de 5733 mg/m3 y el rango de concentración fue de 5116-6332 mg/m3. **Mortalidad animal**: Durante el período de prueba, no se observó mortalidad en el grupo de elementos de prueba ni en el grupo de control del vehículo; **Signos clínicos observados en animales**: Los animales del grupo de prueba y el grupo de control del vehículo tenían síntomas de pelaje el día en que fueron expuestos a la sustancia y volvieron a la normalidad en D2 después de la exposición, y no se produjeron síntomas anormales durante el período de prueba restante. **Peso corporal y ganancia de peso corporal**: El peso corporal promedio de los animales en el grupo de elementos de prueba y el grupo de control del vehículo mostró una tendencia al alza en los días 8 y 15 después de la exposición; **Necropsia**: No se observaron anomalías obvias en la necropsia macroscópica; **Examen histopatológico**: No se requirió examen histopatológico.
Conclusión	
Conclusión	En las condiciones de este estudio, el grupo y el grupo de control del vehículo mostraron una tendencia al alza en los días 8 y 15 después de la exposición;

	No se observaron anomalías obvias en la necropsia macroscópica; No se requirió examen histopatológico. En la prueba de toxicidad aguda por inhalación de Cyproflanilide 20% SC en ratas, no se observó muerte en ratas SD hembras y machos en la concentración de exposición a la boca y la nariz del aerosol del elemento de prueba que oscila entre 5733 mg / m^3 (5116 a 6332 mg / m3) (equivalente a la dosis de inhalación del elemento de prueba de aproximadamente 1031,94 mg / kg), y la **concentración letal del 50% (CL) fue de > 5116 mg/m3**. De acuerdo con los criterios de clasificación de la toxicidad aguda por inhalación de plaguicidas: La toxicidad aguda por inhalación de la Cyproflanilide 20% SC se clasificó como **ligeramente tóxica** en ratas SD macho y hembra.
Fuente	Estudio No.: P2112003B031, Prueba de toxicidad aguda por inhalación de Cyproflanilide 20% SC en ratas (CAC Nantong Chemical Co. Ltd., 2024)

5.1.4 IRRITACIÓN DÉRMICA

Criterio	Descripción
Características de los estudios	
Nombre	Prueba de irritación dérmica aguda de Cyproflanilide 20% SC en conejos.
Directriz	GB/T 15670.7-2017
Sustancia	Cyproflanilide 20% SC
Pureza	20.2%
Dosis	0,5 mL de Cyproflanilide al 20% SC/área de prueba durante 4 h.
Especie	Conejos blancos de Nueva Zelanda
Número de animales u organismos de ensayo	Cuatro conejos blancos de Nueva Zelanda adultos (2 machos y 2 hembras)
Hallazgos experimentales	
Resultados del estudio	Observación a las 1 h, 24h, 48h y 72h después de la retirada del elemento de prueba: no se observó ninguna reacción de irritación cutánea evidente en el lugar de administración de los animales. La puntuación media acumulada fue de 0. No se observó ninguna reacción irritativa evidente de la piel en el lado de control de los animales en ninguno de los puntos de tiempo

	anteriores.
Conclusión	
Conclusión	De acuerdo con los Criterios para la Clasificación de la Intensidad de la Irritación de la Piel: La intensidad de la irritación de la piel de la Cyproflanilide 20% SC en conejos blancos de Nueva Zelanda se clasificó como Sin irritación.
Fuente	Nº de estudio: P2112002E041, Prueba de irritación dérmica aguda de Cyproflanilide al 20% SC en conejos. (CAC Nantong Chemical Co. Ltd., 2022)

5.1.5 IRRITACIÓN OCULAR

Criterio	Descripción
Características de los estudios	
Nombre	Prueba de irritación ocular aguda de Cyproflanilide 20% SC en conejos
Directriz	GB/T 15670.8-2017
Sustancia	Cyproflanilide 20% SC
Pureza	20.2%
Dosis	0,1 ml de Cyproflanilide al 20% SC/ojo de prueba
Especie	Conejos blancos de Nueva Zelanda
Número de animales u organismos de ensayo	Cuatro conejos blancos de Nueva Zelanda (2 machos y 2 hembras)
Hallazgos experimentales	
Resultados del estudio	Observación del ojo derecho de los animales después de la dosis: A 1 h después de la dosis, los vasos sanguíneos conjuntivales de los animales de prueba No. 2103 y 2104 estaban congestionados y se volvieron de color rojo brillante. A las 24 h después de la dosis, los vasos sanguíneos conjuntivales de los animales de prueba No. 2103 estaban congestionados y se volvieron de color rojo brillante. A las 48 h y 72 h después de la dosis, ninguno de los animales de prueba mostró ninguna reacción de irritación ocular. No se observó ninguna reacción de irritación ocular en el lado de control de los animales en ninguno de los puntos de tiempo anteriores. No se encontraron síntomas clínicos anormales aparte

	de reacciones de irritación ocular en los animales después de la administración.
Conclusión	
Conclusión	Bajo las condiciones de este estudio: Después de administrar la Cyproflanilide 20% SC, 2 animales mostraron reacciones de irritación ocular, todas las cuales se recuperaron completamente en 48 horas. De acuerdo con los Criterios para la Clasificación de la Intensidad de la Reacción a la Irritación Ocular del Plaguicida: La Prueba de Irritación Ocular Aguda de Cyproflanilide 20% SC en conejos blancos de Nueva Zelanda se clasificó como **Irritación moderada**.
Fuente	Nº de estudio: P2112002E051, Prueba de irritación ocular aguda de Cyproflanilide al 20% SC en conejos. (CAC Nantong Chemical Co. Ltd., 2022)

5.1.6 SENSIBILIZACIÓN DÉRMICA

Criterio	Descripción
Características de los estudios	
Nombre	Prueba de sensibilización cutánea de Cyproflanilide 20% SC en conejillos de indias
Directriz	GB/T 15670.9-2017
Sustancia	Cyproflanilide 20% SC
Pureza	20.2%
Dosis	0,2 ml de Cyproflanilide 20% SC/unidad
Especie	Conejillos de indias Hartley
Número de animales u organismos de ensayo	Treinta conejillos de indias (15 machos y 15 hembras)
Hallazgos experimentales	
Resultados del estudio	Reacciones cutáneas de los animales en el grupo de la sustancia de prueba y el grupo de control negativo 24 h y 48 h después de la exposición de desafío: No se observó ninguna reacción anormal. Las tasas de sensibilización del grupo de sustancia de prueba y del grupo de control negativo a las 24 h y 48 h después de la exposición al desafío fueron las siguientes: 0%. Observación de signos clínicos, excepto reacciones cutáneas: No se observaron anomalías.

	Peso corporal de los animales y cambios de peso corporal: mostrando una tendencia al alza.
Conclusión	
Conclusión	En las condiciones de esta prueba, la tasa de sensibilización de Cyproflanilide 20% SC en conejillos de indias Hartley fue del 0%, y la intensidad de sensibilización se clasificó como **débil** de acuerdo con los criterios de intensidad de sensibilización de los plaguicidas.
Fuente	Estudio No.: P2112002D061, Prueba de sensibilización cutánea de Cyproflanilide 20% SC en conejillos de indias. (CAC Nantong Chemical Co. Ltd., 2022)

5.2 TOXICIDAD SUBCRÓNICA (90 días)

5.2.1 ADMINISTRACIÓN ORAL EN ROEDORES

Criterio	
Características de los estudios	
Tipo de estudio	Prueba de toxicidad oral subcrónica de Cyproflanilide al 98% de TC en ratas.
Sustancia	Cyproflanilide 98% TC
Dosis	Dieta de 0, 100, 1000 y 15000 mg/kg.
Animales de prueba	Ratas Sprague Dawley
Conclusión	
Conclusión	En las condiciones de esta prueba, a las ratas SD se les administró por vía oral alimento contaminado con Cyproflanilide al 98% TC a 100, 1,000 y 15,000 mg / kg durante 13 semanas, seguido de un período de recuperación de 28 días después de la retirada de la sustancia. El nivel sin efectos adversos observados (NOAEL) de ratas SD hembras y machos fue de 1.000 mg/kg de dieta (equivalente al consumo del ítem de prueba: macho: 60,78 ±4,14 mg/kg/día, hembra: 74,70 ±8,16 mg/kg/día). El nivel más bajo de efectos adversos observados (LOAEL) de ratas SD macho y hembra fue de 15.000 mg/kg de dieta (equivalente al consumo del ítem de prueba: macho: 927,30 ± 46,98 mg/kg/día, hembra: 1179,58 ± 125,15 mg/kg/día), en el que se observó un lento aumento de peso en los animales machos, ligera anemia y cambios patológicos en el bazo en las hembras.
Fuente	Estudio n.º P2017001B111, Prueba de toxicidad oral subcrónica de Cyproflanilide al 98% de TC en ratas. (CAC Nantong Chemical Co.

	Ltd., 2023)

5.3 TOXICIDAD CRÓNICA

5.3.1 ORAL A LARGO PLAZO (2 AÑOS)

Criterio	
Características de los estudios	
Tipo de estudio	Estudio Toxicidad oral crónica/carcinogenicidad de Cyproflanilide 98 % TC en ratas
Sustancia	Cyproflanilide 98% TC
Dosis	0, 50, 1000 y 15000 mg/kg
Animales de prueba	Ratas Sprague Dawley
Conclusión	
Conclusiones y debates	En las condiciones de este estudio, con base en los resultados de un análisis exhaustivo de una prueba combinada de toxicidad crónica y carcinogenicidad de 104 semanas en ratas SD alimentadas con alimento que contenía Cyproflanilide 98 % TC, se concluyó que el nivel sin efectos adversos observados (NOAEL) del producto de prueba para las ratas fue de 1000 mg/kg de dieta tanto para los machos como para las hembras, y la ingesta calculada del producto de prueba fue de 46,41 ± 7,12 mg/kg de peso corporal/día para los machos y de 56,81 ± 8,02 mg/kg de peso corporal/día para las hembras El nivel mínimo de efecto adverso observado (LOAEL) fue de 15000 mg/kg de dieta tanto para animales machos como hembras, que se calculó como la ingesta del producto de prueba de 719,98 ± 128,09 mg/kg de peso corporal/día para machos y 853,27 ± 117,12 mg/kg de peso corporal/día para hembras. A esta dosis, se observó un aumento de CHOL principalmente en animales machos y hembras, y se observó una ganancia lenta de peso corporal en los animales machos. En las condiciones de este estudio, el producto de prueba no fue cancerígeno para ratas SD macho y hembra. El límite inferior de NOAEL para el sexo más sensible, los animales machos (39,29 mg/kg de peso corporal/día), se tomó como

	parámetro para calcular la ingesta diaria admisible (IDA), y se utilizó 100 como factor de incertidumbre para extrapolar los resultados de la prueba de toxicidad crónica de 2 años a humanos. La IDA de ciproflanilida 98% TC fue: ADI-NOAEL-39,29/100 = 0,3929 mg/kg de peso corporal/día. 100
Fuente	Estudio n.º P2017001b161, Estudio Combinado de Toxicidad crónica/carcinogenicidad de Cyproflanilide 98 % TC en ratas (CAC Nantong Chemical Co. Ltd., 2023)

5.4 MUTAGENICIDAD (*in vivo - in vitro*)

Criterio	Descripción
Características de los estudios	
Nombre	Prueba de micronúcleos in vivo con Cyproflanilide al 98% TC en eritrocitos policromáticos de médula ósea de mamíferos de ratones
Directriz	GB/T 15670.15-2017
Sustancia	Cyproflanilide 98% TC
Pureza	98.2%
Especie	Ratones ICR
Hallazgos experimentales	
Resultados del estudio	Durante el período de prueba, después de ser tratados con el elemento de prueba, todos los animales sobrevivieron hasta el día de la necropsia programada, no se encontraron animales moribundos o muertos, y ningún animal requirió eutanasia prematura. En comparación con el primer día de dosificación, el aumento de peso corporal de los animales en cada grupo de dosis fue comparable al del grupo de control del vehículo, sin diferencias significativas entre grupos. No hubo diferencias significativas en los dos sexos en cuanto a la proporción de ECP en el total de glóbulos rojos entre machos y hembras en cada grupo de dosis, por lo tanto, los datos se combinaron para el cálculo. La proporción de PCE en el total de glóbulos rojos en cada grupo de dosis fue la siguiente: 67,0% ± 5,1% en el grupo de control del vehículo, 72,0% ± 9,7% en el grupo de dosis de 500 mg/kg, 74,3% ± 7,9% en el grupo de dosis de 1.000

	mg/kg, 74,8% ± 6,3% en el grupo de dosis de 2.000 mg/kg y 73,2% ± 7,4% en el grupo de control positivo. La proporción de PCE en el total de glóbulos rojos en cada grupo de dosis fue comparable a la del grupo de control del vehículo sin diferencias significativas entre los grupos. No hubo diferencias significativas entre los dos sexos en cuanto a la tasa de formación de micronúcleos de animales machos y hembras (P > 0,05). Por lo tanto, los datos se combinaron para el cálculo. La tasa de formación de micronúcleos de cada grupo fue la siguiente: 0,7% ± 0,8% en el grupo de control del vehículo, 0,6% ± 0,8% en el grupo de dosis de 500 mg/kg, 0,6% ± 1,0% en el grupo de dosis de 1.000 mg/kg, 1,1% ± 1,2% en el grupo de dosis de 2.000 mg/kg y 14,9% ± 1,9% en el grupo de control positivo. En comparación con el grupo de control del vehículo, no hubo un aumento significativo en la tasa de formación de micronúcleos de cada grupo de dosis (P > 0,05), y los datos de cada grupo de dosis del elemento de prueba estaban dentro del rango de datos históricos de control de fondo del laboratorio. La tasa de formación de micronúcleos del grupo de control del vehículo no excedió el rango de datos históricos de control de fondo del laboratorio. En comparación con el grupo de control del vehículo, el aumento en la tasa de formación de micronúcleos de los grupos de control positivo fue estadísticamente significativo (P < 0,05), y los datos del grupo de control positivo estuvieron dentro del rango de datos históricos de control de fondo del laboratorio.
Conclusión	
Conclusión	En las condiciones de esta prueba, la Cyproflanilide 98% TC no pudo inducir un aumento significativo en la tasa de formación de micronúcleos de los eritrocitos policromáticos de ratones, y no hubo relación dosis-respuesta. Por lo tanto, Cyproflanilide TC no tenía potencial mutagénico para los eritrocitos policromáticos de ratones; es decir, el resultado de la prueba fue **negativo**.
Fuente	Nº de estudio: P2017001C221, Prueba de micronúcleos in vivo con Cyproflanilide al 98% TC en eritrocitos policromáticos de médula ósea de mamíferos de ratones. (CAC Nantong Chemical Co. Ltd., 2023)

Criterio	Descripción

Características de los estudios	
Nombre	*Prueba in vitro* de mutación génica de células de mamíferos de Cyproflanilide 98% TC
Directriz	GB/T 15670.20-2017
Sustancia	Cyproflanilide 98% TC
Pureza	Mínimo 98%
Especie	Células de linfoma de ratón L5178YTK+/-clon (3.7.2c)
Hallazgos experimentales	
Resultados del estudio	• **Validez del ensayo** En este estudio, bajo las tres condiciones de tratamiento sin sistema de activación metabólica in vitro durante 3 h, con sistema de activación metabólica in vitro durante 3 h y sin sistema de activación metabólica in vitro durante 24 h, PE0 y PE2 en el grupo de control del vehículo fueron 96,88% y 95,01%, 99,07% y 98,76%, 100,32% y 102,19%, respectivamente; las frecuencias mutantes en el grupo de control del vehículo fueron 108,42×10-6, 97,41 ×10-6 y 101,31 ×10-6, respectivamente, mientras que los del grupo de control positivo fueron 531,65 x10-6, 573,98×10-6 y 554,58×10-6, respectivamente. • **Citotoxicidad** Tratamiento sin sistema de activación metabólica in vitro durante 3 h: PE0 en los grupos 185,2, 556, 1667 y 5.000 µg/mL fueron del 93,13%, 89,38%, 81,26% y 78,44%, respectivamente. La supervivencia relativa (RS_0%) fue del 96,13%, 92,26%, 83,88% y 80,97% del grupo control del vehículo, respectivamente. El crecimiento total relativo (RTG%) fue del 90,07%, 80,53%, 48,75% y 16,24% del grupo de control del vehículo, respectivamente. Tratamiento con sistema de activación metabólica in vitro durante 3 h: PEo en los grupos 185,2, 556, 1667 y 5.000 µg/mL fueron 93,13%, 95,32%, 90,01% y 88,13%, respectivamente. La supervivencia relativa (RS_0%) fue del 94,00%, 96,21%, 90,85% y 88,96% del grupo control del vehículo, respectivamente. El crecimiento total relativo (RTG%) fue del 87,20%, 65,97%, 58,59% y 18,27% del grupo de control del vehículo, respectivamente. Tratamiento sin sistema de activación *metabólica in vitro* durante 24 h: PE0 en los grupos 185,2, 556, 1667 y 5.000 µg/mL fueron del 96,26%, 92,19%, 90,01% y 87,50%, respectivamente. La supervivencia relativa (RS_0%) fue del 95,95%, 91,90%, 89,72% y 87,22% del grupo control del vehículo, respectivamente. El

	crecimiento total relativo (RTG%) fue del 94,33%, 63,94%, 42,52% y 16,70% del grupo de control del vehículo, respectivamente. • **Frecuencia mutante** Tratamiento sin sistema de activación metabólica in vitro durante 3 h: Las frecuencias mutantes en los grupos 185,2, 556, 1667 y 5.000 µg/mL fueron $103,15\times10^{-6}$, $143,84\times10^{-6}$, $94,50\times10^{-6}$ y $103,36\times10^{-}6$, respectivamente. Ningún grupo de tratamiento mostró ninguna diferencia estadística en las frecuencias mutantes en comparación con el grupo de control del vehículo (108,42×10-6) y ningún aumento relacionado con la dosis. Tratamiento con sistema de activación metabólica in vitro durante 3 h: Las frecuencias mutantes en los grupos 185,2, 556, 1667 y 5.000 µg/mL fueron $112,67\times10^{-6}$, $113,12\times10RS^{-6}$, $119,57\times10^{-6}$ y $90,94\times10^{-6}$, respectivamente. Ningún grupo de tratamiento mostró ninguna diferencia estadística en las frecuencias mutantes en comparación con el grupo de control del vehículo (97,41 $\times10^{-6}$) y ningún aumento relacionado con la dosis. Tratamiento sin sistema de activación metabólica in vitro durante 24 h: Las frecuencias mutantes en los grupos 185,2, 556, 1667 y 5.000 µg/mL fueron $99,06\times10^{-6}$, 104,31 $\times10^{-6}$, $120,18\times10^{-6}$ y $89,97\times10^{-6}$, respectivamente. Ningún grupo de tratamiento mostró ninguna diferencia estadística en las frecuencias mutantes en comparación con el grupo de control del vehículo (101,31 $\times10^{-6}$) y ningún aumento relacionado con la dosis.
Conclusión	
Conclusión	En las condiciones de este estudio, la prueba de mutación genética de Cyproflanilide 98% TC en clones de línea celular de linfoma de ratón L5178YTK$^{+/-}$ (3.7.2c) in vitro generó resultados **negativos** y no indujo mutación genética.
Fuente	N.º de estudio: P2017001A241, Prueba de mutación génica de células de mamífero in vitro de Cyproflanilide 98% TC. (CAC Nantong Chemical Co. Ltd., 2023)

5.5 DISRUPTORES INDOCRINOS

Información no disponible.

Fuente: Cyproflanilide (Ref: CAC-I-785)

5.6 EFECTOS SOBRE LA REPRODUCCIÓN Y LA LACTANCIA

5.6.1 TERATOGENICIDAD

Criterio	Descripción
Características de los estudios	
Nombre	Estudio de Teratogenicidad de Cyproflanilide 98% TC en Conejos
Sustancia	Cyproflanilide 98% TC
Pureza	98 %
Especie	Conejos New Zealand
Hallazgos experimentales	
Resultados del estudio	Durante la prueba, el animal n.° 2362 del grupo de dosis alta presentó orina decolorada (roja) desde el día 17 hasta el día 19, pero este evento duró un corto período de tiempo y fue solo una excepción. Se consideró que el producto de prueba administrado a esta dosis no tuvo ningún efecto adverso evidente en el estado general de los animales. Además, la observación clínica y la necropsia macroscópica de los animales de cada grupo no mostraron ninguna anomalía. Peso corporal: en comparación con el grupo de control del vehículo, no hubo diferencias significativas en el aumento de peso total, el aumento de peso neto, el peso corporal en cada punto temporal ni en el aumento de peso corporal en cada grupo de dosis del producto de prueba en cada punto temporal durante la gestación Resultado de la gestación: el número de animales preñados en el grupo de control del vehículo y en los grupos de dosis baja, media y alta fue de 15, 13, 13 y 12, respectivamente. No se observó ningún efecto adverso relacionado con el producto de prueba en los parámetros del resultado de la gestación (peso uterino, incluido el feto, número de cuerpos lúteos, número de implantaciones, tasa de pérdida postimplantación, número y tasa de fetos vivos, número y tasa de fetos muertos, número y tasa de reabsorciones y tasa de fetos machos) en cada grupo de dosis Desarrollo físico del feto: en comparación con el grupo de control del vehículo, no hubo diferencias significativas en la longitud ni el peso fetal en cada grupo de dosis del producto de prueba.

	Examen de la apariencia del feto: no se observaron variaciones ni malformaciones en la apariencia externa de los fetos en cada grupo de dosis del producto de prueba. Examen de las vísceras del feto: no se observaron variaciones ni malformaciones en las vísceras de los fetos en cada grupo de dosis del producto de prueba. Examen del esqueleto del feto: no se observaron variaciones ni malformaciones en los esqueletos de los fetos en cada grupo de dosis del producto de prueba. Análisis del producto de prueba: no se observó ningún pico objetivo en el grupo de control del vehículo, y la concentración y homogeneidad medidas de la suspensión del producto de prueba en cada grupo de dosis cumplieron con los requisitos del protocolo.
Conclusión	
Conclusión	En las condiciones de este estudio, el nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) de Cyproflanilide 98 % TC en conejos blancos de Nueva Zelanda maternas fue de 1000 mg/kg, y no se obtuvo el nivel más bajo de efecto adverso observado (LOAEL). El NOAEL para el desarrollo embriofetal en conejos blancos de Nueva Zelanda fue de 1000 mg/kg, y no se obtuvo el LOAEL. El producto de prueba no fue teratogénico en los conejos blancos de Nueva Zelanda.
Fuente	N.º de estudio: P2017001E271, Estudio de Teratogenicidad de Cyproflanilide 98% TC en Conejos. (CAC Nantong Chemical Co. Ltd., 2023)

5.6.2 ESTUDIOS SOBRE POR LO MENOS 2 GENERACIONES EN MAMÍFEROS

Criterio	Descripción
Características de los estudios	
Nombre	Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones con Cyproflanilide 98% TC en Ratas
Sustancia	Cyproflanilide 98% TC
Pureza	98 %
Especie	Ratas SD
Conclusión	
Conclusión	En las condiciones de esta prueba, el nivel sin efectos adversos observados (NOAEL) de Cyproflanilide 98 % TC para ratas SD macho y hembra parentales fue de 1000 mg/kg de alimento (cuando se calculó como el consumo del producto de prueba, fueron 80,39 ± 5,23 mg/kg/día para ratas macho Fo, 90,99 ± 6,06 mg/kg/día para ratas hembra Fo, 75,41 ± 8,13 mg/kg/día para ratas macho F1 y 89,59 ± 9,92 mg/kg/día para ratas hembra F1). El nivel más bajo de efecto adverso observado (LOAEL) en ratas SD macho y hembra parentales fue de 15 000 mg/kg de alimento (calculado como el consumo del producto de prueba, fueron 1224,44 ± 61,19 mg/kg/día para ratas macho Fo, 1412,69 ± 84,17 mg/kg/día para ratas hembra Fo, 1196,58 ± 99,43 mg/kg/día para ratas macho F1 y 1449,75 ± 133,45 mg/kg/día para ratas hembra F1). Con esta dosis, las ratas mostraron vacuolización de las células adrenocorticales y un aumento del peso suprarrenal absoluto y relativo. En las condiciones de esta prueba, el NOAEL de Cyproflanilide 98% TC para el desarrollo de crías de ratas SD fue de 15000 mg/kg de alimento (cuando se calculó como el consumo del producto de prueba, fueron 1327,90 ± 164,25 mg/kg/día para ratas hembra Fo y 1309,17 ± 186,89 mg/kg/día para ratas hembra F1). No se obtuvo el LOAEL para el desarrollo de crías de ratas SD. En las condiciones de esta prueba, la Cyproflanilide 98% TC no presentó toxicidad reproductiva significativa para las ratas SD parentales
Fuente	N.º de estudio: P2017001B281, Estudio de toxicidad reproductiva

	en dos generaciones con Cyproflanilide 98% TC en Ratas. (CAC Nantong Chemical Co. Ltd., 2023)

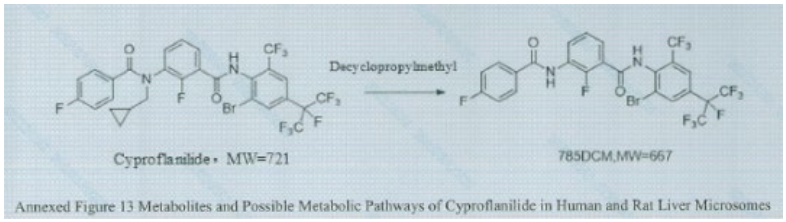
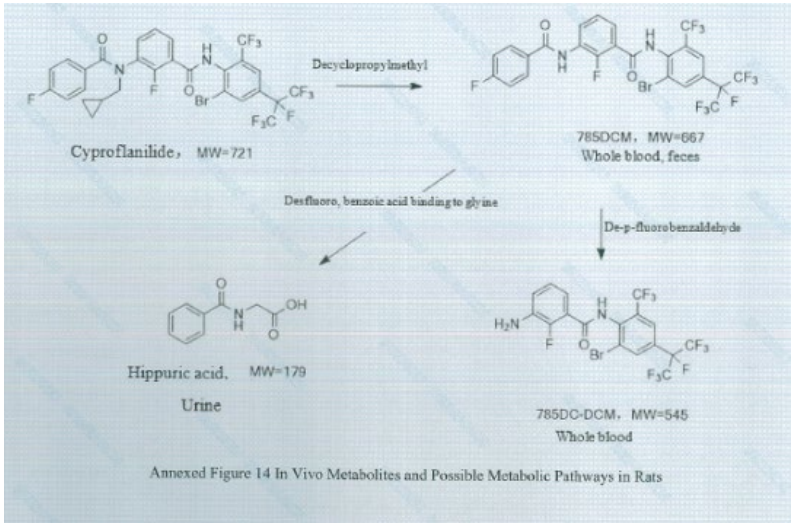
5.7 TOXICOCINÉTICA Y RUTAS METABÓLICAS EN MAMÍFEROS

5.7.1 ABSORCIÓN – DISTRIBUCIÓN – METABOLISMO – EXCRECIÓN

Criterio	Descripción
Características de los estudios	
Nombre	Estudio de toxicocinética Cyproflanilide 98% TC en Ratas
Sustancia	Cyproflanilide 98% TC
Pureza	98 %
Especie	Ratas SD
Conclusión	
Conclusión	Tras la administración por sonda de 100, 300 y 1000 mg/kg de Cyproflanilide 98 % TC a ratas SD, se detectaron bajas concentraciones de Cyproflanilide en muestras de sangre completa de cada rata. Dado que no se disponía de una curva completa de concentración-tiempo, en esta prueba se evaluó principalmente la exposición al metabolito 785DCM en sangre completa. El AUC_{0-t} de 785DCM en ratas macho aumentó con la dosis y el aumento fue proporcional a la dosis después de la administración por sonda con dosis bajas, medias y altas de ciproflanilida 98% TC. El aumento del AUC_{0-4} de 785DCM en ratas hembra fue menos proporcional a la dosis después de la administración por sonda. Después de la administración por sonda a ratas macho y hembra, el AUC_{0-4} de 785DCM en la sangre completa de ratas hembra en el grupo de dosis baja fue similar a la de las ratas macho, mientras que el AUC_{0-t} de 785DCM en la sangre completa de ratas hembra en los grupos de dosis media y alta fue significativamente menor que la de las ratas macho Los datos del grupo de administración continua mostraron que, tras la administración de 100 mg/kg de Cyproflanilide 98 % TC durante 7 días consecutivos, no hubo tendencia a la acumulación de Cyproflanilide en la sangre de ratas macho y hembra en comparación con una dosis única. El factor de acumulación de

	785DCM en ratas macho y hembra fue de 7,23 y 4,35, respectivamente, lo que sugiere que el 785DCM podría acumularse en ratas tras la administración continua, lo que se relacionó con el hecho de que la vida media fue mayor que el intervalo entre dosis. Tras la administración por sonda de 300 mg/kg de Cyproflanilide 98 % TC a ratas SD, la Cyproflanilide se distribuyó ampliamente en diversos tejidos corporales. En las ratas macho, la Cyproflanilide se distribuyó principalmente en el estómago y el intestino delgado, seguidos del testículo, el epidídimo y la grasa. La concentración de Cyproflanilide en el pulmón y la grasa alcanzó su punto máximo a las 48 h de la administración, y en otros tejidos alcanzó su punto máximo a la 1 h de la administración, para luego disminuir a las 96 h, sin tendencia a la acumulación. En las ratas hembra, la distribución se ubicó principalmente en el estómago y el intestino delgado, seguidos de la grasa, el útero y el ovario. La concentración de Cyproflanilide en la grasa alcanzó su punto máximo a las 48 h de la administración y en otros tejidos a la 1 h de la administración, para luego disminuir a las 96 h, sin tendencia a la acumulación. El metabolito 785DCM se distribuyó ampliamente en los principales tejidos del cuerpo de la rata. Los resultados de las muestras de tejido de ratas macho mostraron que la distribución se encontraba principalmente en la grasa, seguida del epidídimo. El ensayo de 785DCM en la mayoría de los tejidos fue alto a las 48 h después de la administración y luego disminuyó, sin tendencia a la acumulación. Los resultados de las muestras de tejido de ratas hembra mostraron que el 785DCM se distribuyó ampliamente en los principales tejidos del cuerpo, principalmente en la grasa, seguida del ovario y el útero. El ensayo de 785DCM en cada tejido fue alto a las 48 h después de la administración y luego disminuyó sin tendencia a la acumulación. Además, los datos sobre el tejido cerebral mostraron que una pequeña cantidad de Cyproflanilide y 785DCM podía atravesar la barrera hematoencefálica y llegar al tejido cerebral. Los datos de excreción fecal y urinaria mostraron que las tasas de excreción de Cyproflanilide en heces y orina de ratas macho a las

	0-168 h fueron del 29,8 % y del 0,0293 %, respectivamente, y la tasa de excreción acumulada total de Cyproflanilide en heces y orina fue del 29,8 %. La tasa de excreción de Cyproflanilide en heces y orina fue del 24,8 % y del 0,00227 %, respectivamente, y la tasa de excreción acumulada total en heces y orina fue del 24,8 %. No se detectó 785DCM en la orina de las ratas entre las 0 y las 168 h. La tasa de excreción de 785DCM en las heces de las ratas macho y hembra fue del 0,00809 % y del 0,00520 %, respectivamente. Los resultados indicaron que las ratas macho y hembra excretaron el fármaco inalterado en las heces y una pequeña cantidad en la orina; se excretó una pequeña cantidad de 785DCM en las heces. Se detectaron bajas concentraciones de Cyproflanilide solo en unas pocas muestras de bilis de ratas macho y hembra entre las 0 y las 48 h después de la administración. La tasa de excreción acumulada del metabolito 785DCM en la bilis de las ratas macho y hembra fue del 0,000456 % y del 0,00798 %, respectivamente, lo que indica que se excretó una pequeña cantidad de 785DCM en la bilis La Cyproflanilide no mostró inhibición, o mostró una inhibición débil, de CYP2D6 y CYP3A4 (con midazolam o testosterona como sustratos) en microsomas hepáticos humanos y de rata. Los resultados de la tasa de unión a proteínas plasmáticas mostraron que la Cyproflanilide era un compuesto altamente unido en el plasma humano y de rata, y no hubo dependencia de la concentración. Se detectó un metabolito (785DCM: M/Z=667) en microsomas hepáticos humanos y de rata después de la incubación en un baño de agua a 37 °C durante 1 h, mediada por la reacción de deciclometilo. Se identificaron tres metabolitos (785DCM: M/Z-667, 785DC-DCM: M/Z=545, ácido hipúrico: M/Z=179) en sangre completa de ratas SD tras la administración forzada de Cyproflanilide 98% TC. Tras obtener la información sobre los iones fragmentados de cada metabolito mediante LC-MS/MS, se especuló que el metabolismo

	de la Cyproflanilide estaba mediado principalmente por la reacción de deciclometilo y des-p-fluorobenzaldehído tras el deciclometilo, de acuerdo con los conocimientos metabólicos básicos y las reglas de fragmentación iónica del TC y los metabolitos. Además, el p-fluorobenzaldehído se desfluoró en ratas y se oxidó a ácido benzoico, el cual se combinó con glicina para formar ácido hipúrico.  Annexed Figure 13 Metabolites and Possible Metabolic Pathways of Cyproflanilide in Human and Rat Liver Microsomes  Annexed Figure 14 In Vivo Metabolites and Possible Metabolic Pathways in Rats
Fuente	N.º de estudio: P2017001B201, Estudio de toxicocinética Cyproflanilide 98% TC en Ratas. (CAC Nantong Chemical Co. Ltd., 2023)

5.8 NEUROTOXICIDAD

5.8.1 EFECTOS DE LA NEUROTOXICIDAD

Criterio	Descripción
Características de los estudios	
Nombre	Estudio de neurotoxicidad aguda de Cyproflanilide 98% TC en ratas
Sustancia	Cyproflanilide 98% TC
Pureza	98 %
Especie	Ratas SD

Hallazgos experimentales	
Conclusión	
Conclusión	En las condiciones de esta prueba, a las ratas SD se les administró una dosis oral única de Cyproflanilide TC al 98% a 20, 200 y 2.000 mg/kg de peso corporal para la prueba de neurotoxicidad, y se determinó que el nivel sin efectos adversos observados (NOAEL) era de **2.000 mg/kg de peso corporal** para animales machos y hembras.
Fuente	Número de estudio: P2017001B821, Prueba de neurotoxicidad aguda de Cyproflanilide al 98% de TC en ratas. (CAC Nantong Chemical Co. Ltd., 2023)

6. EFECTOS TÓXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES

6.1 EFECTOS SOBRE LAS AVES

6.1.1 TOXICIDAD AGUDA AVES

Criterio	Descripción
Características de los estudios	
Nombre	Prueba de toxicidad oral aguda de Cyproflanilide 20% SC a aves
Directriz	GB/T 31270.9-2014
Sustancia	Cyproflanilide 20% SC
Pureza	20.9%
Especie	Codorniz japonesa, *Coturnix coturnix japonica.*
Hallazgos experimentales	
Resultados del estudio	La dosis se fijó en 500, 1000 y 2000 mg i.a./kg de peso corporal, mientras que se administró un grupo de control en blanco, con tres hembras y tres machos expuestos en cada grupo. No hubo muertes durante la prueba preliminar de 7 días en el grupo de control en blanco ni en los grupos de dosis de 500, 1000 y 2000 mg a.i./kg de peso corporal. Durante la prueba, no se observaron signos tóxicos visibles en las codornices macho y hembra del grupo de control en blanco. 4 horas después de la exposición, se observaron signos tóxicos como melancolía en codornices en el grupo de prueba de peso corporal de 2000 mg / kg, después de eso no se observaron signos tóxicos significativos y no se produjeron muertes.
Conclusión	
Conclusión	Sobre la base de este resultado y los criterios de evaluación especificados en GB/T31270.9-2014 "Directrices de prueba sobre la evaluación de la seguridad ambiental de los plaguicidas químicos-Parte 9: Prueba de toxicidad aguda aviar", en las condiciones de este laboratorio, la toxicidad oral aguda de la Cyproflanilide 20% SC para las aves se clasifica como "**baja toxicidad**"
Fuente	Estudio No.: E223110060, Prueba de toxicidad oral aguda de Cyproflanilide 20% SC a aviar (CAC Nantong Chemical Co. Ltd., 2022)

6.2 EFECTOS SOBRE LOS ORGANISMOS ACUÁTICOS

6.2.1 TOXICIDAD AGUDA PARA PECES

Criterio	Descripción
Características de los estudios	
Nombre	Prueba de toxicidad aguda de Cyproflanilide 20% SC a peces (*Brachydanio rerio*)
Directriz	GB/T 31270.12-2014
Sustancia	Cyproflanilide 20% SC
Pureza	20.9%
Especie	Pez cebra (*Brachydanio rerio*).
Hallazgos experimentales	
Resultados del estudio	Durante el período de exposición de 96 horas, no se observó mortalidad ni anomalías visibles en el grupo de control en blanco y en el grupo de prueba. La concentración letal media (CL_{50}) de Cyproflanilide 20% SC a pez cebra (*Brachydanio rerio*) a las 24, 48, 72 y 96 horas mayor de 100 mg i.a./L (concentración nominal) y mayor de 10,4 mg i.a./L (concentración media geométrica)
Conclusión	
Conclusión	Sobre la base de este resultado y los criterios de evaluación especificados en GB/T31270.12-2014 Directrices sobre la evaluación de la seguridad ambiental de los plaguicidas químicos-Parte 12: Prueba de toxicidad aguda en peces", en las condiciones de este laboratorio, la toxicidad oral aguda de la Cyproflanilide 20% SC para los peces se clasifica como "**baja toxicidad**".
Fuente	N.º de estudio: E223420220, Prueba de toxicidad aguda de Cyproflanilide 20% SC para peces (*Brachydanio rerio*) (CAC Nantong Chemical Co. Ltd., 2022)

6.3 EFECTOS SOBRE LAS ABEJAS

6.3.1 TOXICIDAD AGUDA EN ABEJAS (CONTACTO)

Criterio	Descripción
Características de los estudios	
Nombre	Prueba de toxicidad aguda por contacto de Cyproflanilide 20% SC a la abeja

<table>
<tr><td>Directriz</td><td>GB/T 31270.10-2014</td></tr>
<tr><td>Sustancia</td><td>Cyproflanilide 20% SC</td></tr>
<tr><td>Pureza</td><td>20.9%</td></tr>
<tr><td>Especie</td><td>Abeja italiana (Apis mellifera L.), abeja de trabajo adulta</td></tr>
<tr><td colspan="2">Hallazgos experimentales</td></tr>
<tr><td>Resultados del estudio</td><td>Durante el período de prueba, no se observaron signos clínicos de toxicidad y muerte de la abeja melífera probada en el grupo de control en blanco, grupo de control de solvente; No se observaron signos clínicos de toxicidad en el grupo de prueba de 0,0012, 0,0025 y 0,005 UG, pero se observaron muertes; Se observaron signos clínicos de letargo y muertes en los grupos de prueba de 0,01 y 0,02 i.a./abeja; Todas las abejas estaban muertas, pero no se observaron signos clínicos en 0,04 grupos de prueba de IA/abeja. El número de muertes aumentó con el aumento de las dosis.
La toxicidad aguda por contacto de la Cyproflanilide 20% SC para las abejas es la siguiente:
<table>
<tr><th>Duración de la prueba</th><th>DL50 con límite de confianza del 95% (µg i.a./abeja)</th></tr>
<tr><td>24 h</td><td>0.0079 (0.0063-0.0099)</td></tr>
<tr><td>48 h</td><td>0.0074 (0.0060-0.0091)</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td colspan="2">Conclusión</td></tr>
<tr><td>Conclusión</td><td>De acuerdo con los resultados de la prueba y las guías de prueba sobre la evaluación de la seguridad ambiental de los plaguicidas químicos - Parte 10: Prueba de toxicidad aguda de las abejas melíferas (GB / T 31270.10-2014) emitidas por el Instituto para el Control de Agroquímicos de la República Popular China, bajo las condiciones de prueba de este laboratorio, la prueba de toxicidad aguda por contacto para la abeja melífera de Cyproflanilide 20% SC se clasifica como "Altamente tóxica"</td></tr>
<tr><td>Fuente</td><td>Estudio No.: E223230050, Prueba de toxicidad aguda por contacto de Cyproflanilide 20% SC a la abeja melífera (CAC Nantong Chemical Co., Ltd., 2022).</td></tr>
</table>

6.3.2 TOXICIDAD AGUDA EN ABEJAS (ORAL)

<table>
<tr><th>Criterio</th><th>Descripción</th></tr>
<tr><td colspan="2">Características de los estudios</td></tr>
<tr><td>Nombre</td><td>Prueba de toxicidad oral aguda de Cyproflanilide 20% SC a la abeja</td></tr>
<tr><td>Directriz</td><td>GB/T 31270.10-2014</td></tr>
<tr><td>Sustancia</td><td>Cyproflanilide 20% SC</td></tr>
<tr><td>Pureza</td><td>20.9%</td></tr>
<tr><td>Especie</td><td>Abeja italiana (Apis mellifera L.), abeja de trabajo adulta</td></tr>
<tr><td colspan="2">Hallazgos experimentales</td></tr>
<tr><td>Resultados del estudio</td><td>Durante el período de prueba, no se observaron signos clínicos de toxicidad y muerte de la abeja melífera probada en el grupo de control en blanco y en los grupos de prueba de 0,05 µg i.a./abeja; No se observaron signos clínicos de toxicidad en los grupos de prueba de 0,1, 0,2, 0,4 y 0,8 µg de i.a./abeja, pero se observaron muertes; El número de muertes aumentó con el aumento de las dosis.
Según los resultados de la prueba, la dosis medida fue del 98,8-99,4% de la dosis de diseño, y la dosis de diseño se utilizó para el cálculo estadístico en este estudio.
Según el resultado del pezón, la toxicidad oral aguda de la Cyproflanilide 20% SC para la abeja melífera es la siguiente:
<table>
<tr><th>Duración de la exposición</th><th>DL50 con límite de confianza del 95% (µg i.a./abeja)</th></tr>
<tr><td>24 h</td><td>0.53 (0.35-0.80)</td></tr>
<tr><td>48 h</td><td>0.53 (0.35-0.80)</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td colspan="2">Conclusión</td></tr>
<tr><td>Conclusión</td><td>De acuerdo con los resultados de la prueba y las guías de prueba sobre la evaluación de la seguridad ambiental de los plaguicidas químicos: Parte 10: Prueba de toxicidad aguda de las abejas melíferas (GB / T 31270.10-2014) emitidas por el Instituto para el Control de Agroquímicos de la República Popular China, bajo las condiciones de prueba de este laboratorio, calculadas como ingrediente activo, la toxicidad oral aguda de la Cyproflanilide 20% SC para las abejas se clasifica como "Alta tóxica"</td></tr>
<tr><td>Fuente</td><td>Estudio No.: E223130050, Prueba de toxicidad oral aguda de Cyproflanilide 20% SC a la abeja melífera (CAC Nantong Chemical</td></tr>
</table>

	Co., Ltd., 2022).

6.4 EFECTOS SOBRE LOS BENEFICIOS DE LOS ARTRÓPODOS

6.4.1 TOXICIDAD AGUDA PARA LOS ARTRÓPODOS BENEFICIOS

Criterio	Descripción
Características de los estudios	
Nombre	Prueba de toxicidad aguda de Cyproflanilide 20% SC a Trichogramma
Directriz	GB/T 31270.17-2014
Sustancia	Cyproflanilide 20% SC
Pureza	20.9%
Especie	Trichogramma ostriniae
Hallazgos experimentales	
Resultados del estudio	Durante el período de prueba, no se observaron muertes de *Trichogramma* probado en el grupo de control en blanco y en el grupo de prueba de 38 g i.a./ha; Las muertes de *Trichogramma* de prueba ocurrieron en 75, 150, 301, 602 y 1203 g i.a./ha, el número de muertes aumentó con el aumento de las dosis.
Conclusión	
Conclusión	Según los resultados de las pruebas, la toxicidad aguda de la Cyproflanilide 20% SC para Trichogramma fue la siguiente: LR50 (24h) fue de 323 g i.a./h con un intervalo de confianza del 95% de 278-379 g i.a./h.
Fuente	Número de estudio: E223430210, Prueba de toxicidad aguda de Cyproflanilide 20% SC a Trichogramma (CAC Nantong Chemical Co., Ltd., 2022).

6.5 EFECTOS SOBRE LOS MICROORGANISMOS DEL SUELO

6.5.1 TOXICIDAD PARA LOS MICROORGANISMOS DEL SUELO

Criterio	Descripción
Características de los estudios	
Nombre	Prueba de toxicidad de microorganismos del suelo de Cyproflanilide

	TC: nitrógeno Prueba de transformación
Directriz	GB/T 31270.08-2014
Sustancia	Cyproflanilide Técnica
Pureza	98.2%
Especie	Microorganismos del suelo (Ubicación: Subrestricción de Sujiatun, ciudad de Shenyang, provincia de Liaoning)
Hallazgos experimentales	
Resultados del estudio	Se tomaron muestras en los días 0, 7, 14 y 28 de la prueba para la determinación de las concentraciones de nitratos. La variación de la concentración de nitrato entre las réplicas del grupo control estuvo en el rango de 0,66% - 3,95%, que fue inferior a ±15%, cumpliendo con los criterios para la validez de la prueba. La variación en las tasas de transformación de nitratos entre los dos grupos de prueba a 0,08 mg i.a./kg de suelo y 0,4 mg i.a./kg de suelo y el grupo de control después de 28 días fue de -2,03% y -4,01% respectivamente, que fueron inferiores al 25% y cumplen con los requisitos de terminación de la prueba en los criterios de prueba. Se puede considerar que el elemento de prueba en los grupos de prueba no tiene un efecto significativo sobre los microorganismos del suelo. Los resultados del efecto del elemento de prueba sobre la transformación de nitrógeno por microorganismos del suelo mostraron que la Cyproflanilide TC no tiene efectos tóxicos a largo plazo sobre la transformación de nitrógeno en los suelos.
Conclusión	
Conclusión	Los resultados del efecto del elemento de prueba sobre la transformación de nitrógeno por microorganismos del suelo mostraron que la Cyproflanilide TC no tiene efectos tóxicos a largo plazo sobre la transformación de nitrógeno en los suelos.
Fuente	Estudio No. EP201045, Prueba de toxicidad de microorganismos del suelo de Cyproflanilide TC: prueba de transformación de nitrógeno (CAC Nantong Chemical Co., Ltd., 2021).

7. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO

7.1 RESIDUALIDAD

En este estudio, se examinó la distribución de ^{14}C-Cyproflanilide en el rábano cereza utilizando [bromofenil-^{14}C]-Cyproflanilide (etiqueta A) y [fluorofenil-^{14}C]- Cyproflanilide (etiqueta B) como trazadores. La investigación se llevó a cabo mediante la integración de la técnica de rastreo de isótopos junto con instrumentos analíticos avanzados, específicamente el recuento de centelleo líquido (LSC) y la cromatografía líquida-espectrometría de masas (LC-MS).
Después de aplicar ^{14}C-Cyproflanilide a los tallos y hojas del rábano cereza, los resultados obtenidos al analizar los residuos de radiactividad total en diferentes partes de la planta y realizar autorradiografía radiactiva revelaron que las concentraciones más altas de residuos radiactivos se encontraron principalmente en los tallos y hojas presentes en el momento de la aplicación. A lo largo del período de cosecha, los residuos radiactivos en las raíces fueron inferiores a 0,01 mg/kg, y el residuo radiactivo total (TRR) en tallos y hojas osciló entre 0,47 y 2,42 mg/kg (etiqueta A) y de 0,67 a 3,14 mg/kg (etiqueta B), lo que representa más del 99% del residuo vegetal total.

Fuente: N.º DE ESTUDIO: A2001BR0050, El metabolismo de la ^{14}C-Cyproflanilide en el rábano cereza (CAC Nantong Chemical Co., Ltd., 2022)

En el estudio, se examinó la distribución de ^{14}C-Cyproflanilide en el repollo utilizando [bromofenil-^{14}C]-Cyproflanilide (etiqueta A) y [fluorofenil-^{14}C]-Cyproflanilide (etiqueta B) como trazadores. La investigación se llevó a cabo mediante la integración de la técnica de rastreo de isótopos junto con instrumentos analíticos avanzados, específicamente el recuento de centelleo líquido (LSC) y la cromatografía líquida-espectrometría de masas (LC-MS).
Después de aplicar ^{14}C-Cyproflanilide a los tallos y hojas de la col, los resultados obtenidos al analizar los residuos de radiactividad total en diferentes partes de la planta y realizar autorradiografías radiactivas revelaron que las concentraciones más altas de residuos radiactivos se encontraron principalmente en los tallos y hojas presentes en el momento de la aplicación. A lo largo del período de cosecha, el residuo radiactivo total (TRR) en tallos y hojas osciló entre 0,09 y 2,98 mg/kg (etiqueta A) y entre 0,51 y 4,13 mg/kg (etiqueta B), lo que representa más del 99% del residuo vegetal total. Las raíces contenían residuos radiactivos en el rango de 0,005 a 0,049 mg/kg.

Fuente: N.º DE ESTUDIO: A2001CR0050, El metabolismo de la ^{14}C-Cyproflanilide en el repollo (CAC Nantong Chemical Co., Ltd., 2022)

En este estudio, se examinó la distribución de ^{14}C-Cyproflanilide en el arroz utilizando [bromofenil-^{14}C]-Cyproflanilide (etiqueta A) y [fluorofenil-14C]- Cyproflanilide (etiqueta B) como trazadores. La investigación se llevó a cabo mediante la integración de la técnica de

rastreo de isótopos junto con instrumentos analíticos avanzados, específicamente el recuento de centelleo líquido (LSC) y la cromatografía líquida-espectrometría de masas (LC-MS).
Después de aplicar ^{14}C-Cyproflanilide a los tallos y hojas de arroz, los resultados obtenidos al analizar los residuos de radiactividad total en diferentes partes de la planta y realizar autorradiografías radiactivas revelaron que las concentraciones más altas de residuos radiactivos se encontraron principalmente en los tallos y hojas presentes en el momento de la aplicación. A lo largo del período de cosecha, el residuo radiactivo total (TRR) en tallos y hojas varió de 0,01 a 0,45 mg/kg (etiqueta A) y de 0,03 a 0,42 mg/kg (etiqueta B), lo que representa más del 99% del residuo vegetal total. Las raíces contenían residuos radiactivos en el rango de 0,004 a 0,031 mg/kg, mientras que no se detectaron residuos radiactivos en la primera recolección de panículas de arroz (56 d). No se detectó ningún residuo radiactivo en los granos de arroz después de la maduración de las panículas de arroz, y el residuo de cáscara de arroz fue inferior a 0,01 mg/kg.

Fuente: N.º DE ESTUDIO: A2001DR0030, El metabolismo de la ^{14}C-Cyproflanilide en el arroz (CAC Nantong Chemical Co., Ltd., 2022)

En este estudio, se examinó la distribución de ^{14}C-Cyproflanilide en gallinas ponedoras utilizando [bromofenil-^{14}C]-Cyproflanilide (etiqueta A) y [fluorofenil-^{14}C]- Cyproflanilide (etiqueta B) como marcadores y se administraron a las gallinas ponedoras por sonda oral durante siete días consecutivos. La investigación se llevó a cabo mediante la integración de la técnica de rastreo de isótopos junto con instrumentos analíticos avanzados, específicamente el recuento de centelleo líquido (LSC) y la cromatografía líquida-espectrometría de masas (LC-MS).
En este estudio, se administró repetidamente una dosis única de 10 mg/kg de dieta a gallinas ponedoras durante 7 días con una ingesta diaria de alimentos de 120 g. Las cantidades residuales de yema de huevo, clara de huevo, folículos y tejidos comestibles (incluyendo grasa, músculo pectoral, músculo de la pierna e hígado) fueron bajas, y la suma de la TRR total de cada parte fue inferior al 3% de la RA. En las muestras de tejido, el progenitor se detectó en la yema de huevo, la clara de huevo, la grasa y el hígado con un contenido relativo del <10% y una concentración residual de <0,05 mg/kg. Se detectó el metabolito 785DCM en todas las partes comestibles, y el contenido relativo fue del >80%. Por lo tanto, el metabolito principal en los tejidos y partes comestibles fue 785DCM, y se recomendó que el residuo de ciclopropfluoramida en las partes comestibles de las aves de corral se definiera como 785DCM.

Fuente: Estudio No.: A2102BR0020, El metabolismo de la ^{14}C-Cyproflanilide en gallinas ponedoras (CAC Nantong Chemical Co., Ltd., 2023)

En este estudio, se examinó la distribución de ^{14}C-Cyproflanilide en cabras lactantes utilizando

[bromofenil-^{14}C]-Cyproflanilide (etiqueta A) (etiqueta A) y [fluorofenil-^{14}C]- Cyproflanilide (etiqueta B) como marcadores y se administraron a cabras lactantes por sonda oral durante cinco días consecutivos. La investigación se llevó a cabo mediante la integración de la técnica de rastreo de isótopos junto con instrumentos analíticos avanzados, específicamente el recuento de centelleo líquido (LSC) y la cromatografía líquida-espectrometría de masas (LC-MS). Se estableció un método de recuperación estable para la extracción y purificación, lo que permitió el análisis de componentes radiactivos.

El estudio investigó la distribución y el metabolismo de la ^{14}C-Cyproflanilide en cabras lactantes utilizando dos formas radiomarcadas. Después de cinco días de dosificación oral, la mayoría de los residuos radiactivos se excretaron a través de las heces y la orina, con una acumulación mínima en los tejidos comestibles y la leche (<4% de la radiactividad total). El compuesto original se encontró principalmente en las heces, la grasa y la leche, mientras que el metabolito principal en los tejidos y la leche fue 785DCM. También se detectaron metabolitos menores, 785DC-DCM y ácido hipúrico, especialmente en riñón y orina. La vía metabólica implicó la desmetilación para formar 785DCM, seguida de una mayor descomposición a 785DC-DCM y la conversión a ácido hipúrico en los riñones, que luego se excretó. Estos hallazgos respaldan la evaluación del riesgo dietético al mostrar bajos niveles de residuos en las piezas consumibles.

Fuente: Estudio No.: A2102CR0010, El metabolismo de la ^{14}C-Cyproflanilide en cabras lactantes (CAC Nantong Chemical Co., Ltd., 2023)

7.2 DEGRADABILIDAD Y PERSISTENCIA

Condiciones aeróbicas

Se examinó la distribución de ^{14}C-Cyproflanilide en cuatro tipos de suelo [bromofenil-14C]-Cyproflanilide utilizando (etiqueta A) y [fluorofenil-^{14}C]-Cyproflanilide (etiqueta B) como trazadores, se agregaron respectivamente al suelo rojo (A), al suelo fluvo-acucílico (B), al suelo negro (C) y al suelo canela (D) para lograr una concentración inicial objetivo de 0,24 mg / kg. Las muestras de suelo se incubaron en condiciones aeróbicas en un ambiente oscuro a temperaturas que oscilaron entre 18,0 y 22,0 °C durante un período de 365 días.

Se analizó la degradación de los compuestos parentales ^{14}C-Cyproflanilide en las condiciones aeróbicas de cuatro tipos distintos de suelo empleando un modelo cinético de primer orden (SFO). Los perfiles de degradación para la etiqueta A en los suelos A, B, C y D desde la exposición inicial (0 días) hasta los 112 días son los siguientes: el suelo A exhibió valores DT_{50} y DT_{90} de 1520 y 5050 días, respectivamente, mientras que el suelo B exhibió 1780 y 5920 días, el suelo C 2070 y 6870 días, y el suelo D 2180 y 7240 días. De manera similar, para la etiqueta

B, los respectivos DT_{50} y DT_{90} fueron 943 y 3130 días para el suelo A, 1570 y 5210 días para el suelo B, 1590 y 5290 días para el suelo C y 1290 y 4270 días para el suelo.

Se analizó la degradación de los compuestos parentales ^{14}C-Cyproflanilide en las condiciones aeróbicas de cuatro tipos distintos de suelo empleando un modelo cinético de primer orden (SFO). Los perfiles de degradación para la etiqueta A en los suelos A, B, C y D desde la exposición inicial (0 días) hasta los 365 días son los siguientes: el suelo A exhibió valores DT_{50} y DT_{90} de 2610 y 8670 días, respectivamente, mientras que el suelo B exhibió 1750 y 5830 días, el suelo C 1840 y 6110 días, y el suelo D 3190 y >10,000 días. De manera similar, para la etiqueta B, los DT_{50} y DT_{90} respectivos fueron 2550 y 8480 días para el suelo A, 1360 y 4520 días para el suelo B, 1800 y 5970 días para el suelo C y 2000 y 6630 días para el suelo D.

Ref: Estudio No: E2001NR0010, El metabolismo de la ^{14}C-Cyproflanilide en suelos aeróbicos (CAC Nantong Chemical Co., Ltd., 2022)

Anaeróbico:
En este estudio, se examinó la distribución de ^{14}C-Cyproflanilide en suelos negros anaeróbicos utilizando [bromofenil-^{14}C]-Cyproflanilide (grupo de prueba A785) y [fluorofenil-^{14}C]-Cyproflanilide (grupo de prueba B785) como trazadores. Las muestras se incubaron en un ambiente oscuro a temperaturas que oscilaron entre 18,0 y 22,0 °C, con una concentración inicial de ^{14}C-Cyproflanilide a 0,24 mg/kg de suelo negro.
La dinámica de degradación de los compuestos originales de ^{14}C-Cyproflanilide se ajustó utilizando el modelo cinético de primer orden (SFO), el modelo cinético de primer orden multicomponente (FOMC) y el modelo cinético paralelo dual de primer orden (DFOP) a través del software CAKE. El patrón de degradación se ajustó específicamente al modelo SFO. Los resultados del ajuste se muestran en la siguiente tabla:

Grupo de prueba	Modelo de ajuste	DT_{50} (días)	DT_{90}(días)
A785	SFO	1350	4470
	FOMC	2480	>10000
	DFOP	2350	8980
B785	SFO	1550	5140
	FOMC	1590	5630
	DFOP	1550	5140

Fuente: Número de estudio: E2402NR0010, El metabolismo de la ^{14}C-Cyproflanilide en suelos anaeróbicos (CAC Nantong Chemical Co., Ltd., 2024)

7.3 TASAS Y FORMAS DE DEGRADACIÓN EN EL ACUOSO MEDIO

Condiciones anaeróbicas

En el estudio, se utilizaron [bromofenil-^{14}C]-Cyproflanilide (etiqueta A) y [fluorofenil-^{14}C]-Cyproflanilide (etiqueta B) como trazadores, se agregaron respectivamente a la fase acuosa extraída de los sistemas de agua y sedimentos del lago Zhejiang Qingshan (denotado como L) y los sistemas de agua y sedimentos del lago Shanghai Jinshan (denotado como R) para lograr una concentración inicial objetivo de 0,06 mg / L. Las muestras de sedimentos de agua se incubaron en condiciones aeróbicas en un ambiente oscuro a temperaturas que oscilaron entre 18,0 y 22,0 °C durante un período de 100 días.

La degradación de los compuestos parentales de ^{14}C-Cyproflanilide tanto en L como en R y sus correspondientes fases acuosas (denotadas como LW y RW, respectivamente) se analizó utilizando un modelo cinético de primer orden (SFO). Los valores de DT_{50} y DT_{90} para ^{14}C-Cyproflanilide A en estos sistemas fueron 369 d y 1230 d (L) y 746 d y 2480 d (R), respectivamente, mientras que en las fases acuosas, fueron 9,36 d y 31,1 d (LW) y 2,52 d y 8,37 d (RW). De manera similar, para ^{14}C-Cyproflanilide B, los valores de DT_{50} y DT_{90} en los sistemas fueron 533 d y 1770 d (L) y 1130 d y 3760 d (R), respectivamente, y en las fases acuosas, fueron 10,6 d y 35,2 d (LW) y 3,5 d y 11,6 d (RW).

Fuente: Estudio No. E2003NR0010, El metabolismo de la ^{14}C-Cyproflanilide en el sistema de sedimentos acuáticos (CAC Nantong Chemical Co., Ltd., 2024, 2022).

7.4 HIDRÓLISIS Y FOTÓLISIS (SI NO SE ESPECIFICARON EN LAS PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS)

Hidrólisis

La prueba de hidrólisis de Cyproflanilide TC se realizó de acuerdo con el método descrito en GB / T 31270.2-2014. Se encontró que la degradación de Cyproflanilide TC en soluciones tampón pH4 y pH7 siguió una cinética de primer orden proceso.

En condiciones de 25±1 °C y en la oscuridad, se determinó que la vida media de degradación DT_{50} de Cyproflanilide TC en tampones pH4 y pH7 fue de 315 días y 440 días, respectivamente. De acuerdo con el estándar de clasificación para las propiedades de hidrólisis de pesticidas en GB / T 31270.2-2014, la Cyproflanilide TC se clasifica como Nivel IV en condiciones de pH 4 y pH 7, que se considera difícil de degradar. Además, en condiciones de pH 9, se observó el DT_{50} mayor de 365 días, lo que también indica dificultad en la degradación.

Fuente: Estudio No.: E204800070, Estudio de hidrólisis de Cyproflanilide TC (CAC Nantong Chemical Co., Ltd., 2022)

Fotólisis

El análisis cuantitativo de la Cyproflanilide TC se realizó mediante cromatografía líquida-espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS). Las tasas de recuperación se diseñaron con dos niveles de concentración diferentes de 1 mg/kg y 10 mg/kg. La recuperación promedio osciló entre el 91,5% y el 93,8%, con desviaciones estándar relativas (RSD) entre el 1,0% y el 1,9%. Las matrices en blanco no presentaron interferencias, cumpliendo con los requisitos de calidad

El suelo de prueba se identificó como suelo Fluvo-aquic y la prueba de fototransformación se realizó durante 7 días en condiciones controladas. La temperatura osciló entre 22,6 y 25,7 °C, mientras que la intensidad UV se midió constantemente entre 98,6 y 99,6 µW/cm2. En estas condiciones, Cyproflanilide TC tuvo una vida media de fotodegradación (DT_{50}) de aproximadamente 21,4 días en la superficie del suelo fluvo-acuc. De acuerdo con el estándar de clasificación para la vida media de fototransformación de plaguicidas en GB / T 31270.3-2014, se clasifica como Nivel IV.

Fuente: Estudio No.: E204900140, Fototransformación de Cyproflanilide TC en el suelo Superficie (CAC Nantong Chemical Co., Ltd., 2022)

7.5 Disipación y acumulación en suelos de campos agrícolas

No aplicable

8. PRECAUCIONES DE USO

- No aplique el producto cuando se espere lluvia o riego dentro de una hora después de la aplicación o durante períodos de altas temperaturas y/o vientos fuertes, ya que el nivel de control satisfactorio puede disminuir debido a pérdidas por lavado, deriva o evaporación.
- Aplicar dentro de un programa de manejo integrado de plagas y enfermedades (IPEM). Úselo con otros productos con un modo de acción o grupo químico diferente para evitar el desarrollo de resistencia.
- No coma, beba ni fume durante las operaciones de mezcla y aplicación.
- Durante la manipulación y aplicación, y para entrar en la zona tratada de acuerdo con el período de reingreso, use camisa de manga larga, pantalón largo, botas, visor, mascarilla o mascarilla y guantes. Después de usar el producto, cámbiese, lave la ropa contaminada por separado y báñese con abundante agua y jabón.
- Lea la etiqueta antes de usar el producto, siga las recomendaciones y dosis indicadas en la etiqueta.
- El producto se puede aplicar utilizando varios equipos de aplicación convencionales. Utilice

siempre equipos limpios y debidamente calibrados, asegurando una aplicación uniforme y una cobertura adecuada. Preferiblemente, el equipo debe estar equipado con un sistema de agitación para garantizar la homogeneidad de la mezcla durante la aplicación.

8.1 PRECAUCIONES PARA EL MANEJO

Asegure una buena ventilación de la estación de trabajo. Use equipo de protección personal. Lávese las manos y otras áreas expuestas con agua y jabón suave antes de comer, beber o fumar y al salir del trabajo. Proporcione una buena ventilación en el área de proceso para evitar la formación de vapor.

Fuente: Ficha de datos de seguridad del producto SOLVARON SC.

8.2 CONDICIONES PARA EL ALMACENAMIENTO INCLUIDAS INCOMPATIBILIDADES

Condiciones de almacenamiento: Almacenar en un lugar bien ventilado. Manténgase fresco. Mantener solo en el envase original en un lugar fresco y bien ventilado, alejado del calor. Mantenga el recipiente cerrado cuando no esté en uso.

Productos incompatibles: Bases fuertes. Ácidos fuertes.

Materiales incompatibles: Fuentes de ignición. Luz solar directa.

Fuente: Ficha de datos de seguridad del producto SOLVARON SC.

9. ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PARA LA MANIPULACIÓN Y LOS CONTROLES SANITARIOS DE LOS APLICADORES

9.1 CONTROLES DE INGENIERÍA APROPIADOS

Medios de extinción adecuados	:	Rociado de agua. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono. Arena.
Medios de extinción inadecuados	:	No use un chorro de agua pesada.
Instrucciones de extinción de incendios	:	Use agua rociada o niebla para enfriar los recipientes expuestos. Tenga cuidado al combatir cualquier incendio químico. Evite que el agua de extinción de incendios ingrese al medio ambiente.
Protección durante la extinción de incendios	:	No intente actuar sin el equipo de protección adecuado. Equipo de respiración autónomo. Ropa de protección completa. No ingrese al área de incendio sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria

9.2 ELEMENTOS DEL PERSONAL DE PROTECCIÓN (PPE)

Evite toda exposición innecesaria.

Protección para las manos: Guantes de material resistente a productos químicos como Nitrilo.

Protección para los ojos: Gafas de seguridad para productos químicos con protección lateral.

Protección para la piel/cuerpo: Ropa de protección que garantice la cobertura completa de la piel, overol o conjunto de dos piezas con laminado plástico o de otro material resistente a

productos químicos.

Protección respiratoria: Donde sea probable la exposición a través del aire, utilice equipo de protección respiratoria aprobado por NIOSH apropiado para el material y/o sus componentes.

Para exposiciones bajas se recomienda el uso de mascarillas desechables y para exposiciones altas respiradores de cartucho.

Fuente: Ficha de datos de seguridad del producto SOLVARON SC.

10.TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS Y RESIDUOS

Para el tratamiento de los residuos y desechos generados por las pruebas de experimentación, UPL COLOMBIA S.A.S. utilizará los servicios de un agente especializado en gestión de residuos y desechos de plaguicidas.

Actualmente, UPL COLOMBIA S.A.S. cuanta con los servicios de la empresa TECNIAMSA S.A. ESP -By VEOLIA, autorizada para desarrollar operaciones industriales en territorio nacional, mediante la ideación, gestión y puesta en marcha de soluciones ambientales integrales para todos los sectores de la industria, enfocadas en el manejo responsable y eficiente de residuos industriales especiales y peligrosos, así como gestión completa del ciclo del agua y eficiencia energética.

TECNIAMSA S.A. ESP -By VEOLIA cuenta con todos los permisos con las autoridades ambientales en Colombia para llevar a cabo las actividades de gestión y disposición final de este tipo de residuos, el tratamiento que se le darán a los residuos y desechos generados es la incineración controlada.

Incineración Controlada:

La empresa TECNIAMSA S.A. ESP -By VEOLIA, cuenta con un equipo de incineración, con capacidad de incineración es de 1000kg/h. Las planta posee un diámetro de 2.6 m y una longitud de 10 m.

El proceso de incineración inicia en una cámara de combustión, compuesta por un conjunto rotatorio de 3,3 m y 2,6 m de diámetro externo e interno respectivamente, una longitud de 10 m. Refractario calidad U33 de 9” de espesor y aislante de fibra cerámica. El tiempo de retención de sólidos dentro del

cuerpo combustor es de una hora y media aproximadamente. El volumen de sólidos estimado 4 m3/hora. Volumen promedio de sólidos dentro del horno entre 12 y 20% del total de volumen del horno. Las temperaturas de operación varían entre los 850°C y 1000 °C. Posteriormente, en una Cámara de postcombustión vertical circular de 3,4 m de diámetro interno, los residuos tratados tienen un tiempo de residencia de gases mínimo es de 3 segundos. Las temperaturas de operación oscilan entre los 1150°C y 1300°C. Las entradas y salidas de los gases están ubicadas de tal manera que no se generen cortos circuitos con el sistema. Las cenizas generadas por el proceso de incineración se llevan a un Sistema de descargue de cenizas donde a través de un juego de doble compuerta neumática fabricada en acero inoxidable donde se dará la disposición adecuada mediante un proceso de disposición en celda de seguridad, los residuos por disponer en celda de seguridad deberán pre-tratarse previamente en lugares diferentes a la celda de seguridad. Para ello deben aplicarse los pretratamientos adecuados tales como la solidificación, estabilización y macroencapsulamiento.

TECNIAMSA S.A. ESP -By VEOLIA podrán llevar a cabo el tratamiento y disposición en alguna de sus dos ubicaciones:

1. BARRANQUILLA – ATLÁNTICO

Parque Tecnológico Ambiental del Caribe. Km 11 Vía Juan Mina Tubará - Galapa / Atlántico

2. MOSQUERA – CUNDINAMARCA

Parque Tecnológico Ambiental de la Sabana. Km 4 vía la mesa vereda Balsillas lote 7, Mosquera

10.1 PROCEDIMIENTO DE RECUPERACIÓN EN CASO DE DERRAME

No existe un procedimiento que permita recuperar la sustancia en caso de derrame, sin embargo, existen algunas medidas que se pueden adoptar en caso de derramamiento:

- Adoptar disposiciones inmediatas para evitar la dispersión del derrame y la contaminación de una zona más amplia. Ej.: aislar el área del derrame, inmediatamente por lo menos a 25 metros y en todas las direcciones.
- Alejar a otras personas, animales y vehículos del lugar.
- Llevar ropa de protección adecuada para el uso del compuesto.
- Cubrir el producto con un material absorbente como arena o tierra y eliminar la materia contaminada con un cepillo y una pala, cerrándolo firmemente en un saco para disponerlo en un contenedor apropiado.
- Descontaminar cualquier resto de derrame, con inclusión del de los vehículos o el equipo, limpiándolo con agua y desaguando el agua contaminada en un lugar seguro.
- Bañarse o lavarse de modo minucioso, inmediatamente después.

- Descontaminar el área con detergente y agua, enjuagando con un pequeño volumen de agua.
- Recolectar el agua proveniente de esta limpieza en recipientes para evitar la contaminación de aguas superficiales, subterráneas, cursos de agua y drenajes.
- Si es en un suelo, colectar el suelo superficial contaminado con el producto, hasta llegar a tierra limpia

Fuente: Programa Internacional de Seguridad en las Sustancias Químicas. Guía sobre seguridad y salud en el uso de productos agroquímicos.

10.2 PROCEDIMIENTO PARA LA DESCONTAMINACIÓN Y DESTRUCCIÓN DE LOS ENVASES

Para que sea efectiva debe hacerse en la forma indicada, de modo de cumplir con las siguientes restricciones:

El envase lavado no se puede reutilizar como envase. El triple lavado no asegura la remoción de plaguicida adherido al envase en la matriz porosa del material (aunque la porosidad sea muy fina). Si se reutiliza para almacenar agua, alimentos o cualquier material que estará en contacto directo con las personas, existe la posibilidad que se produzca una intoxicación.

- Los envases deben ser inutilizados para su uso como recipientes; se debe evitar botar un envase en buenas condiciones porque puede ser recogido y reutilizado por alguien más. Se recomienda perforar el fondo del envase y la tapa. Debe tratarse de mantener legible la etiqueta delproducto.
- El agua con que se lava el envase no se arroja al suelo, sino se vierte al interior del estanque de la máquina de aplicación del plaguicida.
- El triple lavado se hace inmediatamente al vaciar el plaguicida en el estanque, así no se olvida; se usa al máximo el contenido del envase y no se deja, aunque sea por un tiempo, un envase aparentemente limpio que puede llegar a manos de alguien no informado.

La técnica se describe a continuación:

Paso 1: Llenar el envase con agua hasta un cuarto de su capacidad total.

Paso 2: Tapar el envase y agitarlo vigorosamente durante 30 segundos, asegurarse de que el agua se

mueva por todo el interior y que no se dejen áreas sin limpiar.

Paso 3: Verter el contenido en el estanque del equipo de aplicación.

El procedimiento descrito se repite tres veces, finalmente debe recordarse inutilizar el envase para evitar que sea reutilizado.

Fuente: Almacenamiento, transporte y aplicación de plaguicidas, insecticidas, pesticidas y fungicidas. Asociación Nacional De Fabricantes E Importadores De Plaguicidas Agrícolas AFIPA A.G. Santiago.

MANEJO DE ENVASES DE PLAGUICIDAS:

Etapa	Descripción
Lavado de envases	Labor de limpeza de los envases de plaguicidas con agua, que se debe repetir tres veces (triple lavado)
Inutilización de envases	Proceso de perforación de los envases que han contenido plaguicidas mediante elaboración de orifícios em su base, parte media y alta.
Almacenamiento temporal de envases	Proceso durante el cual permanecen los envases y las tapas separadamente y limpios em uma bodega destinada para la labor.
Recolección y acopio de envases y tapas	Recolección de los empaques que han contenido plaguicidas em um lugar dispuesto para tal fin separando las tapas.
Picado de envases	Destrucción mecânica de los envases almacenados, mediante equipo especializado para obtener desechos de tamaño pequeno
Transformación	Destrucción de los desechos de los envases mediante alta temperatura em Hornos adecuados y autorizados para la labor o técnicas alternativas de reciclaje autorizadas por la autoridade competente.

Una vez recolectados los envases en los sitios adecuados para la actividad como son bodegas o micro puntos de recolección, la práctica recomendada es:

Práctica de Triple Lavado: consiste en remover el producto que queda en la pared de los envases adicionando agua hasta un cuarto del volumen del envase, taparlo, y agitarlo en todas direcciones, para finalmente disponer este enjuague dentro de la bomba de fumigación o en el tanque de mezcla de los productos. Esta acción se debe repetir tres veces, garantizando con esto que el 99% de los desechos sean eliminados. Esta práctica debe realizarse cada vez que se desocupe un envase que ha contenido productos

agroquímicos.

Inutilizar: el envase (realizar perforaciones al envase, especialmente en el fondo del mismo).

Separar: las tapas para evitar que los gases o vapores de algunos agroquímicos puedan atentar contra la salud de las personas que reciben los envases.

Disposición final: Las tapas y los envases separados deben ser enviados a bodegas de almacenamiento. La recolección en las bodegas debe hacerse de acuerdo a la programación establecida por la entidad o gremio encargado de esta actividad. Para este procedimiento se deben establecer sitios de recolección debidamente identificados, en lugares que cumplan con las normas de almacenamiento establecidas por las autoridades competentes. De acuerdo a la capacidad máxima establecida, una vez ésta se cumpla, el material proveniente de envases plásticos es triturado por personal capacitado y entrenado utilizando la debida protección personal, para ser enviado a la industria cementera autorizada y ser incinerado de forma controlada de acuerdo a las normas ambientales existentes. En esta actividad se debe llevar un

Fuente: http://www.bvsde.paho.org/bvsacd/cd51/subsector/cap7.pdf

11. FORMA DE ELIMINACIÓN DE LOS CULTIVOS TRATADOS

Para el tratamiento de los cultivos o material vegetal expuestos y afectados por la sustancia de prueba, UPL COLOMBIA S.A.S. utilizará los servicios de un agente especializado en gestión de residuos y desechos de plaguicidas.

Actualmente, UPL COLOMBIA S.A.S. cuanta con los servicios de la empresa TECNIAMSA S.A. ESP -By VEOLIA, autorizada para desarrollar operaciones industriales en territorio nacional, mediante la ideación, gestión y puesta en marcha de soluciones ambientales integrales para todos los sectores de la industria, enfocadas en el manejo responsable y eficiente de residuos industriales especiales y peligrosos, así como gestión completa del ciclo del agua y eficiencia energética.

TECNIAMSA S.A. ESP -By VEOLIA cuenta con todos los permisos con las autoridades ambientales en Colombia para llevar a cabo las actividades de gestión y disposición final de material vegetal expuesto y afectado por plaguicidas, el tratamiento que se le darán es mediante celdas de seguridad Y4.

La empresa TECNIAMSA S.A. ESP -By VEOLIA, para el proceso de disposición en celda de seguridad, el material a tratar deberá pre-tratarse en lugares diferentes a la celda de seguridad. Para ello deben aplicarse los pretratamientos adecuados tales como, estabilización y macroencapsulamiento.

Para el pretratamiento, la empresa TECNIAMSA S.A. ESP -By VEOLIA cuenta con cinco (5) piscinas para pretratamientos con una capa impermeabilizante de geomembrana de 60 mills; protección de la geomembrana con geotextil 2400 NT paredes con malla electrosoldada y concreto reforzado de 3000 psi. Las piscinas tienen capacidad de tratar 150 Toneladas al día con 300 m3 y 500 m3 para la piscina 5, ocupando un área 2500 m2 incluyendo vías de acceso, muros de contención y piscinas. Posteriormente, se realizará macroencapsulamiento, donde los constituyentes de los residuos peligrosos quedan atrapados físicamente en una matriz estructural de mayor tamaño. Se utiliza el cemento Pórtland como agente aglomerante, ya que es un material de fácil utilización, tiene un bajo costo, se pueden tratar con él efectivamente residuos con características ácidas dado su carácter alcalino y adicionalmente porque ofrece además de una encapsulación física, una fijación química, mediante la inmovilización de iones metálicos de los residuos.

Finalmente, se dispondrá el material pretratado en las celdas de seguridad, las cuales se ubican en un relleno sanitario, pero cuentan con un sistema de sellado, cuyo objeto es proporcionar una barrera física que impida la migración de contaminantes, garantizando un confinamiento completo y definitivo, reduciendo al mínimo los riesgos de contaminación al medio natural.

TECNIAMSA S.A. ESP -By VEOLIA podrán llevar a cabo el tratamiento y disposición en alguna de sus dos ubicaciones:

1. BARRANQUILLA – ATLÁNTICO

Parque Tecnológico Ambiental del Caribe. Km 11 Vía Juan Mina Tubará - Galapa / Atlántico

2. MOSQUERA – CUNDINAMARCA

Parque Tecnológico Ambiental de la Sabana. Km 4 vía la mesa vereda Balsillas lote 7, Mosquera

Fuente: TECNIAMSA S.A. ESP -By VEOLIA

12.RECOMENDACIONES PARA EL MÉDICO Y TRATAMIENTOS DE HE

En caso de exposición o afectación, busque recomendación/atención médica. Si los síntomas persisten llame a la línea de emergencias o contacte un médico. Muestre esta hoja de datos de seguridad al médico.

Ingestión: No suministre nada por vía oral a una persona inconsciente. No induzca el vómito a menos que el médico lo indique. Si el paciente está consciente, enjuague la boca con agua sin tragar. Mantenga la persona recostada de lado. Busque atención médica inmediata.
Inhalación: Retire el paciente del lugar de exposición y llévelo a un ambiente con aire fresco. Manténgalo en reposo en una posición confortable para respirar. Si la persona no está respirando, brinde respiración artificial boca-a-boca o con ayuda de una máscara u otro dispositivo médico. Busque atención médica inmediata.

Contacto con la piel: Lave inmediatamente la zona afectada con abundante agua y jabón por al menos 15 minutos. Consulte al médico para obtener indicaciones sobre el tratamiento posterior. Si se desarrolla irritación, busque atención médica.

Contacto ocular: Mantenga el ojo abierto y el párpado levantado y enjuague lentamente con abundante agua por 15-20 minutos. Si usa lentes de contacto, remuévalos después de los primeros 5 minutos y continúe con el enjuague. Consulte al médico para obtener indicaciones sobre el tratamiento posterior.

Nota para el medico: No se conoce antídoto especifico, el tratamiento debe ser sintomático

Fuente: Ficha de datos de seguridad del producto SOLVARON SC.

Anexo 1.

Protocolo en cultivo de Maíz y Protocolo en el cultivo de Soya

UPL

PROTOCOLO PRUEBA DE EFICACIA

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE (Cyproflanilide 220 g/lt) PARA EL CONTROL DE ANTICARSIA (*Anticarsia gemmatalis)* EN EL CULTIVO DE SOYA

OBJETIVO:	Prueba de eficacia
SEGMENTO:	Insecticida
EMPRESA:	UPL
DEPARTAMENTO TÉCNICO:	UPL
RESOLUCIÓN ICA	No Registro: Resolución 114795 del 15 de diciembre de 2021

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE (Cyproflanilide 220 g/lt) PARA EL CONTROL DE ANTICARSIA (*Anticarsia gemmatalis)* EN EL CULTIVO DE SOYA.

A. CONDICIONES EXPERIMENTALES

1. Introducción y justificación

La soya (*Glycine max*) es una leguminosa de gran importancia a nivel mundial debido a su alto contenido de proteína y aceite, lo que la convierte en un insumo fundamental para la alimentación humana, animal y la agroindustria. En Colombia, este cultivo ha venido adquiriendo relevancia en las últimas décadas, especialmente en la región de la Altillanura, que concentra cerca del 85 % de la producción nacional.

El país ha registrado un crecimiento significativo en este sector: mientras en 2014 se producían alrededor de 93.000 toneladas, en 2023 la cifra ascendió a cerca de 198.000 toneladas, con rendimientos que en promedio rondan las 2,5 toneladas por hectárea, aunque en algunos lotes se han superado las 3 toneladas. No obstante, la producción local aún resulta insuficiente frente a la alta demanda interna, por lo que Colombia continúa dependiendo de las importaciones, que cubren hasta el 80–90 % del consumo nacional, principalmente destinado a la elaboración de alimentos balanceados para la industria pecuaria.

El gusano terciopelo (*Anticarsia gemmatalis*) es considerado uno de los defoliadores más importantes del cultivo de soya en América Latina y en Colombia, donde representa un reto constante para los productores. Sus larvas, en los primeros estadios, raspan y perforan las hojas, pero en los instares avanzados pueden llegar a consumir más del 90 % del área foliar que ingieren durante todo su ciclo, provocando defoliaciones superiores al 30 % y, en casos severos, incluso daños directos en las vainas. Estas pérdidas de follaje reducen la capacidad fotosintética de la planta, afectan la formación de vainas y semillas, y pueden traducirse en disminuciones de hasta un 40 % en el rendimiento cuando no se implementan medidas de control. En Colombia, el manejo de esta plaga suele implicar entre dos y tres aplicaciones de insecticidas por ciclo, lo que eleva significativamente los costos de producción y resalta la necesidad de estrategias de manejo integrado que reduzcan su impacto económico y ambiental.

2. Objetivos

2.1 **Objetivo general**

- Evaluar la eficacia de (Cyproflanilide) para el control del gusano Anticarsia (*Anticarsia gemmatalis)* en el cultivo de Soya.

2.2 **Objetivos específicos**

- Establecer la dosis adecuada de (Cyproflanilede) para recomendar en un programa de manejo fitosanitario en cultivo de soya

- Evaluar la fitotoxicidad de (Cyproflonilede) en el cultivo de Soya.

3. Cultivo

3.1 **Identificación taxonómica del cultivo**

Nombre común:	Soya
Nombre científico:	Glycine max (L)
Variedad o hibrido:	Se reportará la variedad.
Reino:	Plantae
Clase:	Magnoliopsida
Orden:	Fabales
Familia:	Fabaceae
Genero:	Glycine
Especie:	Glycine max (L)

3.2 **Características Morfológicas del cultivo**

RAÍZ: La raíz principal puede alcanzar hasta un metro de profundidad, aunque lo normal es que no sobrepase los 40 – 50 cm. En la raíz principal o en las secundarias se encuentran los nódulos, en número variable.

TALLO: Rígido y erecto, adquiere alturas variables, de 0,4 a 1,5 metro, según variedades y condiciones del cultivo, suele ser ramificado y tiene tendencia a encamarse, aunque existen variedades resistentes al vuelvo.

HOJAS: Las hojas son trifoliadas, tienen de 3 a 4 prospectos por hoja, y los prospectos son de 6- 15 cm de longitud y de 2-7 cm de ancho. Las hojas caen antes de que las semillas estén inmaduras.

FLORES: Las flores grandes, inconspicuas, autofertiles nacen en la axila de la hoja y son blancas, rosas o purpuras.

FRUTO: El fruto es una vaina pilosa que crece en grupos de 3 -5, cada vaina tiene 3 – 8 cm de longitud y usualmente contiene 2 – 4 (raramente más) semillas de 5 – 11 mm de diámetro

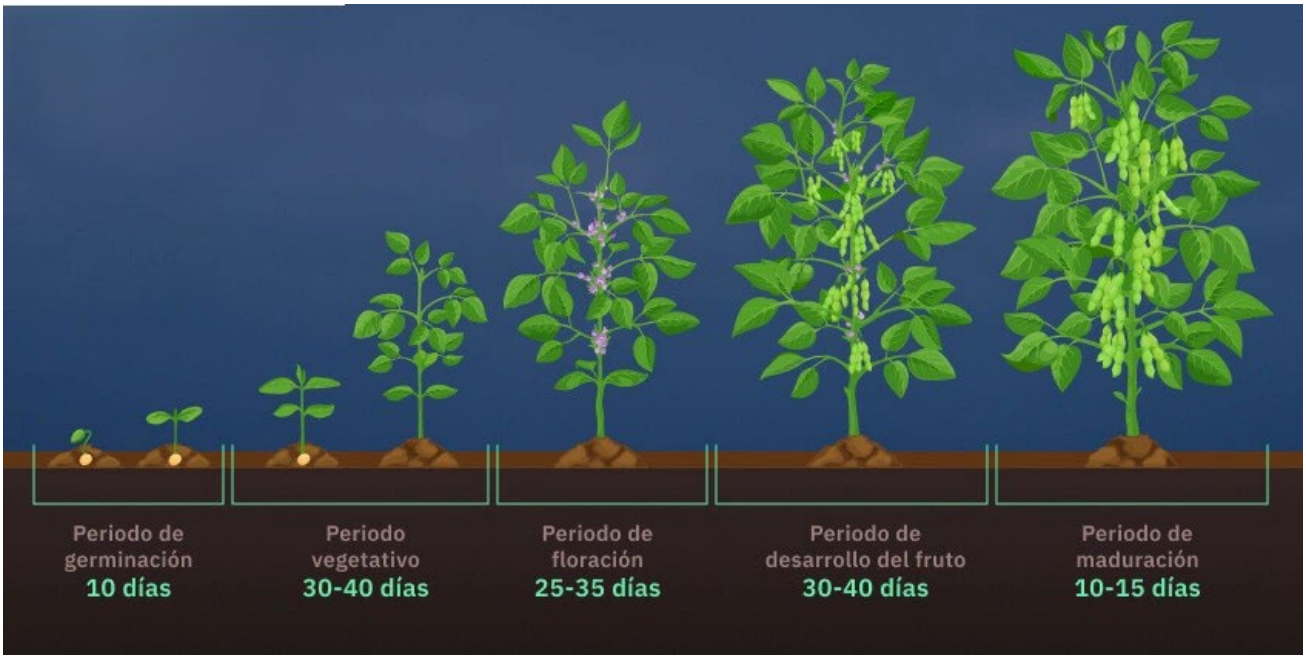


Imagen 1. Ciclo de la soya. Disponible en: https://eos.com/es/blog/cultivo-de-soja/

3.3 **Blanco Biológico**

Identificación de la plaga objeto de control y evaluación

Nombre común:	Oruga de las leguminosas
Reino:	Animal
Division:	Exopterygota
Clase:	Insecta
Orden:	Lepidoptera
Familia:	Noctuidae
Genero:	Anticarsia
Especie:	Anticarsia gemmatalis
Sinonimias:	Oruga de las leguminosas

3.3.1. Morfología

Adultos: El adulto es una polilla, de hábitos nocturnos que mide unos 40 mm de expansión alar. Las alas son de color castaño grisáceas, mas claras u oscuras y aun manchadas según los ejemplares y en su faz superior poseen una línea transversal rojiza, castaña o negruzca, mientras que en la faz inferior tienen una serie de puntos amarillentos próximos al margen externo.

Huevos: Las hembras colocan los huevos aisladamente en las vainas, tallos y en el envés de las hojas.

Larvas: La larva llega a medir de 35 a 40 mm de longitud. La misma se presenta con dos coloraciones diferentes: una verde pálido y otra oscura casi negra. Ambas presentan líneas longitudinales blancas y son de forma estilizada. Las larvas tienen seis estadios y requieren de 15 a 20 días para alcanzar su máximo desarrollo. Se reconocen fácilmente por que son muy movedizas y cuando se las toca responden con intensos movimientos. Al ser molestadas se dejan caer al suelo.

Pupas: Empupan en los primeros centímetros del suelo y después de 10 – 12 días aparecen los adultos.

Descripción del daño

Las orugas de *A. gemmatalis,* que a menudo aparecen en grandes cantidades, atacan las hojas de la soja y otros cultivos. Las larvas jóvenes comienzan a alimentarse de los tejidos blandos, esqueletizando así las hojas. Los estadios mas antiguos, que se activan principalmente durante la noche, también consumen las venas de las hojas. Las orugas proceden de la parte superior o inferior de las plantas hacia la parte media del follaje. Cuando la mayoría de las hojas han sido devoradas, también se destruyen tallos, brotes y vainas jóvenes. Las larvas de *A. gemmatalis* pueden deshojar completamente un campo de soya en una semana.



Figura 2. Ciclo de vida. Fuente: https://www.researchgate.net/figure/Figura-3-Ciclo-de-desenvolvimento-de-Anticarsia-gemmatalis_fig1_262601804

4. Descripción del producto

4.1 **Producto para registrar**

Ingrediente activo: Cyproflanilide

Concentración: 220 g/lt

Formulación: suspensión concentrada

Modo de acción: Contacto e ingestión

Mecanismo de acción: Actúa por contacto e ingestión con movimiento translaminar (a través del tejido de la hoja sin ser sistémico).

4.2 **Producto de referencia:** no existe insecticida con el mismo ingrediente activo y concentración registrado en cultivo de soya para el blanco biológico, por lo tanto se adicionara una dosis mas a evaluar de Ciproflanilide.

4.3 **Aplicación:** La aplicación se realizará con un umbral de la población de la plaga. Mediante conteo directo sobre 20 plantas encontrar de 3 o mas individuos y condiciones ambientales y de material (variedad), favorables para el desarrollo del blanco biológico.

5. Condiciones del experimento

5.1 Ubicación geográfica y características agroecológicas.

Las pruebas se desarrollarán en dos zonas representativas del cultivo, con altitudes entre 200 y 1500 m.s.n.m, precipitación entre 1000 y 2800mm/año, temperaturas medias de 10 a 28°C, humedad relativa entre 70 Y 90% en los departamentos de Tolima, Valle del cauca, Casanare, Meta y/o Huila. La localización y fecha exacta de las pruebas serán informadas con la debida antelación ante el ICA.

5.2 Condiciones de las parcelas experimentales

Las parcelas tendrán todas las condiciones iguales a cultivos comerciales de Soya en su manejo nutricional y fitosanitario, a excepción del insecticida a implementar.

B. DISEÑO DEL ENSAYO

6. Diseño experimental

Diseño: Bloques completos al azar

Número de tratamientos: Cinco (5); 4 dosis a evaluar + testigo absoluto.

Número de repeticiones: Cuatro (4)

Tamaño de parcela: 8 surcos (4 m) por siete metros (7 m) cada una = 28 m^2

Área total del ensayo: 4 repeticiones x 140m^2 = 560m^2

6.1 Distribución de los bloques y repeticiones

Los bloques y las repeticiones se distribuirán en campo con base en el siguiente esquema.

Figura 3. Distribución de los tratamientos

T2	T5	T1	T4
T3	T1	T2	T3
T1	T4	T3	T5
T5	T3	T4	T2
T4	T2	T5	T1
B1	B2	B3	B4

6.2 **Descripción de los tratamientos**

Tra.	Nombre producto	Ingrediente Activo (I.A)	Concentración PF* g/kg	Dosis PF (cc/ha)	Cantidad I.A/ha (g/ha)
1	Testigo Absoluto	--	--	--	--
2	Cyproflanilide	Cyproflanilide	220 g/lt	80 cc	17,6 g
3	Cyproflanilide	Cyproflanilide	220 g/lt	100 cc	22 g
4	Cyproflanilide	Cyproflanilide	220 g/lt	120 cc	26,4 g
5	Cyproflanilide	Cyproflanilide	220 g/lt	140 cc	30,8 g

***Producto formulado**

*El volumen de agua oscilara entre 200 y 400 litros por hectárea, dependiendo del estado vegetativo del cultivo.

6.3 **Análisis estadístico**

Con los datos obtenidos, se hará análisis estadístico (Varianza) y pruebas de comparación de medias y graficas de los resultados, para corroborar que las variaciones en los resultados sean atribuibles a los tratamientos y no al error del ensayo.

De ser necesario se realizará la transformación de los datos crudos para asegurar el cumplimiento de los supuestos del análisis de varianza (Normalidad, Independencia).

Para todos los análisis y pruebas a realizar se utilizará un nivel de significancia alfa del cinco por ciento (5%).

C. EJECUCIÓN DEL ENSAYO

7. MÉTODO, MOMENTO Y FRECUENCIA DE APLICACIÓN

7.1. **Equipos y tipo de aplicación:** aplicación foliar, se usará fumigadora de espalda eléctrica de presión constante, con boquillas de cono hueco y una presión constante entre 30 y 40 psi, asperjando 200 a 400 litros de mezcla por hectárea. Se hará la debida calibración para verificar el moje por hectárea y el control de la dosis real aplicada, de acuerdo con el estado de desarrollo del cultivo.

7.1 **Número aplicaciones**: Se plantean Dos (2) aplicaciones para efecto del ensayo, sin embargo la recomendación estará orientada a una sola aplicación para garantizar la debida rotación de ingredientes activos y evitar la resistencia de las plagas a los insecticidas.

7.2 **Momento y frecuencia de aplicación:** se realizarán dos (2) aplicaciones iniciando cuando se tenga la presencia de las primeras larvas de manera casi uniforme en la totalidad de las parcelas. La segunda aplicación se realizará 7 días después de la primera. Esta segunda aplicación busca observar el efecto sobre potenciales re infestaciones de la plaga.

7.3 **Condiciones ambientales y de agua a evaluar durante las aplicaciones:**

- Humedad relativa, temperatura, viento, nubosidad, humedad del suelo.
- Ph y dureza del agua

8. EVALUACIONES Y REGISTRO DE DATOS

8.1 **Método de evaluación**

- Número de larvas vivas por planta en 40 plantas por parcela.

- Número de plantas afectadas en 40 plantas por parcela

8.2. **Momentos de Evaluación:**

- antes de aplicación A (0 dda)
- 3 días despues de aplicación A (3 dda)
- 7 días despues de aplicación A (7 dda)
- 3 días despues de aplicación B (3 ddb)
- 7 días despues de aplicación B (7 dda)

- 10 días despues de aplicación B (10 dda)

8.3. **Variables a Calcular**

- Porcentaje de eficacia

Teniendo en cuenta el número de adultos por tratamiento se calculará la eficacia mediante la fórmula de Henderson & Tilton(%):

$$Porcentaje\ de\ eficacia = [1 - (\frac{Ca}{Ta}) * (\frac{Td}{Cd})] * 100$$

Ta = Infestación de parcela tratada antes de aplicar el tratamiento.

Ca = Infestación de parcela testigo antes de aplicar el tratamiento

Td = Infestación de parcela tratada después de aplicar el tratamiento

Cd = Infestación de parcela testigo después de aplicar el tratamiento

9. EVALUACIÓN DE FITOTOXICIDAD

Para evaluar la fitotoxicidad del producto, se montará una parcela adicional al ensayo principal, en la que se evaluara una unica aplicación con el doble de la dosis máxima utilizada, y en la que para cada evento de muestreo se observaran las plantas en búsqueda de síntomas de toxicidad, según la escala visual EWRC

Escala EWRS (European Weed Research Society):

1. Ausencia de síntomas.
2. Síntomas muy leves, amarillamiento.
3. Síntomas leves, pero claramente apreciables.
4. Síntomas más fuertes (clorosis) que no repercuten necesariamente en forme negativa sobre la cosecha
5. Fuerte clorosis y/o atrofia; es de esperar que se vea afectada la cosecha.

6 a 9: Daños crecientes hasta la muerte de las plantas.

10. EFECTOS SOBRE OTROS ORGANISMOS NO OBJETOS DE CONTROL Y SOBRE ESPECIES BENÉFICAS

Durante el desarrollo de los ensayos se observarán las especies no objeto de control encontrados de las parcelas del ensayo y el posible efecto de la aplicación de Cyproflanilede.

11. BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

- Manual para la elaboracion de protocolos para ensayos de eficacia con pqua; cámara procultivos andi; 2015

- EOS. (2023, 26 de junio). *Cultivo de la soja: siembra, cosecha y manejo estacional*. Recuperado de https://eos.com/es/blog/cultivo-de-soja/

- ResearchGate. (s. f.). *Figura 3: Ciclo de desarrollo de Anticarsia gemmatalis* [Imagen]. Recuperado de https://www.researchgate.net/figure/Figura-3-Ciclo-de-desenvolvimento-de-Anticarsia-gemmatalis_fig1_262601804

- Intagri S.C. (s. f.). *La siembra del cultivo de soya*. Recuperado de https://www.intagri.com/articulos/cereales/la-siembra-del-cultivo-de-soya

UPL

PROTOCOLO PRUEBA DE EFICACIA

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE (Cyproflanilide 220 g/lt) PARA EL CONTROL DE GUSANO COGOLLERO DEL MAÍZ (*Spodoptera frugiperda)* EN EL CULTIVO DE MAÍZ.

OBJETIVO:	Prueba de eficacia
SEGMENTO:	Insecticida
EMPRESA:	UPL
DEPARTAMENTO TÉCNICO:	UPL
RESOLUCIÓN ICA	No Registro: Resolución 114795 del 15 de diciembre de 2021

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE (Cyproflanilide 220 g/lt) PARA EL CONTROL DE GUSANO COGOLLERO DEL MAÍZ (*Spodoptera frugiperda)* EN EL CULTIVO DE MAÍZ.

A. CONDICIONES EXPERIMENTALES

1. Introducción y justificación

El maíz (*Zea mays*) es uno de los cultivos más representativos a nivel mundial y constituye un alimento esencial para millones de personas. En Colombia, este cereal tiene un papel estratégico en la seguridad alimentaria, la economía rural y la agroindustria, pues se utiliza tanto para el consumo humano directo (especialmente el maíz blanco), como para la alimentación animal y como materia prima en diversos procesos industriales.

Actualmente, el maíz es uno de los cultivos con mayor extensión sembrada en el país, con alrededor de 390 mil hectáreas y una producción cercana a 1,6 millones de toneladas anuales. La actividad maicera se desarrolla en más de 20 departamentos, entre los que destacan Córdoba, Meta, Huila, Sucre y Tolima. Su relevancia se refleja también en el aporte al Producto Interno Bruto agrícola, donde la cadena maicera ha llegado a contribuir con más del 2 %.

El cultivo de maíz en Colombia se realiza bajo dos modalidades: la tradicional, con bajos niveles de tecnificación y rendimientos promedio de 2,2 t/ha, y la tecnificada, que alcanza hasta 5,8 t/ha gracias al uso de semillas mejoradas, fertilización y manejo especializado. Esta dualidad refleja tanto la importancia del cultivo para la economía campesina de subsistencia como su potencial dentro de la agricultura empresarial.

Spodoptera fungiperda es un lepidóptero de la familia Noctuidae, muy polífaga, es decir que ataca muchos cultivos actuando desde las primeras etapas del cultivo, incluyendo cuando las plántulas emergen. Durante los dos últimos estados larvales se consume la mayoría del follaje; estos estados son los más dañinos. El daño puede manifestarse como pérdida de follaje, trozaduras, y consumo de hojas, en etapas tempranas puede afectar hasta un 30 % de las hojas; en etapas posteriores este porcentaje puede subir a un 40 % de hojas afectadas. En maíz se considera una plaga que causa una afectación bastante alta ya que si no se controla a tiempo puede causar graves e irreversibles daños.

2. Objetivos

2.1 Objetivo general

- Evaluar la eficacia de (Cyproflanilide) para el control de Gusano Cogollero (*Spodoptera frugiperda)* en el cultivo del Maíz.

2.2 Objetivos específicos

- Establecer la dosis de (Cyproflanilede) para recomendar en un programa de manejo fitosanitario.

- Evaluar la fitotoxicidad de (Cyproflonilede) en el cultivo de Maíz.

3. Cultivo

3.1 Identificación taxonómica del cultivo

Nombre común:	Maíz
Nombre científico:	Zea Mays
Variedad o hibrido:	Se reportará la variedad.
División:	Magnoliophyta
Clase:	Liliopsida (Monocotiledóneas)
Orden:	Poales
Familia:	Poaceae (Gramineas)
Especie	Zea mays
Genero:	Zea

3.2 Características Morfológicas del cultivo

El **sistema radicular** se encuentra compuesto por una raíz seminal o principal, las cuales pueden ser de 1 a 4 raíces que pronto dejan de funcionar y que se originan en el embrión. La planta se alimenta de la semilla, las primeras dos semanas después de la germinación, así mismo casi la totalidad del sistema radicular se compone de raíces adventicias, esto quiere decir que son raíces que pueden alcanzar hasta 2 metros de profundidad, dependiendo de las reservas de humedad de los suelos. También se presentan raíces de sostén o soporte que se originan en los nudos basales, favoreciendo una mayor estabilidad de la planta y forman parte en el proceso fotosintético.

El **tallo** puede tener varios o ningún brote, pero la producción de mazorcas tiene lugar sobre todo en el tallo principal leñoso y cilíndrico, longitudinalmente compuesto de nudos y entrenudos, los cuales varían de 8-25 con un promedio de 14, exponiendo una hoja en cada nudo y una yema en la base de cada entrenudo.

Las **hojas** son largas y anchas y los bordes generalmente lisos. Es una vaina foliar (lígula) pronunciada, cilíndrica en su parte inferior y que sirve de cubierta de los entre nudos del tallo, abrazándolo (aurículas), pero con los extremos desnudos. Su color usual es verde, pero se pueden hallar rayadas en blanco y verde o verde y purpura, presentándose en igual cantidad que los entrenudos.

Sistema floral: las yemas localizadas en la base de los entrenudos se desarrollan en el tallo, de 1-3 mazorcas, que contienen los ovarios que, a su vez, se convertirán en granos después de la polinización. Cada ovario tiene un largo estilo (pelo, cabello o barba), que sobresale de las hojas modificadas (tuza o espatas), que forman las hojas que recubren la mazorca; el polen que cae sobre las barbas germina y crece a través de los estilos hasta que alcanza los ovarios y se produce la fecundación.

Las **espigas** masculinas que crecen en cada tallo principal, producen polen únicamente, el cual es arrastrado por el viento hasta las barbas de las plantas vecinas.

Fruto: son granos o cariópsides que se encuentran a razón de 600 – 1000 por mazorca, dispuestos en hileras en el elote, con un promedio de 14 y pueden ser dentados o semi dentados, también cristalinos u opacos, dependiendo de la variedad; en cuanto a su color, destacan los maíces blancos y los amarillos (mayor contenido de caroteno), los cuales son preferidos por la agroindustria.

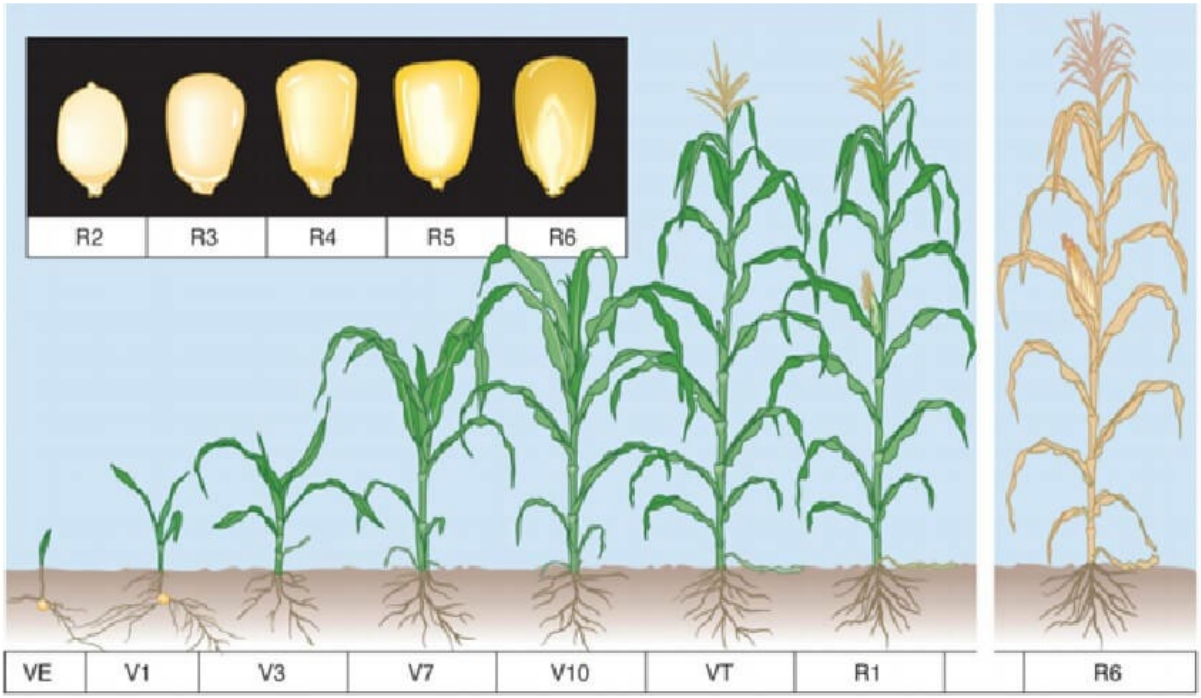


Figura 1. Etapas fenológicas del maíz, Disponible en: https://semillastodoterreno.com/2018/08/danos-al-cultivo-de-maiz-por-exceso-o-falta-de-agua/

3.3 Blanco Biológico

Identificación de la plaga objeto de control y evaluación

Nombre común:	Gusano cogollero del maíz
Reino:	Animalia
Filo:	Arthropoda
Clase:	Insecta
Orden:	Lepidoptera
Familia:	Noctuidae
Subfamilia:	Noctuinae
Tribu:	Prodeniini
Genero:	Spodoptera
Especie:	Spodoptera frugiperda

El ciclo completo de la vida del gusano cogollero es de 30 a 60 días, pasando inicialmente por huevo con una duración de 2-5 días después se convierte en larva, estadio en el cual tiene una duración de 14 a 21 días, posteriormente llega a pupa donde tiene una duración de 7 a 14 días, para finalmente convertirse en adulto con una duración de 10 a 21 días.

Morfología

Huevo: Inicialmente las hembras depositan los huevos en masas de 100 a 300 sobre el envés de las hojas, Cada hembra puede ovipositar entre 1000 y 2000 huevos en su vida. Los huevos son de color blanquecino al inicio, tornándose oscuros al aproximarse la eclosión.

Larva: Recién eclosionadas son de color verde claro, pasando a tonos pardos o casi negros en estadios avanzados, también presentan una característica "Y" invertida en la cabeza y tienen cuatro puntos oscuros en forma de cuadrado en el último segmento abdominal. En cuanto al daño que ocasionan consumen hojas, tallos tiernos y brotes jóvenes (cogollos) y los dos últimos instares son los más destructivos, responsables de hasta el 80 % del consumo foliar.

Pupa: Se forma en el suelo, dentro de una cámara de tierra compactada, al inicio es rojiza, luego se torna castaña oscura y mide entre 14 y 18 mm de longitud.

Adulto (polilla): es una polilla nocturna, activa principalmente en la noche, sus alas anteriores son gris-marrón con manchas, y las posteriores blanquecinas, tiene un tamaño de 32–40 mm de envergadura, los adultos son altamente móviles, capaces de recorrer largas distancias (migratorios) y la hembra inicia la oviposición a los 2–3 días de emerger.

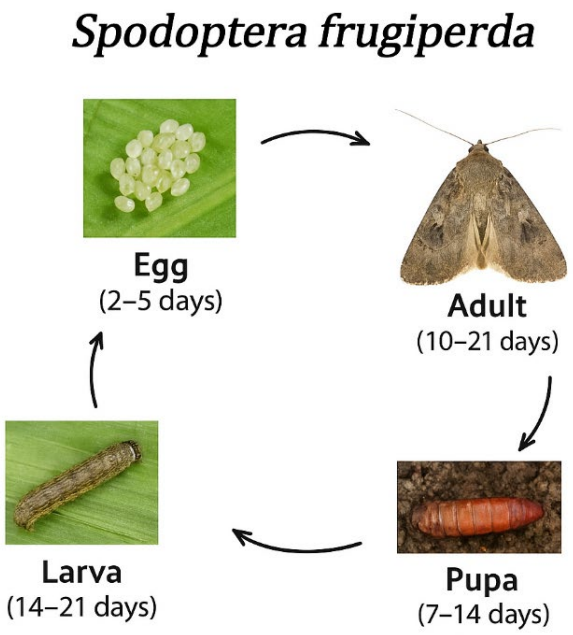


Figura 2. Ciclo de vida. Fuente: https://croplifela.org/es/plagas/listado-de-plagas/gusano-cogollero

- En su fase temprana las larvas jóvenes raspan la epidermis de las hojas, produciendo lesiones traslucidas y a medida que va avanzando su crecimiento pueden llegar a cortar y perforar las hojas dejando orificios irregulares.

- Las larvas medianas y grandes penetran en el cogollo o meristemo apical de la planta y provocan el típico daño en “tela de cigarro” o hoja deshilachada” ya que las hojas emergen con cortes y perforaciones en serie en casos extremos de destrucción de punto de crecimiento la planta puede morir o perder su capacidad de producir tallos fértiles.

- En ataques severos, las larvas se alimentan de tallos jóvenes, reduciendo el macollamiento y debilitando la planta.

4. Descripción del producto

4.1 Producto para registrar

Ingrediente activo: Cyproflanilide

Concentración: 220 SC

Formulación: Suspensión concentrada

Modo de acción: Contacto e ingestión y muestra movimiento translaminar.

Mecanismo de acción: Actúa por contacto e ingestión con movimiento translaminar (a través del tejido de la hoja sin ser sistémico).

4.2 Producto de referencia: Al no existir un insecticida con el mismo ingrediente activo registrado para el blanco biológico y el cultivo, no se tendrá producto de referencia, y se adicionara otro tratamiento con una dosis adicional de Ciproflanilide.

4.3 Aplicación: La aplicación se realizará con un umbral de la población de la plaga. Mediante conteo directo sobre 10 plantas encontrar de 3 o más individuos y condiciones ambientales y de material (variedad), favorables para el desarrollo del blanco biológico.

5. Condiciones del experimento

5.1 Ubicación geográfica y características agroecológicas.

Las pruebas se desarrollarán en dos zonas representativas del cultivo, con altitudes entre 200 y 1500 m.s.n.m, precipitación entre 1000 y 2800mm/año, temperaturas medias de 10 a 28°C, humedad relativa entre 70 Y 90% en los departamentos de Tolima, Quindío, Valle del cauca, Meta y/o Huila. La localización y fecha exacta de las pruebas serán informadas al ICA con la respectiva antelación.

5.2 Condiciones de las parcelas experimentales

Las parcelas tendrán todas las condiciones iguales a cultivos comerciales de Maíz en su manejo nutricional y fitosanitario, a excepción del insecticida a implementar.

B. DISEÑO DEL ENSAYO

6. DISEÑO EXPERIMENTAL

Diseño: Bloques completos al azar

Número de tratamientos: Cinco (5); 4 dosis a evaluar + testigo absoluto.

Número de repeticiones: Cuatro (4)

Tamaño de parcela: 5 parcelas de 6 m x 6 surcos (4,8 m) = 28.8 m^2

Área total del ensayo: 20 parcelas x 28,8 m^2 = 576 m^2

6.1 Distribución de los bloques y repeticiones

Los bloques y las repeticiones se distribuirán en campo con base en el siguiente esquema.

Figura 3. Distribución de los tratamientos

T5	T2	T3	T1
T4	T4	T5	T4
T3	T1	14	T2
T2	T3	T1	T
T1	T5	T2	T3
B1	B2	B3	B4

6.2 Descripción de los tratamientos

Tra.	Nombre producto	Ingrediente Activo (I.A)	Concentración PF* g/lt	Dosis PF (cc/ha)	Cantidad I.A/ha (g/ha)
1	Testigo Absoluto	--	--	--	--
2	Cyproflanilide	Cyproflanilide	220 g/lt	80 cc	17,6 g
3	Cyproflanilide	Cyproflanilide	220 g/lt	100 cc	22 g
4	Cyproflanilide	Cyproflanilide	220 g/lt	120 cc	26,4 g
5	Cyproflanilide	Cyproflanilide	220 g/lt	140 cc	30,8 g

***Producto formulado**

*El volumen de agua oscilara entre 200 y 400 litros por hectárea, dependiendo del estado vegetativo del cultivo.

6.3 Análisis estadístico

Con los datos obtenidos, se hará análisis estadístico (Varianza) y pruebas de comparación de medias y graficas de los resultados, para corroborar que las variaciones en los resultados sean atribuibles a los tratamientos y no al error del ensayo.

De ser necesario se realizará la transformación de los datos crudos para asegurar el cumplimiento de los supuestos del análisis de varianza (Normalidad, Independencia).

Para todos los análisis y pruebas a realizar se utilizará un nivel de significancia alfa del cinco por ciento (5%).

C. EJECUCIÓN DEL ENSAYO

7. MÉTODO, MOMENTO Y FRECUENCIA DE APLICACIÓN

7.1. **Equipos y tipo de aplicación:** aplicación foliar, se usará fumigadora de espalda eléctrica de presión constante, con boquillas de cono hueco y una presión constante entre 30 y 40 psi, asperjando 200 a 400 litros de mezcla por hectárea. Se hará la debida calibración para verificar el moje por hectárea y el control de la dosis real aplicada, de acuerdo con el estado de desarrollo del cultivo.

7.1 **Número aplicaciones:** Se plantean Dos (2) aplicaciones para efecto del ensayo, sin embargo la recomendación estará orientada a una sola aplicación para garantizar la debida rotación de ingredientes activos y evitar la resistencia de las plagas a los insecticidas.

7.2 **Momento y frecuencia de aplicación:** se iniciara aplicaciones así: La primera aplicación se realizará cuando se alcance un umbral del 30% de incidencia entre V2 y V3; y la segunda aplicación se realizará 7 días después de la primera aplicación.

7.3 **Condiciones ambientales y de agua a evaluar durante las aplicaciones:**

- Humedad relativa, temperatura, viento, nubosidad, humedad del suelo.
- Ph y dureza del agua

8. EVALUACIONES Y REGISTRO DE DATOS

8.1. **Métodos de evaluación**

- Numero de plantas afectadas en 40 plantas de 2 surcos centrales.
- Numero de larvas vivas por planta.

8.2. **Momentos de Evaluación:**

- antes de aplicación A (0 dda)
- 3 días despues de aplicación A (3 dda)
- 7 días despues de aplicación A (7 dda)
- 3 días despues de aplicación B (3 ddb)
- 7 días despues de aplicación B (7 dda)
- 10 días despues de aplicación B (10 dda)

Internal

8.3. **Variables a Calcular**

- Porcentaje de eficacia

Teniendo en cuenta el número de adultos por tratamiento se calculará la eficacia mediante la fórmula de Henderson & Tilton (%):

$$Porcentaje\ de\ eficacia = [1 - (\frac{Ca}{Ta}) * (\frac{Td}{Cd})] * 100$$

Ta = Infestación de parcela tratada antes de aplicar el tratamiento.

Ca = Infestación de parcela testigo antes de aplicar el tratamiento

Td = Infestación de parcela tratada después de aplicar el tratamiento

Cd = Infestación de parcela testigo después de aplicar el tratamiento

9. EVALUACIÓN DE FITOTOXICIDAD

Para evaluar la fitotoxicidad del producto, se montará una parcela adicional al ensayo principal, en la que se evaluara una unica aplicación con el doble de la dosis máxima utilizada, y en la que para cada evento de muestreo se observaran las plantas en búsqueda de síntomas de toxicidad, según la escala visual EWRC

Escala EWRS (European Weed Research Society):

1. Ausencia de síntomas.
2. Síntomas muy leves, amarillamiento.
3. Síntomas leves, pero claramente apreciables.
4. Síntomas más fuertes (clorosis) que no repercuten necesariamente en forme negativa sobre la cosecha
5. Fuerte clorosis y/o atrofia; es de esperar que se vea afectada la cosecha.

6 a 9: Daños crecientes hasta la muerte de las plantas.

10. EFECTOS SOBRE OTROS ORGANISMOS NO OBJETOS DE CONTROL Y SOBRE ESPECIES BENÉFICAS

Durante el desarrollo de los ensayos se observarán las especies no objeto de control encontrados de las parcelas del ensayo y el posible efecto de la aplicación de Cyproflanilede.

11. BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

- Manual para la elaboracion de protocolos para ensayos de eficacia con pqua; cámara procultivos andi; 2015

- Bayer. (s. f.). *Cultivos / Maíz*. Agro Bayer. Recuperado de https://www.agro.bayer.co/es-co/cultivos/maiz.html

- Intagri S.C. (s. f.). *El momento oportuno para el control del gusano cogollero*. Recuperado de https://www.intagri.com/articulos/fitosanidad/el-momento-oportuno-para-el-control-del-gusano-cogollero

- Lezaun, J. (s. f.). *Gusano cogollero del maíz: Ciclo de vida, insecticidas y opciones de control biológico*. CropLife Latin America. Recuperado de https://croplifela.org/es/plagas/listado-de-plagas/gusano-cogollero

- VELEZ, R. 1997. Plagas Agrícolas de impacto económico en Colombia: bionomía y manejo integrado. Medellín. Edit. Universidad de Antioquia. pp.