Buenos Aires, 11 de enero de 2025.

ANMAT-INAL
Dirección Vigilancia de Productos para la Salud

REF: SOLICITUD DE REINSCRIPCIÓN DE STARYCIDE SC (RNPUD: 0250059).

Por medio de la presente, deseamos solicitar la reinscripción del producto formulado de marca STARYCIDE SC (RNPUD: 0250059).

Se presenta a continuación,

- Formulario de inscripción.
- Pago del canon correspondiente
- Certificado RNPUD
- Certificado SENASA
- Copia RNE.
- Rótulos locales de envase primario.
- Ensayos de eficacia
- Ensayo de estabilidad.
- Estudios toxicológicos.
- Evaluación de riesgo.
- Poder a favor de representante.
- Especificaciones de la formulación
- Certificado de análisis
- Certificado de composición
- Hoja de seguridad de producto formulado
- Origen del principio activo
- Metodología analítica
- Certificado de análisis del Ingrediente activo
- Formulario de tercerización con Reopen SA
- RNE Reopen

Sin otro particular saludamos a Usted, muy atentamente.

Ing. Agr. Lucas A. Bevilacqua
Director Técnico
BAYER S.A.

Maria Fernanda Gonzalez Fiqueni
Apoderado Bayer SA

Bayer S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD)
Munro, Pcia. De Buenos Aires – República Argentina

Anexo X

MINISTERIO DE SALUD	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO

INDICE DE LA PRESENTACION

		DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO	FOJAS
	1.	DATOS DEL SOLICITANTE	1
	2.	DIRECCION TECNICA	2
	3.	REPRESENTANTE LEGAL Y/O APODERADO	
	4.	IDENTIFICACION DEL PRODUCTO	
	5.	PROCEDENCIA	
	6.	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	
	7.	SISTEMA DE IDENTIFICACION DEL LOTE	
	8.	COMPOSICION CUALI-CUANTITATIVA	
	9.	CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS	
	10.	TIPO DE FORMULACION	
	11.	ESTABLECIMIENTOS PARTICIPANTES EN LA ELABORACION DEL PRODUCTO.	
	12.	PROYECTO DE ROTULOS (Por triplicado)	
	13.	PROYECTO DE PROSPECTO (Por triplicado)	
	14.	ROTULO ORIGINAL Y 2 FOTOCOPIAS PARA PRODUCTOS IMPORTADOS	
	15.	COPIA LEGALIZADA DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA EN PAIS DE ORIGEN	
	16.	FOTOCOPIA DE INSCRIPCION EN ADMINISTRACION NACIONAL DE ADUANAS	
	17.	NUMERO DE C.U.I.T.	
	18.	CARTAS CRUZADAS DE VINCULACION ENTRE EL TITULAR DEL PRODUCTO Y EL ESTABLECIMIENTO REGISTRADO	
	19.	ACREDITACION DE PERSONERIA JURIDICA	

RESTRICTED

MINISTERIO DE SALUD	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO

DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO			FOJAS
	20.	METODO DE ELABORACION	
	22.	METODOS DE CONTROL DE CALIDAD	
	23.	ESPECIFICACIONES FISICOQUIMICAS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y MATERIAS PRIMAS (según corresponda)	
	24.	GRADO DE PUREZA Y PROCEDENCIA DEL/OS PRODUCTO/S TECNICO/S.IDENTIDAD, CONCENTRACION Y TOXICIDAD DE LAS IMPUREZAS PRESENTES	
	25.	METODOS ANALITICOS PARA VALORAR PRINCIPIOS ACTIVOS	
	26.	ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	
	27.	ENSAYOS DE EFECTIVIDAD	
	28.	ESTUDIOS TOXICOLOGICOS SEGUN NORMAS OMS/FAO Y/O ENTIDADES DE RECONOCIDA COMPETENCIA EN EL TEMA	
	29.	ACCION SOBRE LAS PLAGAS CONTRA LAS QUE SE RECOMIENDA	
	30.	NUMERO DE PARTICULAS CON DIAMETRO INFERIOR A 15 MICRONES	
	31.	DETERMINACION DE CL50	
	32.	EVALUACION DE RIESGO SEGÚN ANEXO IV	
	33.	DETERMINACION EXPERIMENTAL DE DL50 ORAL	
	34.	DESCRIPCION DEL FILTRO PARA AGUAS	
	35.	CAPACIDAD DEL FILTRO	
	36.	USO DEL FILTRO	
	37.	DESINFECCION DEL AGUA DE BEBIDA	
	38.	COMPOSICION DEL ELEMENTO FILTRANTE	
	39.	TIEMPO DE VIDA UTIL	
	40.	ENSAYOS DE LABORATORIO	
	41.	PARA PRODUCTOS A BASE DE BACTERIAS INFORMACIONES SEGUN LA NORMA C239/24 DEL 03/09/93 DE LA CEE Y SUS ACTUALIZACIONES	

RESTRICTED

Anexo X

MINISTERIO DE SALUD	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO

RIESGO: II B

1. **Identificación del solicitante**

1.1 Carácter

Elaborador	x	Importador			
Fraccionador	x	Exportador	x	Otro/s	x

1.2 Nombre o Razón Social: **BAYER SA**

1.3 Número de RNE (de corresponder): **0 2 0 0 3 2 2 1 2**

1.4 Domicilio legal: **Ricardo Gutierrez N° 3652 Munro Buenos Aires**

T.E: **4762-7000** FAX: C.P: **1605**

Domicilio Comercial: **Ricardo Gutierrez N° 3652 Munro Buenos Aires**

T.E.: FAX: C.P: **1605**

Domicilio del depósito: **Camino de la Costa Brava s/n, Zárate, Buenos Aires**

T.E.: FAX: C.P:

Domicilio del establecimiento elaborador: **BAYER SA**

Camino de la Costa Brava s/n, Zárate, Buenos Aires

C.P:

DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

Ing. Agr. Lucas A. Bevilacqua
Director Técnico
BAYER S.A.

Maria Fernanda Gonzalez Fiqueni
Apoderado Bayer SA

Firma del Director Técnico/ Profesional responsable (de ser exigible)

Firma y aclaración Titular, Representante Legal o Apoderado

RESTRICTED

Anexo X

MINISTERIO DE SALUD	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO

2. **DIRECTOR TECNICO O PROFESIONAL RESPONSABLE**

2.1. Nombre: **LUCAS ANDRÉS BEVILACQUA**

2.2 Doc. Identidad: **27340247**

2.3 Nº matricula: **17171*01*01**

2.4 Título habilitante: **Ingeniero Agrónomo**

3. **REPRESENTANTE LEGAL Y/O APODERADO**

3.1 Nombre: **Salomé Harari**

3.2 Domicilio: **Ricardo Gutierrez N° 3652 Munro Buenos Aires**

T.E: **4796-7342** FAX: **4762-7128** C.P: **1605**

3.3 Doc. Identidad: **30.771.469**

4. **IDENTIFICACION DEL PRODUCTO**

4.1 Nombre Comercial o Marca: **STARYCIDE SC**

4.2 Nombre Genérico: **INSECTICIDA**

4.3 Forma de presentación: **Liquido floable**

TIPO DE ENVASE/S	MATERIAL	CONT.NETO	PRIMARIO	SECUNDARIO
Frasco	polipropileno	250 ml	si	
Caja	Carton	6 unidades 10 unidades 20 unidades		si

DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

Ing. Agr. Lucas A. Bevilacqua
Director Técnico
BAYER S.A.
M.P. 17171

Maria Fernanda Gonzalez Fiqueni
Apoderado Bayer SA

Firma del Director Técnico/ Profesional responsable (de ser exigible)

Firma y aclaración Titular, Representante Legal o Apoderado

RESTRICTED

MINISTERIO DE SALUD	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO

4.4 **CONDICION DE VENTA**

Venta libre: [ ] Venta Profesional: [x]

4.5 **ORIGEN**

4.5.1 Fabricación Nacional: [x] Propia: [X]

Otro/s: [ ]

4.5.2 Importado terminado: [ ]

Importado a granel: [ ]

Importado semielaborado: [ ]

4.5.2.1 PAIS DE ORIGEN: **Argentina**

5 **PROCEDENCIA**

País(es): **Argentina**

6. **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**:

Almacenar en lugar fresco y seco, resguardado de la luz solar directa

7. **DESCRIPCION DEL SISTEMA DE IDENTIFICACION DEL LOTE O PARTIDA**

Lote: 5 dígitos

Fecha de Vencimiento: mes y año

DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

Ing. Agr. Lucas A. Bevilacqua
Director Técnico
BAYER S.A.
M.P. 12.171

Firma del Director Técnico/ Profesional responsable (de ser exigible)

Maria Fernanda Gonzalez Fiqueni
Apoderado Bayer SA

Firma y aclaración Titular, Representante Legal o Apoderado

RESTRICTED

MINISTERIO DE SALUD	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P)
64628-44-0	Triflumuron técnico (100%)	triflumuron	39,34
56-81-5	1,2,3 Propanotriol	glicerina	15.00
137-20-2	Ácido etanosulfónico, 2-[metil[(9Z)-1-oxo-9-octadecenil]amino]-, sal sódica	Oleato de metil taurato de sodio	1.60
63148-62-9 o 9016-00-6	Mezcla de aprox. 30 % de polisiloxanos, di-Me en emulsión acuosa	Polidimetilsiloxano en emulsión acuosa	0.30
11138-66-2	Goma xántica	Goma xántica	0.22
2634-33-5	Mezcla de un 20 % 1,2-benzisotiazol-3(2H)-uno en dipropienglicol acuoso	BIT en dipropilenglicol	0.13
9032-42-2	Celulosa, 2-hidroxiYiethil etil ether	Etilhidroxietilcelulosa (EHEC)	0.10
55965-84-9	Mezcla de máx. 1,6% 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil-, mezcla con 2-metil-3(2H)-isotiazolona en agua	Mezcla de isotiazolinonas (CIT/MIT) en solución acuosa	0.08
7732-18-5	agua	Agua	43.23

9. **CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO**

Aspecto: **suspensión blanca-beige**

Color: **blanca-beige**

Olor leve caracteristico

DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

Ing. Agr. Lucas A. Bevilacqua
Director Técnico
BAYER S.A.
M.P. 12.173

Firma del Director Técnico/ Profesional responsable (de ser exigible)

Maria Fernanda Gonzalez Fiqueni
Apoderado Bayer SA

Firma y aclaración Titular, Representante Legal o Apoderado

RESTRICTED

Anexo X

MINISTERIO DE SALUD	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO

10. TIPO DE FORMULACIÓN

10.1 Líquido soluble:		**10.6 Polvo soluble:**	
10.2 Líquido emulsionable:		**10.7 Cebo :**	
10.3 Líquido floable:	x	**10.8 Fumigante:**	
10.4 Polvo:		**10.9 Aerosol:**	
10.5 Polvo mojable:		**10.10 Otros:**	

11. ESTABLECIMIENTOS QUE PARTICIPAN EN LA PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

ESTABLECIMIENTO 1

Nombre de la Razón Social : **BAYER SA**

Numero de RNE : **020032212**

Nombre del D:T: **LUCAS ANDRES BEVILACQUA**

Nº matrícula: **17171**

Título habilitante: **Ingeniero Agrónomo**

Domicilio: Camino de la Costa Brava s/n Zárate Pcia de Buenos Aires C.Postal:

País: Argentina FAX:

Operación en la que participa: **ELABORADOR, CONTROL ANALÍTICO, FRACCIONAMIENTO, ENVASADO Y DEPÓSITO.**

DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

Ing. Agr. Lucas A. Bevilacqua
Director Técnico
BAYER S.A.
M.P. 17.171

Maria Fernanda Gonzalez Fiqueni
Apoderado Bayer SA

Firma del Director Técnico/ Profesional responsable (de ser exigible)

Firma y aclaración Titular, Representante Legal o Apoderado

RESTRICTED

Anexo X

MINISTERIO DE SALUD	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO

ESTABLECIMIENTO 2

- Nombre de la Razón Social : **REOPEN SA**

Numero de RNE : **020047872**

Nombre del D.T: **OLGA MARIA SOSA**

Nº matrícula: **MN: 48145**

Título habilitante: Ingeniero Química Industrial

Domicilio: **Rio Derey entre Rio Pinto y Rio Portero S/N, General** C.Postal: **1748**

Teléfono: **(0237) 4843602** FAX: **(0237) 4843602**

Operación en la que participa: **FRACCIONAMIENTO, ENVASADO Y ETIQUETADO**

Tipo de Operación

_Fabricación Nacional: 1.1Elaboración 1.2 Control Analítico del producto
1.3 Fraccionamiento y envasado
2 Elaborador en País de Origen
3 Deposito
4 otros

DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

Ing. Agr. Lucas A. Bevilacqua
Director Técnico
BAYER S.A.
M.P. 12.375

Firma del Director Técnico/ Profesional responsable (de ser exigible)

Maria Fernanda Gonzalez Fiqueni
Apoderado Bayer SA

Firma y aclaración Titular, Representante Legal o Apoderado

RESTRICTED

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Av. de Mayo 869 (1084)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

C

Nro. de recibo: 0011-02433357
Fecha: 22/01/2025

C.U.I.T: 30-66314099-6
IVA EXENTO - GANANCIAS EXENTO
INGRESOS BRUTOS EXENTO
INST. NAC. DE PREV. SOCIAL
INICIO DE ACT.: 2/1/1994

Razón social: BAYER S.A.

Nro. CUIT: 30503811061

Domicilio legal: Ricardo Gutierrez 3652 PB - CP:1605

IVA: Responsable inscripto

Importe total: $136300,00

Son pesos:
CIENTO TREINTA Y SEIS MIL TRESCIENTOS PESOS CON 00 CENTAVOS

Conceptos:
6084 - AJUSTE DE ARANCEL DE VIGILANCIA PARA LA SALUD

Total: $136300,00

El presente recibo tiene una vigencia de 90 días corridos.
Vigencia hasta: 22/04/2025
Nro. Operación Interbanking (VEP): 000002542820
Exp.: ---------- N° Disp.:

Organismo recaudador: ANMAT
Observaciones: Importe transferido a cuenta recaudadora BNA-ANMAT por INTERBANKING

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

C

Nro. de recibo: 0011-02421475
Fecha: 03/01/2025

C.U.I.T: 30-66314099-6
IVA EXENTO - GANANCIAS EXENTO
INGRESOS BRUTOS EXENTO
INST. NAC. DE PREV. SOCIAL
INICIO DE ACT.: 2/1/1994

Av de Mayo 869 (1084)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Razon social: BAYER S.A.

Nro. CUIT: 30503811061

Domicilio legal: Ricardo Gutierrez 3652 PB - CP:1605

IVA: Responsable inscripto

Importe total: $272600,00

Son pesos: DOSCIENTOS SETENTA Y DOS MIL SEISCIENTOS PESOS CON 00 CENTAVOS

Conceptos:
6066 - REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II

Total: $272600,00

El presente recibo tiene una vigencia de 90 días corridos.
Vigente hasta: 03/04/2025

Nro. Operación Interbanking (VEP): 000002532002
Exp.: ---------- N° Disp.:

Organismo recaudador: ANMAT
Observaciones: Importe transferido a cuenta recaudadora BNA-ANMAT por INTERBANKING

República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario
0250059

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza el producto domisanitario con los siguientes datos identificatorios:

1. Denominación: INSECTICIDA REGULADOR DEL CRECIMIENTO.
2. Marca: STARYCIDE SC
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: TRIFLUMURON 39.34%
5. Forma de Presentación: LIQUIDO FLOABLE EN FRASCO PLASTICO DE CONT. NETO: 250CC POR 6, 10 Y 20 UNIDADES.
6. Venta: PROFESIONAL
7. Titular del Producto: BAYER S.A.
8. Domiciliado en: CAMINO DE LA COSTA BRAVA s/n°-ZARATE-PROVINCIA DE BUENOS AIRES-
9. Establecimiento TITULAR: RNE Nº:020032212

   Establecimiento ELABORADOR: BAYER S.A. RNE Nº:020032212

   Establecimiento Elaborador/Acondicionador:

   REOPEN S.A RNE N°:020047872

   Inscripción aprobada por Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos Para la Salud (ex Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud) según Expediente Nº:2020-09672245-APN-DGA#ANMAT

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 18/02/2020

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2022-10453124-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Febrero de 2022

Referencia: Certificado Expediente Electrónico EX-2020-09672245- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.03 00:59:27 -03:00

Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.03 00:59:28 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Informe firma conjunta

Número: IF-2021-56174809-APN-DNIYCA#SENASA

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 23 de Junio de 2021

Referencia: Certificado: C-1814 (1ºInscripción año: 2010) Autorización de uso en establecimientos habilitados por SENASA, elaboradores de productos alimenticios.

ORIGINAL

Certificado: C-1814

(1ºInscripción año: 2010)

Autorización de uso en establecimientos habilitados por SENASA, elaboradores de productos alimenticios.

COORDINACIÓN GENERAL DE APROBACION DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS

CERTIFICA

Que autoriza para su uso, desde el punto de vista higiénico-sanitario el **Producto**: INSECTICIDA REGULADOR DE CRECIMIENTO, LIQUIDO FLOABLE

Marca: STARYCIDE SC.-

Exp. Original Nº 389543/2009.-

Presentado por: BAYER S.A., domiciliada en: Ricardo Gutierrez 3652, Munro (1605), Provincia de BUENOS AIRES.-

Elaborado por: BAYER S.A..-

Origen: ARGENTINA.-

Función y Usos: EL SENASA autoriza el uso del producto exclusivamente para los exteriores de departamentos

elaboradores de productos comestibles, Interiores y exteriores de seberías, departamentos para la elaboración de productos y subproductos incomestibles y depósitos de comestibles cuando se hallen vacíos. comestibles; interiores y exteriores de seberías, de departamentos para la elaboración de productos y subproductos incomestibles y depósitos de comestibles cuando se hallen vacíos.-

Identificación/rotulación del Producto: Deberá identificarse con letra y número de este documento y además cumplir con el rótulo y la nota, anexos al mismo.-

Observaciones: Este C 1418 reinscripto 16/06/21 está supeditado a modificaciones de las Reglamentaciones Internacionales.

FECHA DE VENCIMIENTO: 05/02/2025

La empresa solicitante de la presente certificación se hace responsable de cumplir con lo declarado ante este Organismo, debiendo comunicar toda modificación relacionada con el producto. El incumplimiento de lo mencionado anteriormente o de la Resolución de aranceles Nº 168/16 del Ministerio de Agroindustrias, permite a este Organismo, a través del Decreto 4238/68, numeral 2.6.2, revocar la aprobación concedida. Este es un documento oficial que debe ser reintegrado a este Servicio para cualquier tramitación. Previo a la fecha de caducidad del mismo, la empresa deberá solicitar su reinscripción.

Lugar y Fecha de impresión: CABA, 23 de junio del 2021

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.23 12:53:34 -03:00

Margarita del Huerto Lizzarraga
Analista técnico
Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.23 17:13:30 -03:00

Andrea Nilda Calzetta Resio
Coordinadora General
Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.23 17:13:31 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2024-28386377-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Marzo de 2024

Referencia: CERTIFICADO RNE BAYER S.A. EX-2022-137686854- -APN-DVPS#ANMAT

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS DOMISANITARIOS

Certifícase que el establecimiento **BAYER SA** con domicilio en la calle Camino de la Costa Brava s/n, localidad y partido de Zárate, provincia de Buenos Aires ha sido habilitado por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA como Elaborador y Fraccionador de Insecticidas (líquidos), Elaborador indirecto e Importador/Exportador de Productos de Uso Doméstico, cumpliendo los requisitos establecidos por la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 708/98, Resoluciones y Disposiciones vigentes.

RNE Nº: 020032212

Expediente: EX-2022-137686854-APN-DVPS#ANMAT

Vigencia: 27/12/2027

Disposición: DI-2024-2591-APN-ANMAT#MS

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.18 14:34:05 -03:00

Sandra Noemí Sara
Jefe I
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.18 14:34:06 -03:00

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Reinscríbese a la firma BAYER SA, con domicilio en la calle Camino de la Costa Brava s/n, localidad y partido de Zárate, provincia de Buenos Aires, en el Registro Nacional de Establecimientos, bajo el RNE Nº 020032212, como Elaborador y Fraccionador de Insecticidas (líquidos), Elaborador indirecto e Importador/Exportador de Productos de Uso Doméstico.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico, Role José Luis, Matrícula Profesional N° 11.343 y la Co Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Ingeniero Agrónomo, Bevilacqua Lucas, Matrícula Profesional N° 17171 *01*01.

ARTICULO 3°.- Cancélase el Certificado de Inscripción otorgado por Disposición A.N.M.A.T. Nº DI-2022-2690-APN-ANMAT#MS, bajo el RNE Nº 020032212 a la firma BAYER SA.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción correspondiente, bajo el RNE Nº 020032212 por intermedio de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, atento a lo indicado en el Art. 1º de la presente Disposición, con vigencia hasta el día 27/12/2027.

ARTICULO 5°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud para su conocimiento y demás efectos. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición y al Certificado mencionado en el Artículo 4º. Cumplido, archívese.

EX-2022-137686854-APN-DVPS#ANMAT

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.03.18 10:02:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.18 10:02:55 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-2591-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Marzo de 2024

Referencia: EX-2022-137686854-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-137686854-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las citadas actuaciones la firma denominada BAYER SA, inscripta en el Registro Nacional de Establecimientos bajo el RNE Nº 020032212, como Elaborador, Fraccionador, Elaborador Indirecto, Importador/Exportador de Productos de Uso Doméstico, mediante Disposición A.N.M.A.T. Nº DI-2022-2690-APN-ANMAT#MS, solicita su reinscripción ante el Registro Nacional de Establecimientos.

Que el Art.5º de la Resolución (M.S. y A.S.) N° 708/98 establece que las habilitaciones se otorgarán por el plazo de cinco (5) años, cumplido el cual caducarán automáticamente, debiendo los establecimientos solicitar su reinscripción.

Que en los términos del Art. 5° de la citada norma, el establecimiento de mención ha solicitado la reinscripción oportunamente otorgada.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos exigidos por la Resolución (M.S. y A.S.) Nº 708/98, por la Disposición A.N.M.A.T Nº 7293/98.

Que la documentación presentada ha satisfecho los requisitos de la Normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en el Artículo 8º, inciso ll) del Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

PRECAUCIONES:
CUIDADO PELIGROSA SU INGESTION, INHALACION O ABSORCION POR LA PIEL. Es alergénico, no utilizar por personas alérgicas con problemas respiratorios/asmáticas, No aplicar sobre alimentos o utensilios de cocina ni en superficies en contacto con alimentos, ni en acuarios o planta. Aplicar en ausencia de personas y animales. Usar mascara, guantes y vestimenta protectora durante su preparación y aplicación. A las 2 hs de aplicado se recomienda ventilar por espacio de 60 minutos y no reingresar al lugar hasta que la superficie esté seca. No fumar, comer o beber durante su uso. No aplicar en presencia de personas o animales. No transportar, ni almacenar con alimentos. No contaminar aguas quietas o en movimiento con el producto o sus envases. Conservar en su envase original, bien cerrado, en lugar fresco y seco. No reutilizar los envases vacíos, Mantener el producto fuera del alcance de los niños y animales domésticos. No aplicar sobre instalaciones eléctricas o maquinarias.

Derrames: Cubrir el derrame con tierra, arena o aserrín. Recoger los residuos y recurrir a técnicos para la destrucción del producto.

ADVERTENCIA:
Advertir a los usuarios de las instalaciones las medidas de seguridad y precauciones a tener en cuenta para evitar accidentes.

ELIMINACIÓN DE ENVASES Y RESIDUOS:
Triple lavado, inutilización y eliminación de acuerdo al tipo de material del envase para su posterior disposición. En caso de asesoramiento técnico contactarse con Bayer Environmental Science.

PRIMEROS AUXILIOS:
En caso de ingestión accidental, concurrir al centro asistencial más próximo llevando el envase/rótulo del producto. Lavar con agua y jabón las partes expuestas del cuerpo al contacto con el producto. Por salpicaduras en ojos, enjuagarlos con agua limpia durante 15 minutos, Si se inhala en exceso, retirar a la persona a un lugar ventilado.

Categoría Toxicológica: Clase IV.
Grupo Químico: Benzoilurea. Nombre común: Triflumuron. Aplicar tratamiento sintomático.

CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:
Capital Federal: Centro Toxicológico de Hospital de Niños, Tel.: (011)4962-6666 / 2247. Bs. As: Centro Nac. de Intoxicaciones Policlinico Posadas, Haedo, Tel.: (011) 4658-7777 / 4654-6648 / 0800-333-0160. Hosp. de Niños de La Plata, Tel.: (0221) 451-5555 / 0800-222-9911 Rosario: Centro Toxicológico TAS, Tel (0341) 424-2727/448-0077, atención las 24 hs. Córdoba: Hospital de Urgencias, Tel.: (0351) 427-6200 Int. 4135 Uruguay: C.I.A.T. Hospital de Clínicas, 7° Piso, Tel.: (02) 1722. Paraguay: Emergencias médicas 595 21 204-800. Técnico Responsable Veronica Acosta Ubaldi

GARANTÍA: Este producto se elabora según estrictas normas de calidad, El fabricante no asume responsabilidad alguna, implicita o explícita por daños y perjuicios de cualquier naturaleza derivados de un uso diferente al indicado en este rótulo o de no haberse observado las precauciones recomendadas.
Argentina: RNPUD: N°.02500059. RNE N° 020032212. Reopen SA RNE: 020047872. Autorizado por SENASA C-1814
Uruguay: Reg. M.S.P N° 52942. Reg. IMM S. de P N° 116

AR 5997176d 07/2022

Starycide® sc

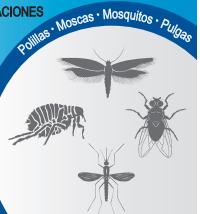
INSECTICIDA FLOABLE

Composición:

Triflumuron: 2-cloro-N-(((4-trifluorometoxi)fenil)amino)carbometil.benzamida ..... 39% p/p
N-metil Oleil tauraro de sodio, 1, 2, 3 propanotriol, polidimetilsiloxano, metilhidroxilcelulosa, solución acuosa de isotiazolinona, heteropolisacarido, agua c.s.p. ..... 100 % p/p

VENTA Y USO RESERVADO PARA APLICADORES PROFESIONALES.
LEA INTEGRAMENTE ESTA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO.
PROHIBIDA SU VENTA LIBRE MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.
ADVERTIR A LOS USUARIOS DE LAS INSTALACIONES SOBRE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA.
NO INFLAMABLE

Pollitas · Moscas · Mosquitos · Pulgas



CUIDADO! PELIGROSO!

Fecha de Elab.:
Fecha de Ven.:
Lote N°:

Contenido Neto:
250 cm³

Starycide ® SC es un regulador de crecimiento en formulación Floable sin olor, Permite un efectivo control de larvas y ninfas con una baja dosificación. También provoca esterilidad en los insectos adultos. **USOS:** en casas, hoteles, fábricas, hospitales, escuelas, jardines, SENASA: tambos, frigoríficos, establos y criaderos, El SENASA autoriza el uso del producto exclusivamente para los exteriores de los departamentos, para la elaboración de productos comestibles, interiores y exteriores de seberías, departamentos para la elaboración de productos y subproductos incomestibles, huesos y harinas incomestibles, depósitos de comestibles cuando se hallen vacíos,

PLAGAS	DOSIS	
Ninfas de cucarachas		Se debe aplicar en grietas y lugares frecuentados por las mismas.
Larva de Pulgas	1 cm³ por litro de agua para 20 m²	Actúa contra los huevos y larvas jóvenes. Larvas de mayor edad se ven afectadas con menor intensidad; las pupas no se ven afectadas en absoluto.
Larvas de pollIas		Combate las larvas de pollas que se esconden en los recovecos o caminan por la superficie en busca de alimento. No combate pollas adultas.
Larva de escarabajo de la cama de los Pollos	2cm³/50 cm³ de agua por m²	**SENASA:** se debe aplicar en los bordes de los galpones cerca de los calefactores, hornos, debajo de los comederos y todo lugar donde exista concentración de larvas.
Larva de Moscas	20/40 cm³ x litro de agua para 20 m² de guano ó materia orgánica	Actúa contra los huevos y larvas jóvenes. Las larvas de mayor edad se transforman en pupa a pesar del tratamiento, aunque las pupas en general se deforman y no logran escapar de la coraza, y convertirse en moscas adultas. La superficie tratada debe quedar humedecida repitiéndose cuando se acomode el nuevo estiércol sobre la capa ya tratada o cuando aparezcan larvas de mayor edad y tamaño.
Larva de Mosquitos	10 cm³ /10 l de agua para 500 m² de sup. acuática	Pulverización Manual
	125 cm³ /10 l de agua para 5000 m² de sup. acuática	Pulverización Motorizada
	250 cm³ /10 l de agua para 2 ha de sup. acuática	ULV terrestre

RECOMENDACIÓN: no aplicar en aguas de consumo humano,

Argentina: Bayer S.A.
R. Gutiérrez 3652 – B1605EHD) – Munro, Bs. As.
Tel.: 0800-4444-2822 (CUCA) / (011) 4762-7000
www.proteccionambiental.com.ar
e-mail: saludambiental@bayercropscience.com
Uruguay: Registra, importa y distribuye: **Maisor SA**
Magallanes 1910 CP11800 Tel 292245321
Montevideo, Uruguay
maisor@maisor.com.uy

EVALUACIÓN DE Triflumuron INGREDIENTE ACTIVO DE Starycide® S.C. 480, SOBRE LARVAS DE *Aedes aegypti* y *Culex spp.* EN SUMIDEROS DE CALI (COLOMBIA) - 2001

Por: Carlos Andrés Morales
Biólogo - Entomólogo

I. INTRODUCCION

Los sumideros colectores de aguas lluvias de la ciudad de Cali, son el principal criadero de larvas de mosquitos tales como *Aedes aegypti* (Linn). y *Culex spp.* (Linn.), debido a las altas densidades larvales que estos albergan y a su producción estable a lo largo del año (González et al., 1993).

El incremento de la resistencia a muchos de los tradicionales grupos insecticidas en los programas de control de vectores, ha conducido al desarrollo de nuevos grupos insecticidas con diferentes modos de acción , dentro de estos uno de los grupos con mas futuro son los RCI (Reguladores del crecimiento en insectos), Siglas en ingles IGR (Insect growth regulators) (Hesse,1992).

En la búsqueda de nuevos larvicidas para el control de mosquitos, se evalúo Triflumuron el cual es el ingrediente activo de Starycide® SC 480 (480g I.A/l) el ingrediente activo inhibe la síntesis de la hormona de la muda en el estado larval, evitando la emergencia de adultos, los efectos iniciales sobre las larvas se observan entre los 3 y 6 días, luego de haber aplicado.

La quitina en los insectos es el mayor componente de su cutícula o exoesqueleto, la síntesis de quitina no ocurre en animales mayores, lo que significa que Starycide® es únicamente tóxico para invertebrados, siendo de muy baja toxicidad para los demás animales y el hombre.(Bayer 1998)

El presente informe muestra los resultados de el impacto de Starycide® sobre larvas de *Aedes aegypti* (Linn). y *Culex spp.* (Linn.) en sumideros de Cali.

II. OBJETIVOS

1. Evaluar el impacto y residualidad de Starycide® sobre *Aedes aegypti.* en sumideros de aguas lluvias en Cali

BERNARDO A. GULIELMETTI
INGENIERO AGRONOMO
M.P. 8023

2. Evaluar el impacto y residualidad de Starycide® sobre *Culex spp* en sumideros de aguas lluvias en Cali

III. METODOLOGIA

1 Pruebas de campo

1.1 Area de estudio

Estas fueron efectuadas en el municipio de Cali, en el barrio las Vegas al sur de la ciudad (comuna 17).

1.1.1 Cali:

Con una altura sobre el nivel del mar de 995 m.s.n.m, presenta temperaturas medias alrededor de los 24° C, las lluvias se distribuyen en dos temporadas lluviosas (abril-mayo y octubre-noviembre), representando aproximadamente el 60% del total anual, y dos temporadas secas (enero - febrero y julio - agosto), para un total anual de 1.000 mm (Anuario estadistico del Valle del Cauca, 1993) (Corporación autónoma regional del Valle del Cauca CVC, 1999).

Durante el periodo de verano de agosto (precipitación 69 mm) al 9 septiembre (precipitación 8 mm), se escogieron 60 sumideros de aguas lluvias, cuyas dimensiones son 1m de largo x 0,5 m de ancho y 0,5 m de profundidad en promedio. El volumen aproximado de agua en los sumideros es de 250 litros, Todos los sumideros presentaron abundante materia orgánica representada por desechos vegetales. La temperatura promedio del agua tomada en la mañana osciló entre 24 y 28 ^{0}C. Se tomaron 4 sumideros como testigo con características similares a los del área de intervención.
Los 60 sumideros se trabajaron en grupos de 20, se trataron 10 sumideros con una dosis de 0,048 mg I.A/l (ppm) (5ml de Starycide® por litro de agua y se aplican 5ml de esta mezcla por sumidero) y otros 10 con una dosis de 0.144 mg I.A/l (15ml de Starycide® por litro de agua y se aplican 5ml de esta mezcla por sumidero) ,este ensayo se repitió en dos ocasiones mas, bajo los mismo parámetros hasta completar 30 sumideros intervenidos con cada dosis.

Antes de iniciar los tratamientos se cuantificó la densidad de pupas de cada especie de mosquito. Con un cucharón de aproximadamente 500 ml de

BERNARDO A. GULIELMETTI
INGENIERO AGRONOMO
M.P.: 8923

capacidad se efectuó un cucharoneado en cada esquina para un total de cuatro cucharoneadas por sumidero (repeticiones). Las evaluaciones postratamiento se efectuaron a los 5, 7, 13, 14, 21, días. (Figura 1)

Con los datos obtenidos se aplicó el porcentaje de reducción (Fórmula de Henderson y Tilton 1955)

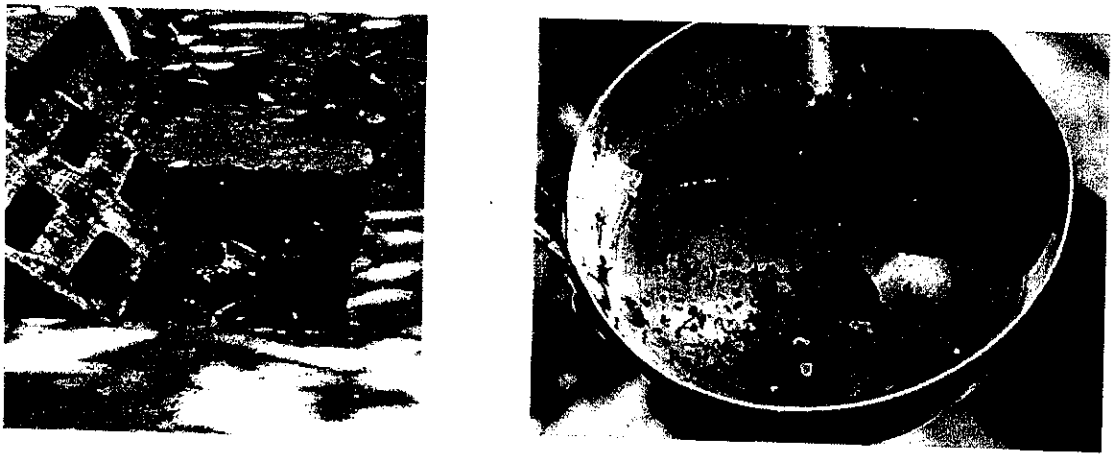
$$\text{Porcentaje de reducción} = 100\left(1 - \frac{td \times ca}{ta \times cd}\right)$$

td= Individuos vivos después del tratamiento

ca= valor del testigo antes del tratamiento

ta= individuos vivos antes del tratamiento

cd= testigo después del tratamiento



A B

Figura 1. Aspecto general de los sumideros tratados en Cali

A. Aspecto general de un sumidero
B. Cucharón utilizado para la cuantificación de las pupas

En los sumideros se encuentran varias especies del genero *Culex*, las cuales están representadas por *Cx quinquefasciatus, Cx coronator, Cx corniger* y *Cx nigripalpus,* todas cohabitando con *Ae. aegypti.*

BERNARDO GUGLIELMETTI
INGENIERO AGRONOMO
M.P.: 6023

Las evaluaciones se efectuaron hasta obtener un 70% de reducción sobre las pupas, este es un valor arbitrario que es considerado como un valor aceptable de reducción.

La evaluación se efectúo en pupas porque en este estadio se refleja la inhibición obtenida sobre las larvas por acción del Triflumuron, al aumentar el numero de pupas (disminución de porcentaje de reducción) se refleja una disminución en el control de las poblaciones larvales.

Los datos de precipitación diaria fueron suministrados por el departamento de meteorología de la Corporación Autónoma Regional del valle del Cauca (CVC) provenientes de la estación metereologica mas cercana a la zona de intervención.

III RESULTADOS

En los 60 sumideros se observó una proporción mayor de individuos de *Culex spp* (77%) con relación a *Ae. aegypti* (22%) antes de los tratamientos. (relación 3.5:1.0).

1. *Culex spp.* en sumideros con Starycide®

Los resultados de la evaluación con Starycide®, se presentan en la Figura 1 y 2, la Figura 1 muestra el número de pupas por cucharoneada, antes y después del tratamiento a una dosis de 0,048 mg I.A/l .

La Figura 2 muestra el número de pupas por cucharoneada, antes y después del tratamiento a una dosis de 0.144 mg I.A /l ,

BERNARDO A. GUILELMETTI
INGENIERO AGRONOMO
M.P.: 8023

Figura 1 Número de pupas de *Culex spp.* por cucharón en sumideros de Cali (Colombia) luego de tratarlos con Starycide® a una dosis de 0,048 mg I.A./l.

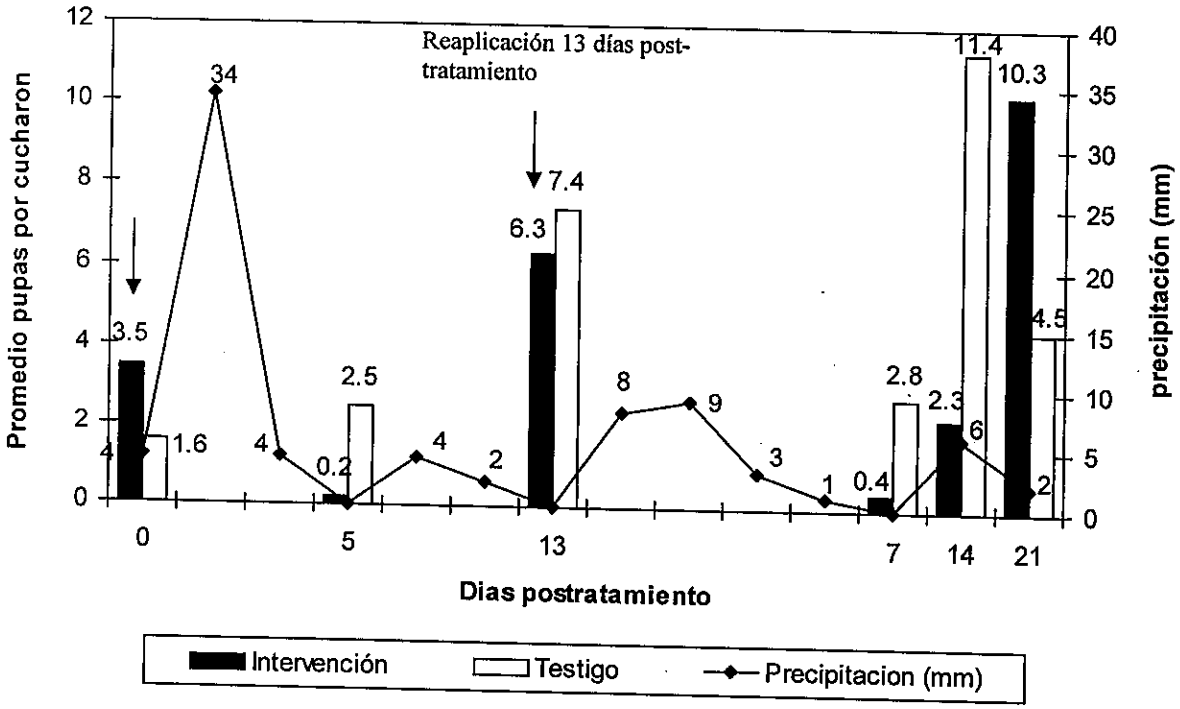
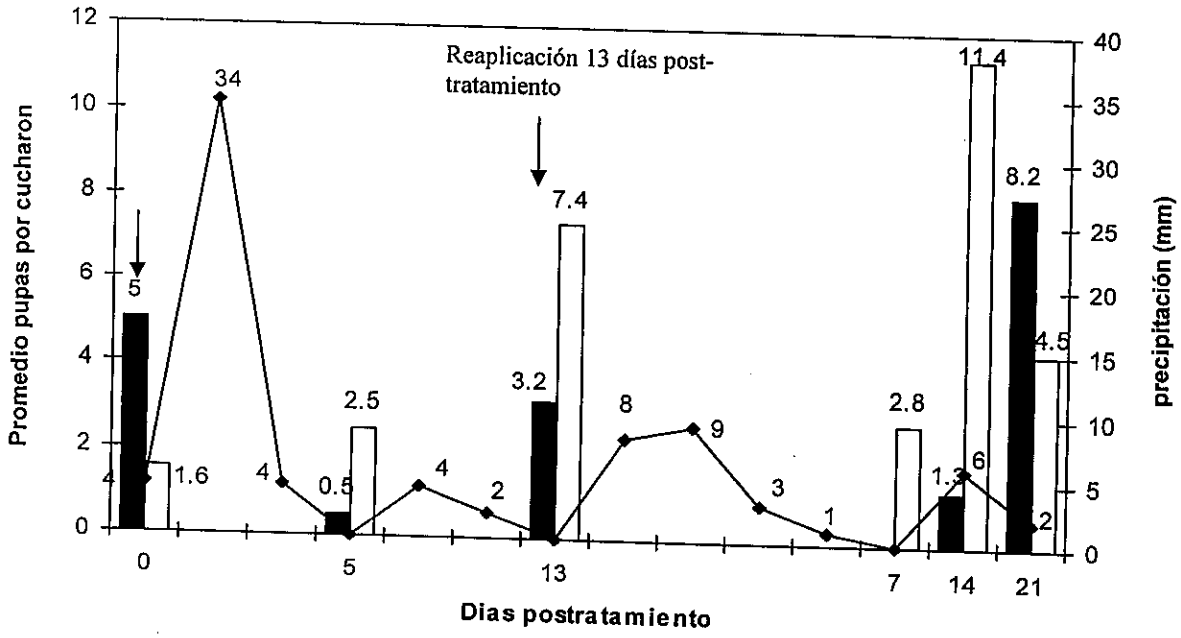


Figura 2 Número de pupas de *Culex spp.* por cucharón en sumideros de Cali (Colombia) luego de tratarlos con Starycide® a una dosis de 0,144 mg I.A./l .



BERNARDO A. GULIELMETTI
INGENIERO AGRONOMO
M.P. 8023

Luego de la aplicación de Starycide® 0,048 mg i.a/l y 0,144 mg i.a/ l (figura 1 y 2) , hubo un incremento gradual de la mortalidad de larvas y disminución de las pupas de *Culex* spp en los sumideros, alcanzando su valor máximo a los 5 días (0,2 y 0.5 pupas promedio/cucharón respectivamente), a los 13 días postratamiento se efectuó una reaplicación, con ambas dosis, debido a que el promedio de pupas /cucharón (fig. 1) en el testigo (7,4) era muy similar al área de intervención (6,3), se evaluó nuevamente a los 7 días postratamiento encontrándose una cantidad de pupas promedio/cucharón de (0,4).y (0.01) (fig. 1 y 2)

En las figuras 1 y 2 se observa que durante el estudio hubo una considerable cantidad de lluvia (77 mm en 39 días.) A pesar de que al día siguiente de las aplicaciones hubo una lluvia de 34 mm, en la evaluación a los 5 días postratamiento observa una fuerte disminución de las pupas promedio por cucharón en las áreas intervenidas.
Al comparar las figuras 1 y 2 en cuanto a la disminución de las pupas promedio por cucharón se observa que los valores son muy similares, siendo un poco más bajos en la dosis máxima utilizada 0,144 mg I.A./ l.

2. *Aedes aegypti.* en sumideros con Starycide®

Los resultados de la evaluación con Starycide®, se presentan en la Figura 3 y 4, la Figura 3 muestra el número de pupas por cucharoneada, antes y después del tratamiento a una dosis de 0,048 mg I.A./ l.
La Figura 4 muestra el número de pupas por cucharoneada, antes y después del tratamiento a una dosis de 0.144 mg I.A./ l,

BERNARDO A. GULISLMETTI
INGENIERO AGRONOMO
M.P. 8023

Figura 3 Número de pupas de *Aedes aegypti.* por cucharón en sumideros de Cali (Colombia) luego de tratarlos con Starycide® a una dosis de 0,048 mg I.A./l .

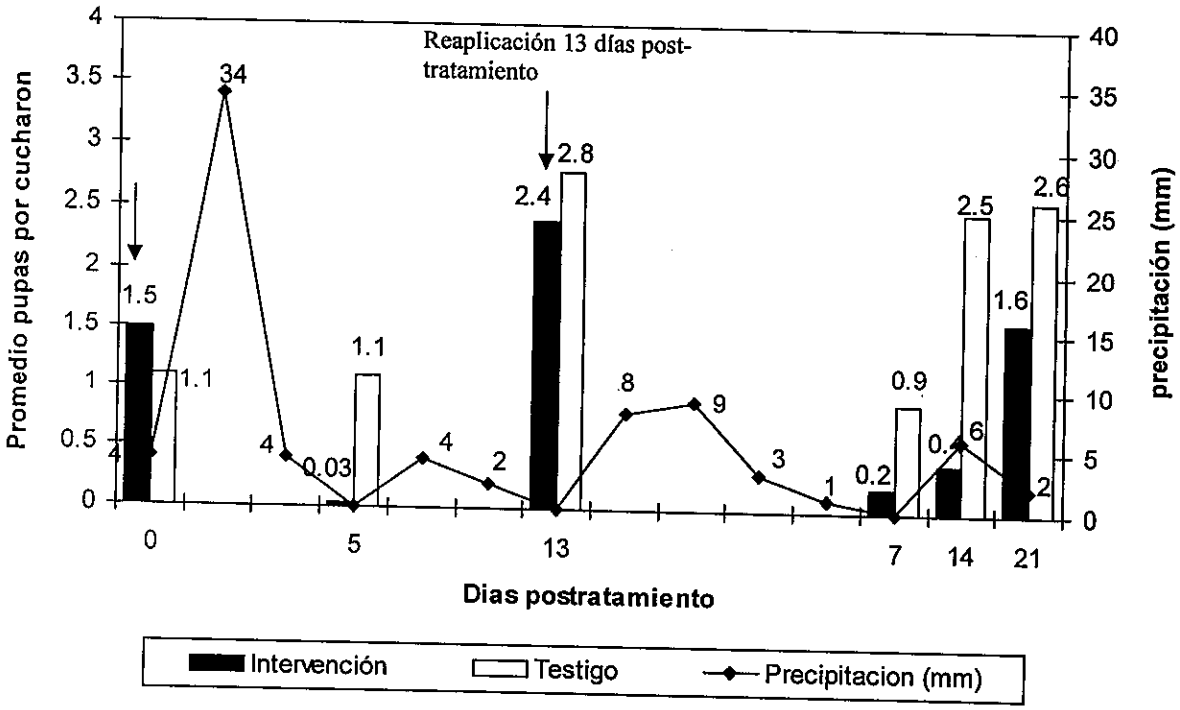
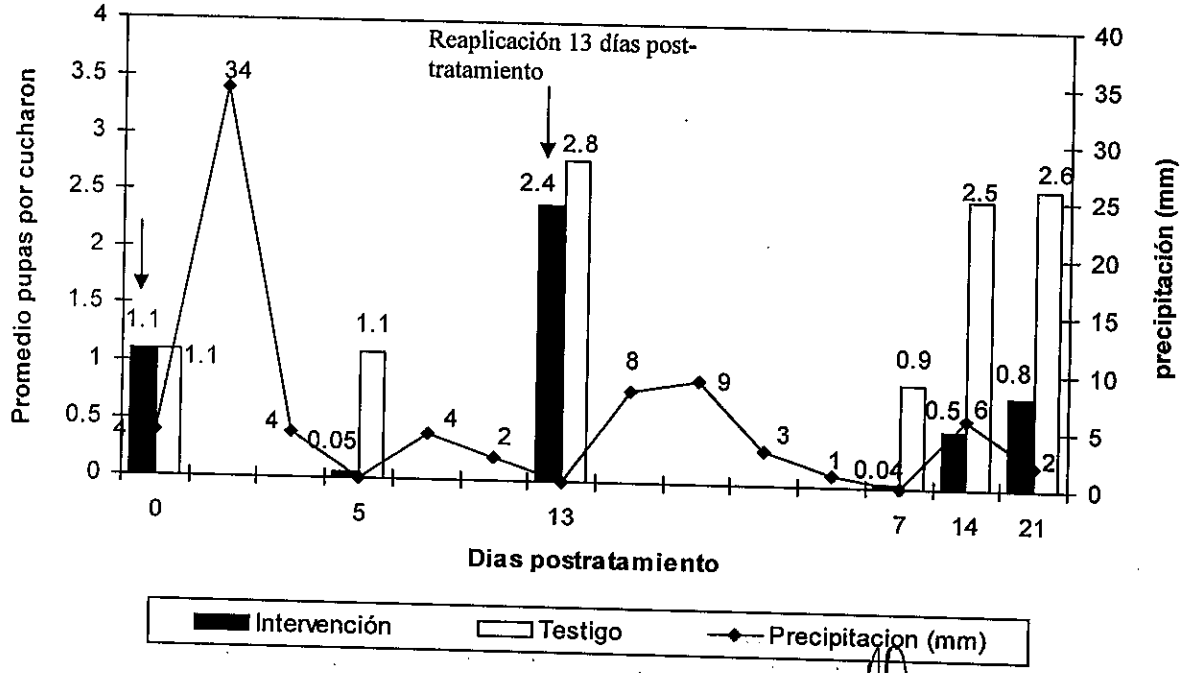


Figura 4 Número de pupas de *Aedes aegypti spp.* por cucharón en sumideros de Cali (Colombia) luego de tratarlos con Starycide® a una dosis de 0,144 mg I.A./l .



BERNARDO A. GULIELMETTI
INGENIERO AGRONOMO
M.P. 8023

Luego de la aplicación de Starycide® 0,048 mg I.A./ l y 0,144 mg I.A./ l (figura 3 y 4) , hubo un incremento gradual de la mortalidad de larvas y disminución de las pupas de *Ae. aegypti* en los sumideros, alcanzando su valor máximo a los 5 días (0,03 y 0.05 pupas promedio/cucharón respectivamente) , a los 13 días postratamiento se efectuó una reaplicación con ambas dosis, debido a que el promedio de pupas /cucharón en el testigo (2,8) era muy similar al área de intervención (2,4) (fig. 3 y 4), se evaluó nuevamente a los 7 días postratamiento encontrándose una cantidad de pupas promedio/cucharón de (0,2) y (0.04) respectivamente.

Se observa que durante el estudio hubo una considerable cantidad de lluvia (77 mm en 39 días.) A pesar de que al día siguiente de las aplicaciones hubo una lluvia de 34 mm, en la evaluación a los 5 días postratamiento se observa una fuerte disminución de las pupas promedio por cucharón en las áreas intervenidas.

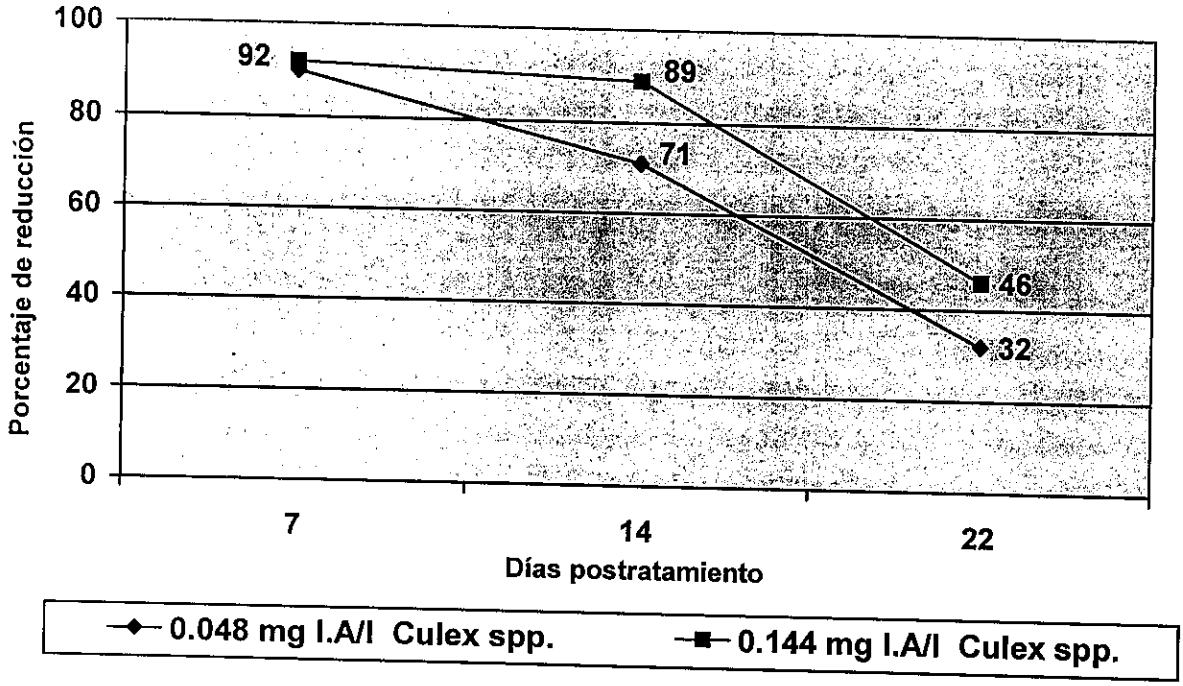
Al comparar las figuras 3 y 4 en cuanto a la disminución de las pupas promedio por cucharón se observa que los valores son muy similares, siendo un poco más bajos en la dosis máxima utilizada 0,144 mg I.A./l.

1.1 Porcentajes de reducción obtenidos sobre pupas *Culex spp.* luego de aplicar Starycide®

La Figura 5 muestra el porcentaje de reducción de acuerdo al comportamiento del testigo con dosis de 0,048 mg I.A./ l. y 0,144 mg I.A./ l. de Starycide®

BERNARDO J. GULIELMETTI
INGENIERO AGRONOMO
M.P.: 8023

Figura 5 Porcentajes promedio de reducción obtenidos sobre pupas de *Culex spp.* En sumideros de Cali (Colombia) luego de tratarlos con Starycide®



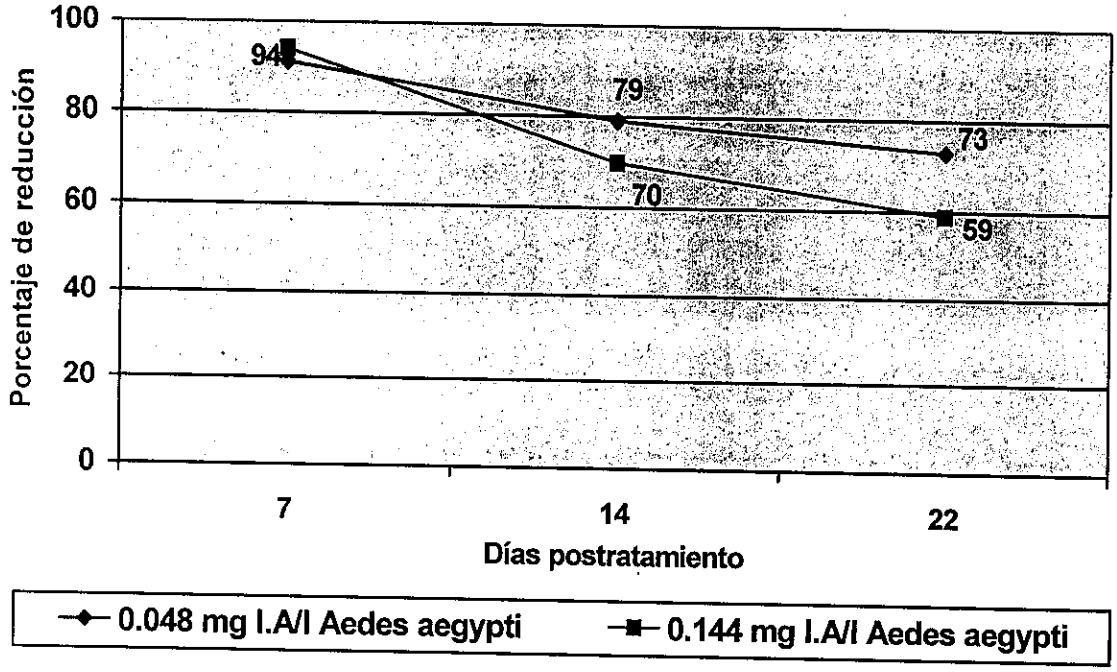
La reducción se conserva estable en pupas hasta los 14 días (71%), con la dosis menor y 89% con la dosis mayor. La población de larvas de *Culex spp.* comienza a incrementarse a partir del día 14 postratamiento, alcanzando a los 22 días una reducción del 32% y 46% para la dosis mínima y máxima respectivamente.

1.2 Porcentajes de reducción obtenidos sobre pupas de *Aedes aegypti.* luego de aplicar Starycide®

La Figura 6 muestra el porcentaje de reducción de acuerdo al comportamiento del testigo con dosis de 0,048 mg I.A./l. y 0,144 mg I.A./l de Starycide®

BERNARDO A. GULIELMETTI
INGENIERO AGRONOMO
M.P.: 8023

Figura 6 Porcentajes promedio de reducción obtenidos sobre pupas de *Aedes aegypti* en sumideros de Cali (Colombia) luego de tratarlos con Starycide®



Los valores de reducción de las poblaciones de pupas de *Aedes aegypti* son son similares a los 14 y 22 días, siendo estables hasta los 22 días postratamiento con una reducción del 59% y 73% para la dosis mínima y máxima respectivamente.

IV. CONCLUSIONES

No se observaron diferencias en cuanto el impacto y residualidad entre las dosis evaluadas de 0,048 mg I.A./l. y 0,144 mg I.A./l. de Starycide®, por lo tanto se recomienda aplicar la dosis mas baja.

La residualidad obtenida con Starycide® sobre poblaciones de *Culex spp.* con una pluviosidad acumulada de 74 mm fue de 14 días con un porcentaje de reducción en pupas del 70 % con la dosis mínima y 86 % con la máxima.

BERNARDO A. GULIELMETTI
INGENIERO AGRONOMO
M.P. 8023

La residualidad obtenida con Starycide® sobre poblaciones de *Aedes aegypti.* con una pluviosidad acumulada de 74 mm fue de 22 días con un porcentaje de reducción en pupas del 73 % con la dosis mínima y 59 % con la máxima.

Starycide® es una alternativa para el control de mosquitos.

V. Recomendaciones

Evaluar el efecto de las dosis ensayadas de 0,048 y 0,144 mg/l en la inhibición de la emergencia en la fase pupa adulto, y comparar los efectos con la dosis sugerida por OMS de 1 mg/l (Hesse, 1992), para establecer si existen diferencias en términos de residualidad.

VI Agradecimientos

A la Ingeniera María Eugenia Cuadros coordinadora del programa dengue por su decidido apoyo, a los supervisores del programa : Harvey Vargas y Hugo Córdoba, a los operarios: Irne Arana, William Rincón, Gabriel Vargas, Julio Sánchez, Amaan Romero, Rodrigo Medina, Juan Betancour, y Hoover Cuervo, sin los cuales no hubiera sido posible la evaluación.

VII Referencias citadas

ANUARIO ESTADISTICO DEL VALLE DEL CAUCA. 1993.Consejo Departamental de estadistica.C.D.D.E. 380 pp.

CORPORACION AUTONOMA REGIONAL DEL VALLE DEL CAUCA C.V.C. 1999. Departamento de metereologia.

FICHA TECNICA DE STARYCIDE® .1998 . Bayer Colombia.

BERNARDO A. GUILLELMETTI
INGENIERO AGRONOMO
M.P.. 8023

GONZALEZ R, F. GAMBOA Y O. MENDEZ 1993. Indices de positividad y asociación de Aedes aegypti (Dip. Culicidae) en sumideros de la ciudad de Cali. V. Congreso latinoamericano y XIII Venezolano de Entomología. Resúmenes p 159- 160.

HENDERSON, C.F., E.W TILTON. 1955. Tests with acaricides against the brown wheat mite. J. Econ. Entomol. 48: 157-161.

HESSE, G. 1992. New insecticide approaches for mosquito control. Iranian congress of Malaria, abstract p 1 –22.

BERNARDO A. GULISLMETTI
INGENIERO AGRONOMO
M.P.: 8023

ANVISA

REBLAS

BIOAGRI
ANALI-006

RELATÓRIO DO ENSAIO: ***RF.AE0105.772.03*** Avaliação da eficácia da substância-teste **STARYCIDE SC 480** no controle de *Aedes aegypti*, utilizando água limpa.

MÉTODO: O método utilizado para avaliação da eficácia da substância-teste STARYCIDE SC 480 foi baseado no World Health Organization (WHO/VBC/81.807)

EXECUTADO POR:
BIOAGRI Laboratórios Ltda.
Rod. SP 127, Km 24, Fone: (19) 3429-7700 - Fax: (19) 3429-7723
Cx. Postal: 573 - CEP: 13412-000
Piracicaba - SP - Brasil
www.bioagri.com.br; bioagri@bioagri.com.br

PATROCINADOR:
BAYER CROPSCIENCE LTDA.
Av. Maria Coelho Aguiar, nº 215 - Bloco B - 2º andar
Fone: (11) 3741-6851 - Fax: (11) 3741-7869
CEP: 05.804-902
São Paulo - SP - Brasil

RESPONSÁVEL TÉCNICO:
Julio Cesar Ciriaco de Camargo
Responsável técnico
Fone (19) 3429-7744

GERENTE TÉCNICO:
Marcio A. Gava, M.Sc.
Biólogo
Fone: (19) 3429-7727

REVISOR:
César Travalini
Biólogo
Fone: (19) 3429-7709

DATA DE CONCLUSÃO: Dez/2003

Este relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.

BERNARDO A. GULIELMETTI
ENGENHEIRO AGRONOMO
M.V.: 8023

1. INFORMAÇÕES DA SUBSTÂNCIA-TESTE

Início do ensaio	28/11/2003
Final do ensaio	06/12/2003
Final do relatório	12/12/2003

Substância-teste	**STARYCIDE SC 480**
Recebida em	27/10/2003
Código da Bioagri	DOM-0884/03
Número da proposta	002420/03
Data de fabricação	01/2003
Prazo de validade	24 meses
Lote	001/03
Aspecto físico	líquido viscoso branco
Aplicação	inseticida
Composição declarada pelo patrocinador	cada 100 ml do produto contém 48,0 g de triflumuron, tensoativo não iônico, agentes antimicrobianos, espessantes, antiespumante e veículo.
Concentração analisada do ativo (Bioagri)	triflumuron 476,0 g/l
Certificado de análise	CA – 477/03
Substância-teste enviada por	BAYER CROPSCIENCE LTDA
Corpo técnico	Julio César Ciriaco de Camargo e Marcos Roberto Favarim

1.1 DEFINIÇÃO

Metamorfose - transformações que ocorrem durante o desenvolvimento do inseto, passando de indivíduos imaturos para os adultos sexualmente maduros.

Larvas - fase imatura, mas com vida independente, de certos insetos, anfíbios e peixes. São providas de grande mobilidade e têm como função primária o crescimento, alimentam-se de detritos orgânicos, bactérias, fungos e protozoários existentes na água.

2. OBJETIVO DO ENSAIO

Avaliar a eficiência da substância-teste **STARYCIDE SC 480** como larvicida para entidades especializadas, no controle de larvas de mosquitos da espécie *Aedes aegypti.*

3. METODOLOGIA

3.1 SISTEMA-TESTE

Os mosquitos foram criados em biotério com temperatura controlada entre 26 e 30 ^{0}C, umidade relativa do ar entre 55 e 75 % e alimentados com dieta específica.

BERNARDO B. GUILELMETTI
INGENIEIRO AGRONOMO
N.P.: 8023

3.2 DOSE DE APLICAÇÃO

A quantidade aplicada da substância-teste **STARYCIDE SC 480** foi de 1,4 mL / 10 L de água limpa.

3.3 PROCEDIMENTO

Foram estabelecidos dois tratamentos: substância-teste e controle (sem a presença da substância-teste). Após a homogeneização da calda, foram retiradas quatro repetições de 200mL de cada tratamento e inoculando 25 larvas em cada uma. O ensaio foi conduzido em sala climatizada (temperatura de 26 a 30ºC, umidade relativa do ar de 55 a 75% e fotofase de 12 horas). As avaliações do número de insetos vivos e mortos, de acordo com seu estado morfológico, foram realizadas diariamente.

3.4 INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

As porcentagens de eficiência foram calculadas pela formula de ABBOTT (1925), sendo considerada satisfatória para mortalidade igual ou superior a 80 % e insatisfatória para inferior a 80 %.

4. RESULTADOS

Os resultados mostraram que a substância-teste **STARYCIDE SC 480** apresentou efeito letal para larvas de *Ae. aegypti* com eficiência progressiva a partir do 1^0 dia da inoculação das larvas, sendo observada eficiência de 2,0; 19,0; 68,0; 80,0; 94,0; 96,0 e 100 % nas avaliações com 1, 3, 4, 5, 6, 7 e 8 dias de exposição ao tratamento, respectivamente.

5. CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos, conclui-se que a substância-teste **STARYCIDE SC 480** apresentou eficiência **satisfatória** a partir do 5^0 dia de exposição das larvas de *Ae. aegypti*.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABBOTT, W.S., 1925. A method for computing the effectiveness of the inseticides. J. Econ. Entomol. 18: 265-267.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Organisation Mondiale De La Santé. Instructions For Determining The Susceptibility Or Resistance Of Mosquito Larvae To Insecticides[1]. (WHO/VBC/81.807).

Fim do relatório

BERNARDO A. GULIELMETTI
INGENIERO AGRONOMO
M.P. 8023

Certificado de Análise
CA – 477/03

Requerido por:	Bayer CropScience Ltda.
Nome comercial:	**STARYCIDE SC 480**
Nome comum:	triflumuron
Amostra BIOAGRI #:	DOM-0884/03
Concentração declarada:	480,0 g/L
Lote #:	001/03
Data de recebimento:	27/Out/2003
Data da análise:	30/Out/2003
Metodologia utilizada:	POP-M 1281
Equipamento utilizado:	Cromatógrafo Líquido (CLAE) Waters (CL#10)

RESULTADO DA ANÁLISE

Concentração de triflumuron: **476,0 g/L**

Piracicaba, 31 de Outubro de 2003.

Certificamos que a análise foi realizada conforme os princípios de Boas Práticas de Laboratório, baseado na norma INMETRO-NIT-DICLA-028-Dez/00.

Fábio S. Idalgo
Analista Responsável

Juliana Cobra
Técnica Responsável

"Cópia exata do documento original"

BIOAGRI Laboratórios Ltda.
Rodovia SP 127 Km 24 - Caixa Postal 573 - Fone 001 55 19 34297700 Fax 001 55 19 34297714
SOB 074/P - Registro da Qualidade

BERNARDO A. GUGLIELMETTI
INGENIEIRO AGRONOMO
M.P. 8023

ANVISA

REBLAS

BIOAGRI
ANALI-006

RELATÓRIO DO ENSAIO: ***RF.AE0101.769.03*** Avaliação da eficácia da substância-teste **STARYCIDE SC 480**, no controle de *Blattella germanica*.

EXECUTADO POR:

BIOAGRI Laboratórios Ltda.
Rod. SP 127, Km 24, Fone: (19) 3429-7700 - Fax: (19) 3429-7723
Cx. Postal: 573 - CEP: 13412-000
Piracicaba - S.P. - Brasil
www.bioagri.com.br; bioagri@bioagri.com.br

PATROCINADOR:

BAYER CROPSCIENCE LTDA
Av. Maria Coelho Aguiar, nº 215 - Bloco B - 2º andar
Fone: (11) 3741-6851 – Fax: (11) 3741-7869
CEP.: 05.804-902
São Paulo – SP – Brasil

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Julio Cesar Cirlaco de Camargo
Responsável técnico
Fone (19) 3429-7744

GERENTE TÉCNICO:

Márcio A. Gava, M.Sc.
Biólogo
Fone: (19) 3429-7727

REVISOR:

César Travalini
Biólogo
Fone: (19) 3429-7709

DATA DE CONCLUSÃO: Dez / 2003

Este relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou substancia-testes.

BERNARDO J. GULIELMETTI
INGENIEIRO AGRONOMO
M.P.V. 8023

1. INFORMAÇÕES DA SUBSTÂNCIA-TESTE

Início do ensaio	28/11/2003
Final do ensaio	08/12/2003
Final do relatório	17/12/2003

Substância-teste	**STARYCIDE SC 480**
Recebida em	27/10/2003
Código da Bioagri	DOM-0884/03
Número da proposta	002420/03
Data de fabricação	01/2003
Prazo de validade	24 meses
Lote	001/03
Aspecto físico	líquido viscoso branco
Aplicação	inseticida
Composição declarada pelo patrocinador	cada 100 ml do produto contém 48,0 g de triflumuron, tensoativo não iônico, agentes antimicrobianos, espessantes, antiespumante e veículo.
Concentração analisada do ativo (Bioagri)	triflumuron 476,0g/l
Certificado de análise	CA-477/03
Substância-teste enviada por	BAYER CROPSCIENCE LTDA
Corpo técnico	Julio César Ciriaco de Camargo e Marcos Roberto Favarim

1.1 DEFINIÇÃO

KnockDown (KD) = efeito de tombamento apresentado pelos indivíduos em teste, por ação da substância-teste.

2. OBJETIVO DO ENSAIO

O ensaio consistiu em avaliar a eficiência da substância-teste **STARYCIDE SC 480** no controle de baratas da espécie *Blattella germanica*.

3. METODOLOGIA

3.1 SISTEMA-TESTE

As baratas foram criadas em biotério com temperatura controlada entre 26 e 30 ^{0}C, umidade relativa do ar entre 55 e 75 % e alimentadas com dieta específica. Foram separadas, 24 horas antes do ensaio, oito repetições contendo dez ninfas do 3^{0} instar em cada.

3.2 DILUIÇÃO E DOSE DE APLICAÇÃO

A diluição da substância-teste **STARYCIDE SC 480** foi de 2,0mL/ 1L de água, aplicando-se 50 mL da calda / m^{2}.

BERNARDO A. GUILELMETTI
INGENIEIRO AGRONOMO
M.P.: 5023

3.3 PROCEDIMENTO

O ensaio foi conduzido em ambiente controlado (temperatura entre 26 e 30°C e umidade relativa do ar entre 55 e 75%) com dois tratamentos: substância-teste e controle. Foram separados, em potes plásticos de 500 mL, quatro repetições para cada tratamento, contendo dez insetos cada repetição.

A aplicação da substância-teste foi realizada a uma distância de 30 cm, sobre a face lisa de azulejos (15 x 15cm). Após a aplicação, iniciou-se a exposição dos insetos sobre as superfícies tratadas, seguida de leituras de knockdown aos 5; 10, 15 e 30 minutos de exposição. Após esse período, os insetos foram incubados em local isento de inseticida e devidamente alimentos, realizando leituras do número de insetos vivos e mortos diariamente.

3.4 INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

As porcentagens de eficiência foram calculadas pela formula de ABBOTT (1925), obedecendo ao critério de satisfatória para mortalidade igual ou superior a 80 % e insatisfatória para inferior a 80 %.

4. RESULTADOS

A substância-teste **STARYCIDE SC 480** não ocasionou Knockdown em *B. germanica,* durante os 30 minutos de exposição, entretanto, o efeito letal foi progressivo a partir do segundo dia de exposição, obsevando-se 20,0; 40,0; 70,0; 87,5; 95,0; 97,4 e 100,0% de mortalidade para o 2º, 3º, 4º, 5º, 6º, 7º e 9º dia após a infestação, respectivamente.

5. CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos, conclui-se que a substância-teste **STARYCIDE SC 480** apresentou eficiência **satisfatória** contra *B. germanica*, nas condições do ensaio.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABBOTT, W.S., 1925. A method for computing the effectiveness of the inseticides. J. Econ. Entomol. 18: 265-267.

BENNETT, G. W.; OWENS, J. M.; CORRIGAN, R. M. Guia Cientifica de Truman para Operaciones de Plagas. 4. ed. Trad. De M.V.Z. Ricardo Ituarte. New York: Universidad de Purdue, 1996. 510 p.

CORNWELL, P.B. 1976. Testing Insecticides. In: The cockroach – Insecticides and cockroach control, CORNWELL, P.B. (ed), v.2, cap. 17, Rentokil Library, London, p. 476-498.

Fim do relatório

L... ARDO A. GULIELMETTI
INGENIEIRO AGRONOMO
N.P.I. 8023

Certificado de Análise
CA – 477/03

Requerido por:	Bayer CropScience Ltda.
Nome comercial:	**STARYCIDE SC 480**
Nome comum:	triflumuron
Amostra BIOAGRI #:	DOM-0884/03
Concentração declarada:	480,0 g/L
Lote #:	001/03
Data de recebimento:	27/Out/2003
Data da análise:	30/Out/2003
Metodologia utilizada:	POP-M 1281
Equipamento utilizado:	Cromatógrafo Líquido (CLAE) Waters (CL#10)

RESULTADO DA ANÁLISE

Concentração de triflumuron: **476,0 g/L**

Piracicaba, 31 de Outubro de 2003.

Certificamos que a análise foi realizada conforme os princípios de Boas Práticas de Laboratório, baseado na norma INMETRO-NIT-DICLA-028-Dez/00.

Fábio S. Idalgo
Analista Responsável

Juliana Cobra
Técnica Responsável

"Cópia exata do documento original"

BIOAGRI Laboratórios Ltda.
Rodovia SP 127 Km 24 - Caixa Postal 573 - Fone 001 55 19 34297700 Fax 001 55 19 34297714
SQB 074/P Registro da Qualidade

BERNARDO GULIELMETTI
INGENIERO AGRONOMO
M.P.: 8023

BIOAGRI

RELATÓRIO DO ENSAIO: ***RF.AE0219.768.03*** Avaliação da eficácia da substância-teste teste **STARYCIDE SC 480** no controle de larvas de pulga da espécie *Ctenocephalides canis*.

MÉTODO: Chemical Specialties Manufactures Association (1971)

EXECUTADO POR:
BIOAGRI Laboratórios Ltda.
Rod. SP 127, Km 24, Fone: (19) 3429-7700 - Fax: (19) 3429-7723
Cx. Postal: 573 - CEP: 13412-000
Piracicaba S.P - Brasil
www.bioagri.com.br; bioagri@bioagri.com.br

PATROCINADOR:
BAYER CROPSCIENCE LTDA
Av. Maria Coelho Aguiar, nº 215 - Bloco B - 2º andar
Fone: (11) 3741-7833 – Fax: (11) 3741-7869
CEP.: 05.804-902
São Paulo – SP – Brasil

RESPONSÁVEL TÉCNICO:
Julio César Giriaco de Camargo
Responsável técnico
Fone (19) 3429-7744

DIRETOR TÉCNICO:
Paulo Marcos da Silva, M.Sc.
Químico
Fone: (19) 3429-7754

REVISOR:
César Travalini
Biólogo
Fone: (19) 3429-7709

DATA DE CONCLUSÃO: **Mar/2004**

Este relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos
Esse relatório só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.

BERNARDO A. GULIELMETTI
INGENIEIRO AGRONOMO
M.P.: 8023

1. INFORMAÇÕES DA SUBSTÂNCIA-TESTE

Início do ensaio	12/02/2004
Final do ensaio	25/03/2004
Final do relatório	25/03/2004

Substância-teste	**STARYCIDE SC 480**
Recebida em	27/10/2003
Código da Bioagri	DOM-0884/03
Número da proposta	002420
Data de fabricação	01/2003
Prazo de validade	24 meses
Lote	001/03
Aspecto físico	líquido viscoso branco
Aplicação	inseticida
Composição declarada pelo patrocinador	cada 100 mL do produto contém 48,0 g de triflumuron, tensoativo não iônico, agentes antimicrobianos, espessantes, antiespumante e veículo.
Concentração analisada do ativo (Bioagri) (g/L)	triflumuron 476,0
Certificado de análise	CA-477/03
Substância-teste enviada por	BAYER CROPSCIENCE LTDA
Corpo técnico	Julio César Ciriaco de Camargo e Marcos Roberto Favarim

2. DEFINIÇÃO

Substância-teste – qualquer espécie química, biológica ou biotecnológica, formulação ou metabólito, que está sob investigação em um ensaio.

Metamorfose - transformações que ocorrem durante o desenvolvimento do inseto, passando de indivíduos imaturos para adultos sexualmente maduros.

Larvas - fase imatura, mas com vida independente, de certos insetos, anfíbios e peixes. São providas de grande mobilidade e têm como função primária o crescimento, alimentam-se de detritos orgânicos, bactérias, fungos e protozoários existentes na água.

Pupa - estado intermediário entre larva e adulto, nos insetos holometábolos.

3. OBJETIVO DO ENSAIO

O ensaio consistiu em avaliar a eficiência da substância-teste **STARYCIDE SC 480** no controle de larvas de pulga da espécie *Ctenocephalides canis*.

4. METODOLOGIA

4.1 MÉTODO

O ensaio foi conduzido pelo método Chemical Specialties Manufactures Association (1971).

BERNARDO A. GULIELMETTI
INGENIEIRO AGRONOMO
MPS 8023

4.2 SISTEMA-TESTE

As fases imaturas do desenvolvimento de pulgas (ovos e larvas) foram obtidas de coletas à campo, em carpetes, e mantidas em biotério com temperatura controlada entre 26 e 30 ^{0}C e umidade relativa do ar entre 55 e 75 %. Momentos antes do inicio do ensaio, o carpete foi subdividido em 24 repetições, sendo 12 para o controle e 12 para o tratamento com a substância-teste.

4.3 DOSE DE APLICAÇÃO

A diluição foi de 5,0 mL da substância-teste **STARYCIDE SC 480** (produto comercial) / 10 L de água, sendo aplicada 50mL da calda/m^2.

4.4 PROCEDIMENTO

O ensaio foi conduzido em sala climatizada (temperatura de 26 a 30ºC, umidade relativa do ar de 55 a 75%). Foram estabelecidos dois tratamentos: substância-teste e controle (sem a presença da substância-teste). A aplicação da substância-teste foi realizada em uma área de 1m^2 contendo o substrato de desenvolvimento das pulgas (carpete com resíduos, coletado no campo). Após a aplicação, as repetições foram acondicionadas em recipientes plástico, com tampa, e incubadas em sala climatizada. Durante 42 dias (6 semanas) foi observada a emergência dos adultos.

4.5 EQUIPAMENTO

Para a aplicação da substância-teste foi utilizado um pulverizador manual "Guarany 1040-01" de vazão constante e pressão de 40 lb / pol^2, com bico leque 8002.

4.6 INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

A avaliação da eficiência da substância-teste foi realizada de acordo com o seguinte critério: satisfatória para emergência de adultos inferior a 20% comparado com o controle (isso é: eficiência de controle igual ou superior a 80 % e insatisfatória para inferior a 80 %).

5. RESULTADOS

A substância-teste **STARYCIDE SC 480** apresentou eficiência de 77,8; 80,9; 84,0 e 85,7 % no controle da emergência de adultos de *C. canis*, respectivamente para as avaliações de 21, 28, 35 e 42 dias após a aplicação.

6. CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos, conclui-se que a substância-teste **STARYCIDE SC 480** apresentou eficiência **satisfatória** para o controle de larvas de *C. canis*, 28 dias após o tratamento, nas condições do ensaio.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BENNETT, G. W.; OWENS, J. M.; CORRIGAN, R. M. Guia Cientifica de Truman para Operaciones de Plagas. 4. ed. Trad. De M.V.Z. Ricardo Ituarte. New York: Universidad de Purdue, 1996. 510 p.

CHEMICAL SPECIALTIES MANUFACTURERS ASSOCIATION. **Blue Book**. New York: 1971a. p.164-165: Cockroach aerosol test method: Official Method of the Chemical Specialties Manufactures Association for Evaluacting Aerosols Against Cockroaches, Latest Revion.

Fim do relatório

BERNARDO K. GULIELMETTI
INGENIEIRO AGRONOMO
MP.. 8023

Certificado de Análise
CA – 477/03

Requerido por:	Bayer CropScience Ltda.
Nome comercial:	**STARYCIDE SC 480**
Nome comum:	triflumuron
Amostra BIOAGRI #:	DOM-0884/03
Concentração declarada:	480,0 g/L
Lote #:	001/03
Data de recebimento:	27/Out/2003
Data da análise:	30/Out/2003
Metodologia utilizada:	POP-M 1281
Equipamento utilizado:	Cromatógrafo Líquido (CLAE) Waters (CL#10)

RESULTADO DA ANÁLISE

Concentração de triflumuron: **476,0 g/L**

Piracicaba, 31 de Outubro de 2003.

Certificamos que a análise foi realizada conforme os princípios de Boas Práticas de Laboratório, baseado na norma INMETRO-NIT-DICLA-028-Dez/00.

Fábio S. Idalgo
Analista Responsável

Juliana Cobra
Técnica Responsável

"Cópia exata do documento original"

BIOAGRI Laboratórios Ltda.
Rodovia SP 127 Km 24 - Caixa Postal 573 - Fone 001 55 19 34297700 Fax 001 55 19 34297714

BERNARDO A. GULIELMETTI
INGENHEIRO AGRONOMO
M.P. 8023

ANVISA

REBLAS

BIOAGRI
ANALI-006

RELATÓRIO DO ENSAIO: ***RF.AE0105.771.03*** Avaliação da eficácia da substância-teste **STARYCIDE SC 480** no controle de *Culex quinquefasciatus*, utilizando água moderadamente poluída.

MÉTODO: O método utilizado para avaliação da eficácia da substância-teste STARYCIDE SC 480 foi baseado no World Health Organization (WHO/VBC/81.807)

EXECUTADO POR:
BIOAGRI Laboratórios Ltda.
Rod. SP 127, Km 24, Fone: (19) 3429-7700 - Fax: (19) 3429-7723
Cx. Postal: 573 - CEP: 13412-000
Piracicaba - SP - Brasil
www.bioagri.com.br; bioagri@bioagri.com.br

PATROCINADOR:
BAYER CROPSCIENCE LTDA.
Av. Maria Coelho Aguiar, nº 215 - Bloco B - 2º andar
Fone: (11) 3741-6851 - Fax: (11) 3741-7869
CEP: 05.804-902
São Paulo - SP - Brasil

RESPONSÁVEL TÉCNICO:
Julio Cesar Ciriaco de Camargo
Responsável técnico
Fone (19) 3429-7744

GERENTE TÉCNICO:
Marcio A. Gava, M.Sc.
Biólogo
Fone: (19) 3429-7727

REVISOR:
César Travalini
Biólogo
Fone: (19) 3429-7709

DATA DE CONCLUSÃO: Dez/2003

Este relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.

BERNARDO A. GULIELMETTI
INGENIERO AGRONOMO
M.P.: 8023

1. INFORMAÇÕES DA SUBSTÂNCIA-TESTE

Início do ensaio	28/11/2003
Final do ensaio	06/12/2003
Final do relatório	12/12/2003

Substância-teste	**STARYCIDE SC 480**
Recebida em	27/10/2003
Código da Bioagri	DOM-0884/03
Número da proposta	002420/03
Data de fabricação	01/2003
Prazo de validade	24 meses
Lote	001/03
Aspecto físico	líquido viscoso branco
Aplicação	inseticida
Composição declarada pelo patrocinador	cada 100 ml do produto contém 48,0 g de triflumuron, tensoativo não iônico, agentes antimicrobianos, espessantes, antiespumante e veículo.
Concentração analisada do ativo (Bioagri)	triflumuron 476,0 g/l
Certificado de análise	CA – 477/03
Substância-teste enviada por	BAYER CROPSCIENCE LTDA
Corpo técnico	Julio César Ciriaco de Camargo e Marcos Roberto Favarim

1.1 DEFINIÇÃO

Metamorfose - transformações que ocorrem durante o desenvolvimento do inseto, passando de indivíduos imaturos para os adultos sexualmente maduros.

Larvas - fase imatura, mas com vida independente, de certos insetos, anfíbios e peixes. São providas de grande mobilidade e têm como função primária o crescimento, alimentam-se de detritos orgânicos, bactérias, fungos e protozoários existentes na água.

2. OBJETIVO DO ENSAIO

Avaliar a eficiência da substância-teste **STARYCIDE SC 480** como larvicida para entidades especializadas, no controle de larvas de mosquitos da espécie *Culex quinquefasciatus.*

3. METODOLOGIA

3.1 SISTEMA-TESTE

Os mosquitos foram criados em biotério com temperatura controlada entre 26 e 30 ^{0}C, umidade relativa do ar entre 55 e 75 % e alimentados com dieta específica.

BERNARDO E. GULIELMETTI
INGENIEIRO AGRONOMO
C.R.E.A. 8023

3.2 DOSE DE APLICAÇÃO

A quantidade aplicada da substância-teste **STARYCIDE SC 480** foi de 2,5 mL / 10 L de água moderadamente poluída.

3.3 PROCEDIMENTO

Foram estabelecidos dois tratamentos: substância-teste e controle (sem a presença da substância-teste). Após a homogeneização da calda, foram retiradas quatro repetições de 200mL de cada tratamento e inoculando 25 larvas em cada uma. O ensaio foi conduzido em sala climatizada (temperatura de 26 a 30ºC, umidade relativa do ar de 55 a 75% e fotofase de 12 horas). As avaliações do número de insetos vivos e mortos, de acordo com seu estado morfológico, foram realizadas diariamente.

3.4 INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

As porcentagens de eficiência foram calculadas pela formula de ABBOTT (1925), sendo considerada satisfatória para mortalidade igual ou superior a 80 % e insatisfatória para inferior a 80 %.

4. RESULTADOS

Os resultados mostraram que a substância-teste **STARYCIDE SC 480** apresentou efeito letal para larvas de *C. quinquefasciatus* com eficiência progressiva a partir do 1º dia da inoculação das larvas, sendo observada eficiência de 3,0; 48,0; 76,0; 94,0; 95,0; 96,0 e 100 % nas avaliações com 1, 3, 4, 5, 6, 7 e 8 dias de exposição ao tratamento, respectivamente.

5. CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos, conclui-se que a substância-teste **STARYCIDE SC 480** apresentou eficiência **satisfatória** a partir do 5º dia de exposição das larvas de *C. quinquefasciatus*.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABBOTT, W.S., 1925. A method for computing the effectiveness of the inseticides. J. Econ. Entomol. 18: 265-267.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Organisation Mondiale De La Santé. Instructions For Determining The Susceptibility Or Resistance Of Mosquito Larvae To Insecticides[1]. (WHO/VBC/81.807).

Fim do relatório

BERNARDO A. GUILHELMETTI
INGENIEIRO AGRONOMO
M.P.: 6023

Certificado de Análise
CA - 477/03

Requerido por:	Bayer CropScience Ltda.
Nome comercial:	**STARYCIDE SC 480**
Nome comum:	triflumuron
Amostra BIOAGRI #:	DOM-0884/03
Concentração declarada:	480,0 g/L
Lote #:	001/03
Data de recebimento:	27/Out/2003
Data da análise:	30/Out/2003
Metodologia utilizada:	POP-M 1281
Equipamento utilizado:	Cromatógrafo Líquido (CLAE) Waters (CL#10)

RESULTADO DA ANÁLISE

Concentração de triflumuron: **476,0 g/L**

Piracicaba, 31 de Outubro de 2003.

Certificamos que a análise foi realizada conforme os princípios de Boas Práticas de Laboratório, baseado na norma INMETRO-NIT-DICLA-028-Dez/00.

Fábio S. Idalgo
Analista Responsável

Juliana Cobra
Técnica Responsável

"Cópia exata do documento original"

BIOAGRI Laboratórios Ltda.
Rodovia SP 127 Km 24 - Caixa Postal 573 - Fone 001 55 19 34297700 Fax 001 55 19 34297714
SQB 074/P Registro da Qualidade

BERNARDO A. GULIELMETTI
INGENIERO AGRONOMO
M.P.: 8023

ANVISA

REBLAS

BIOAGRI
ANALI-006

RELATÓRIO DO ENSAIO: ***RF.AE0105.771.03*** Avaliação da eficácia da substância-teste **STARYCIDE SC 480** no controle de *Culex quinquefasciatus*, utilizando água moderadamente poluída.

MÉTODO: O método utilizado para avaliação da eficácia da substância-teste STARYCIDE SC 480 foi baseado no World Health Organization (WHO/VBC/81.807)

EXECUTADO POR:
BIOAGRI Laboratórios Ltda.
Rod. SP 127, Km 24, Fone: (19) 3429-7700 - Fax: (19) 3429-7723
Cx. Postal: 573 - CEP: 13412-000
Piracicaba - SP - Brasil
www.bioagri.com.br; bioagri@bioagri.com.br

PATROCINADOR:
BAYER CROPSCIENCE LTDA.
Av. Maria Coelho Aguiar, nº 215 - Bloco B - 2º andar
Fone: (11) 3741-6851 - Fax: (11) 3741-7869
CEP: 05.804-902
São Paulo - SP - Brasil

RESPONSÁVEL TÉCNICO:
Julio Cesar Ciriaco de Camargo
Responsável técnico
Fone (19) 3429-7744

GERENTE TÉCNICO:
Marcio A. Gava, M.Sc.
Biólogo
Fone: (19) 3429-7727

REVISOR:
César Travalini
Biólogo
Fone: (19) 3429-7709

DATA DE CONCLUSÃO: Dez/2003

Este relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.

BERNARDO A. GULIELMETTI
INGENIERO AGRONOMO
M.P.: 8023

1. INFORMAÇÕES DA SUBSTÂNCIA-TESTE

Início do ensaio	28/11/2003
Final do ensaio	06/12/2003
Final do relatório	12/12/2003

Substância-teste	**STARYCIDE SC 480**
Recebida em	27/10/2003
Código da Bioagri	DOM-0884/03
Número da proposta	002420/03
Data de fabricação	01/2003
Prazo de validade	24 meses
Lote	001/03
Aspecto físico	líquido viscoso branco
Aplicação	inseticida
Composição declarada pelo patrocinador	cada 100 ml do produto contém 48,0 g de triflumuron, tensoativo não iônico, agentes antimicrobianos, espessantes, antiespumante e veículo.
Concentração analisada do ativo (Bioagri)	triflumuron 476,0 g/l
Certificado de análise	CA – 477/03
Substância-teste enviada por	BAYER CROPSCIENCE LTDA
Corpo técnico	Julio César Ciriaco de Camargo e Marcos Roberto Favarim

1.1 DEFINIÇÃO

Metamorfose - transformações que ocorrem durante o desenvolvimento do inseto, passando de indivíduos imaturos para os adultos sexualmente maduros.

Larvas - fase imatura, mas com vida independente, de certos insetos, anfíbios e peixes. São providas de grande mobilidade e têm como função primária o crescimento, alimentam-se de detritos orgânicos, bactérias, fungos e protozoários existentes na água.

2. OBJETIVO DO ENSAIO

Avaliar a eficiência da substância-teste **STARYCIDE SC 480** como larvicida para entidades especializadas, no controle de larvas de mosquitos da espécie *Culex quinquefasciatus.*

3. METODOLOGIA

3.1 SISTEMA-TESTE

Os mosquitos foram criados em biotério com temperatura controlada entre 26 e 30 ^{0}C, umidade relativa do ar entre 55 e 75 % e alimentados com dieta específica.

BERNARDO E. GULIELMETTI
INGENIEIRO AGRONOMO
C.R.E.A. 8023

3.2 DOSE DE APLICAÇÃO

A quantidade aplicada da substância-teste **STARYCIDE SC 480** foi de 2,5 mL / 10 L de água moderadamente poluída.

3.3 PROCEDIMENTO

Foram estabelecidos dois tratamentos: substância-teste e controle (sem a presença da substância-teste). Após a homogeneização da calda, foram retiradas quatro repetições de 200mL de cada tratamento e inoculando 25 larvas em cada uma. O ensaio foi conduzido em sala climatizada (temperatura de 26 a 30ºC, umidade relativa do ar de 55 a 75% e fotofase de 12 horas). As avaliações do número de insetos vivos e mortos, de acordo com seu estado morfológico, foram realizadas diariamente.

3.4 INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

As porcentagens de eficiência foram calculadas pela formula de ABBOTT (1925), sendo considerada satisfatória para mortalidade igual ou superior a 80 % e insatisfatória para inferior a 80 %.

4. RESULTADOS

Os resultados mostraram que a substância-teste **STARYCIDE SC 480** apresentou efeito letal para larvas de *C. quinquefasciatus* com eficiência progressiva a partir do 1º dia da inoculação das larvas, sendo observada eficiência de 3,0; 48,0; 76,0; 94,0; 95,0; 96,0 e 100 % nas avaliações com 1, 3, 4, 5, 6, 7 e 8 dias de exposição ao tratamento, respectivamente.

5. CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos, conclui-se que a substância-teste **STARYCIDE SC 480** apresentou eficiência **satisfatória** a partir do 5º dia de exposição das larvas de *C. quinquefasciatus*.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABBOTT, W.S., 1925. A method for computing the effectiveness of the inseticides. J. Econ. Entomol. 18: 265-267.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Organisation Mondiale De La Santé. Instructions For Determining The Susceptibility Or Resistance Of Mosquito Larvae To Insecticides[1]. (WHO/VBC/81.807).

Fim do relatório

BERNARDO A. GUILHELMETTI
INGENIEIRO AGRONOMO
M.P.: 6023

Certificado de Análise
CA - 477/03

Requerido por:	Bayer CropScience Ltda.
Nome comercial:	**STARYCIDE SC 480**
Nome comum:	triflumuron
Amostra BIOAGRI #:	DOM-0884/03
Concentração declarada:	480,0 g/L
Lote #:	001/03
Data de recebimento:	27/Out/2003
Data da análise:	30/Out/2003
Metodologia utilizada:	POP-M 1281
Equipamento utilizado:	Cromatógrafo Líquido (CLAE) Waters (CL#10)

RESULTADO DA ANÁLISE

Concentração de triflumuron: **476,0 g/L**

Piracicaba, 31 de Outubro de 2003.

Certificamos que a análise foi realizada conforme os princípios de Boas Práticas de Laboratório, baseado na norma INMETRO-NIT-DICLA-028-Dez/00.

Fábio S. Idalgo
Analista Responsável

Juliana Cobra
Técnica Responsável

"Cópia exata do documento original"

BIOAGRI Laboratórios Ltda.
Rodovia SP 127 Km 24 - Caixa Postal 573 - Fone 001 55 19 34297700 Fax 001 55 19 34297714
SQB 074/P Registro da Qualidade

BERNARDO A. GULIELMETTI
INGENIERO AGRONOMO
M.P.: 8023

BIOAGRI

RELATÓRIO DO ENSAIO: ***RF.AE0224.097.04*** Avaliação da eficácia da substância-teste teste **STARYCIDE SC 480** no controle de larvas de cascudinho (*Alphitobius diaperinus*).

MÉTODO: Chemical Specialties Manufactures Association (1971)

EXECUTADO POR:
BIOAGRI Laboratórios Ltda.
Rod. SP 127, Km 24, Fone: (19) 3429-7700 - Fax: (19) 3429-7723
Cx. Postal: 573 - CEP: 13412-000
Piracicaba S.P - Brasil
www.bioagri.com.br; bioagri@bioagri.com.br

PATROCINADOR:
BAYER CROPSCIENCE LTDA
Av. Maria Coelho Aguiar, nº 215 - Bloco B - 2º andar
Fone: (11) 3741-6851 – Fax: (11) 3741-7869
CEP.: 05.804-902
São Paulo – SP – Brasil

RESPONSÁVEL TÉCNICO:
Julio Cesar Giriase de Camargo
Responsável técnico
Fone (19) 3429-7744

DIRETOR TÉCNICO:
Paulo Marcos da Silva, M.Sc.
Químico
Fone: (19) 3429-7754

REVISOR:
César Travalini
Biólogo
Fone: (19) 3429-7709

DATA DE CONCLUSÃO: **Abr/2004**

Este relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos
Esse relatório só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.

BERNARDO A. GULIELMETTI
ENGENHEIRO AGRONOMO
M.P.: 8023

1. INFORMAÇÕES DA SUBSTÂNCIA-TESTE

Início do ensaio	09/03/2004
Final do ensaio	05/04/2004
Final do relatório	05/04/2004

Substância-teste	**STARYCIDE SC 480**
Recebida em	27/10/2003
Código da Bioagri	DOM-0884/03
Número da proposta	002970
Data de fabricação	01/2003
Prazo de validade	24 meses
Lote	001/03
Aspecto físico	líquido viscoso branco
Aplicação	inseticida
Composição declarada pelo patrocinador	cada 100 mL do produto contém 48,0 g de triflumuron, tensoativo não iônico, agentes antimicrobianos, espessantes, antiespumante e veículo.
Concentração analisada do ativo (Bioagri) (g/L)	triflumuron 476,0
Certificado de análise	CA-477/03
Substância-teste enviada por	BAYER CROPSCIENCE LTDA
Corpo técnico	Julio Cesar Ciriaco de Camargo e Marcos R. Favarim

2. DEFINIÇÃO

Substância-teste – qualquer espécie química, biológica ou biotecnológica, formulação ou metabólito, que está sob investigação em um ensaio.

Metamorfose - transformações que ocorrem durante o desenvolvimento do inseto, passando de indivíduos imaturos para adultos sexualmente maduros.

Larvas - fase imatura, mas com vida independente, de certos insetos, anfíbios e peixes. São providas de grande mobilidade e têm como função primária o crescimento, alimentam-se de detritos orgânicos, bactérias, fungos e protozoários existentes na água.

Pupa - estado intermediário entre larva e adulto, nos insetos holometábolos.

3. OBJETIVO DO ENSAIO

O ensaio consistiu em avaliar a eficiência da substância-teste **STARYCIDE SC 480** no controle de larvas de cascudinho da espécie *Alphitobius diaperinus*.

4. METODOLOGIA

4.1 MÉTODO

O ensaio foi conduzido pelo método Chemical Specialties Manufactures Association (1971).

4.2 SISTEMA-TESTE

As larvas do cascudinho foram obtidas de coletas à campo, em granjas (material "cama-de-frango"), e mantidas em biotério com temperatura controlada entre 26 e 30 ^{0}C e umidade relativa do ar entre 55 e 75 %. Separou-se momentos antes do inicio do ensaio 8 repetições, sendo 4 para o controle e 4 para o tratamento com a substância-teste, com 20 larvas em cada repetição.

BERNARDO A. GUILELMETTI
INGENIEIRO AGRONOMO
M.P. 8023

4.4 DOSE DE APLICAÇÃO

A diluição foi de 10,0 mL da substância-teste **STARYCIDE SC 480** (produto comercial) / 10 L de água, sendo aplicada 50mL da calda/m^2 de substrato para o desenvolvimento larval, considerando 2,0 cm de profundidade.

4.4 PROCEDIMENTO

O ensaio foi conduzido em sala climatizada (temperatura de 26 a 30ºC, umidade relativa do ar de 55 a 75% e fotofase de 12 horas). Foram estabelecidos dois tratamentos: substância-teste e controle (sem a presença da substância-teste). A aplicação da substância-teste foi realizada em uma área de 1 m^2 contendo o substrato para o desenvolvimento dos cascudinhos (cama-de-frango). Após a aplicação, realizou-se a homogeneização da calda ao substrato, sendo retiradas quatro porções de 500 g por repetição. Em seguida infestou-se 20 larvas do cascudinho em cada uma, sendo mantidas em cristalizadores de vidro, onde permaneceram em exposição até sua última metamorfose. Procedimento semelhante foi adotado para o controle, sem aplicação da substância-teste. Durante 27 dias foi observada a mortalidade das larvas e/ou a emergência dos adultos.

4.5 EQUIPAMENTO

Para a aplicação da substância-teste foi utilizado um pulverizador manual "Guarany 1040-01" de vazão constante e pressão de 40 lb / pol^2, com bico leque 8002.

4.6 INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

A avaliação da eficiência da substância-teste foi realizada de acordo com o critério de satisfatória para mortalidade de larvas igual ou superior a 80 % e insatisfatória para inferior a 80 %. Ou emergência de adultos inferior a 20% comparado com o controle.

5. RESULTADOS

A substância-teste **STARYCIDE SC 480** causou mortalidade de larvas de cascudinho, apresentando eficiência de 38,3; 73,5; 81,7 e 85,7 % no controle de *A. diaperinus*, respectivamente para as avaliações de 7, 15, 20 e 27 dias após a aplicação.

6. CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos, conclui-se que a substância-teste **STARYCIDE SC 480** apresentou eficiência **satisfatória** para o controle de larvas de *Alphitobius diaperinus*, nas condições do ensaio.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BENNETT, G. W.; OWENS, J. M.; CORRIGAN, R. M. Guia Cientifica de Truman para Operaciones de Plagas. 4. ed. Trad. De M.V.Z. Ricardo Ituarte. New York: Universidad de Purdue, 1996. 510 p.

CHEMICAL SPECIALTIES MANUFACTURERS ASSOCIATION. **Blue Book**. New York: 1971a. p.164-165: Cockroach aerosol test method: Official Method of the Chemical Specialties Manufactures Association for Evalucting Aerosols Against Cockroaches, Latest Revion.

Fim do relatório

BERNARDO A. GULIELMETTI
INGENHEIRO AGRONOMO
C.R.E.A. 3023

BIOAGRI

Certificado de Análise
CA – 477/03

Requerido por:	Bayer CropScience Ltda.
Nome comercial:	**STARYCIDE SC 480**
Nome comum:	triflumuron
Amostra BIOAGRI #:	DOM-0884/03
Concentração declarada:	480,0 g/L
Lote #:	001/03
Data de recebimento:	27/Out/2003
Data da análise:	30/Out/2003
Metodologia utilizada:	POP-M 1281
Equipamento utilizado:	Cromatógrafo Líquido (CLAE) Waters (CL#10)

RESULTADO DA ANÁLISE

Concentração de triflumuron: **476,0 g/L**

Piracicaba, 31 de Outubro de 2003.

Certificamos que a análise foi realizada conforme os princípios de Boas Práticas de Laboratório, baseado na norma INMETRO-NIT-DICLA-028-Dez/00.

Fábio S. Idalgo
Analista Responsável

Juliana Cobra
Técnica Responsável

"Cópia exata do documento original"

BIOAGRI Laboratórios Ltda.
Rodovia SP 127 Km 24 - Caixa Postal 573 - Fone 001 55 19 34297700 Fax 001 55 19 34297714

BERNARDO A. GUILSLMETTI
INGENIERO AGRONOMO
M.P.A. 8023

ANVISA

REBLAS

BIOAGRI
ANALI-008

RELATÓRIO DO ENSAIO: ***RF.AE0105.773.03*** Avaliação da eficácia da substância-teste **STARYCIDE SC 480** no controle de larvas de mosca da espécie *Musca domestica*.

EXECUTADO POR:

BIOAGRI Laboratórios Ltda.
Rod. SP 127, Km 24, Fone: (19) 3429-7700 - Fax: (19) 3429-7723
Cx. Postal: 573 - CEP: 13412-000
Piracicaba - SP - Brasil
www.bioagri.com.br; bioagri@bioagri.com.br

PATROCINADOR:

BAYER CROPSCIENCE LTDA.
Av. Maria Coelho Aguiar, nº 215 - Bloco B - 2º andar
Fone: (11) 3741-6851 - Fax: (11) 3741-7869
CEP: 05.804-902
São Paulo - SP - Brasil

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **Julio César Ciriaco de Camargo**
Responsável técnico
Fone (19) 3429-7744

GERENTE TÉCNICO: **Marcio A. Gava, M.Sc.**
Biólogo
Fone: (19) 3429-7727

REVISOR: **César Travalini**
Biólogo
Fone: (19) 3429-7709

DATA DE CONCLUSÃO: Dez/2003

Este relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.

BERNARDO A. GULIELMETTI
INGENIEIRO AGRONOMO
M.P.: 8023

BIOAGRI

1. INFORMAÇÕES DA SUBSTÂNCIA-TESTE

Início do ensaio	04/12/2003
Final do ensaio	15/12/2003
Final do relatório	17/12/2003

Substância-teste	**STARYCIDE SC 480**
Recebida em	27/10/2003
Código da Bioagri	DOM-0884/03
Número da proposta	002420/03
Data de fabricação	01/2003
Prazo de validade	24 meses
Lote	001/03
Aspecto físico	líquido viscoso branco
Aplicação	inseticida
Composição declarada pelo patrocinador	cada 100 ml do produto contém 48,0 g de triflumuron, tensoativo não iônico, agentes antimicrobianos, espessantes, antiespumante e veículo.
Concentração analisada do ativo (Bioagri)	triflumuron 476,0 g/l
Certificado de análise	CA - 477/03
Substância-teste enviada por	BAYER CROPSCIENCE LTDA
Corpo técnico	Julio César Ciriaco de Camargo e Marcos Roberto Favarim

1.1 DEFINIÇÃO

Metamorfose - transformações que ocorrem durante o desenvolvimento do inseto, passando de indivíduos imaturos para os adultos sexualmente maduros.

Larvas - fase imatura, mas com vida independente, de certos insetos, anfíbios e peixes. São providas de grande mobilidade e têm como função primária o crescimento, alimentam-se de detritos orgânicos, bactérias, fungos e protozoários existentes na água.

Pupa - estado intermediário entre larva e adulto, nos insetos holometábolos.

2. OBJETIVO DO ENSAIO

Avaliar a eficiência da substância-teste **STARYCIDE SC 480** como larvicida para entidades especializadas, no controle de larvas de mosca da espécie *Musca dometica.*

3. METODOLOGIA

3.1 SISTEMA-TESTE

As moscas foram criadas em biotério com temperatura controlada entre 26 e 30 °C, umidade relativa do ar entre 55 e 75 % e alimentadas com dieta específica. Separou-se 16 repetições contendo 50 larvas entre o 2º e 3º dia, para cada repetição.

BERNARDO GULIELMETTI
INGENIEIRO AGRONOMO
M.P.A. 3023

3.2 DOSE DE APLICAÇÃO

A quantidade aplicada da substância-teste **STARYCIDE SC 480** foi de 10,0 mL / L, aplicando-se 50,0 mL de calda / m^2 de substrato para o desenvolvimento larval, considerando 2,0 cm de profundidade.

3.3 PROCEDIMENTO

Foram estabelecidos dois tratamentos: substância-teste e controle (sem a presença da substância-teste). A aplicação da substância-teste foi realizada em uma área de 1 m^2 contendo o substrato composto de farelo de trigo, ração de coelho e água. Após a aplicação, realizou-se a homogeneização da calda ao substrato, sendo retiradas quatro porções de 500 g por repetição. Em seguida infestou-se as larvas, sendo mantidas em cristalizadores de vidro, permaneceram em exposição até sua última metamorfose. O ensaio foi conduzido em sala climatizada (temperatura de 26 a 30ºC, umidade relativa do ar de 55 a 75% e fotofase de 12 horas).

3.4 INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

As porcentagens de eficiência foram calculadas pela formula de ABBOTT (1925), sendo considerada satisfatória para mortalidade igual ou superior a 80 % e insatisfatória para inferior a 80 %.

4. RESULTADOS

Os resultados mostraram que a substância-teste **STARYCIDE SC 480** apresentou efeito na ecdise, para larvas de *M. domestica*, sendo observado 100 % de deformação nas pupas desenvolvidas no tratamento substância-teste; tendo emergido, até o final do ensaio, apenas 4 adultos contra 189 observados no controle (Tabela 1), constatando uma eficiência de 98,0 %.

Tabela 1. Efeito da Substância-teste **STARYCIDE SC 480** no desenvolvimento de *Musca domestica*.

TRATAMENTOS	PUPAS (%)		EMERGÊNCIA DE ADULTOS		EFICIÊNCIA (%)
	NORMAIS	DEFORMADAS	VIVOS	MORTOS	
SUBSTÂNCIA-TESTE	0,0	100	2,0	1,0	98,0 %
CONTROLE	100	0,0	94,5	0,0	-

5. CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos, conclui-se que a substância-teste **STARYCIDE SC 480** apresentou eficiência **satisfatória** como larvicida para o controle de *M. domestica*, nas condições do ensaio.

BERNARDO R. GUILELMETTI
INGENHEIRO AGRONOMO
M.P. 8023

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABBOTT, W.S., 1925. A method for computing the effectiveness of the inseticides. J. Econ. Entomol. 18: 265-267.

BENNETT, G. W.; OWENS, J. M.; CORRIGAN, R. M. **Guia Cientifica de Truman para Operaciones de Plagas.** 4. ed. Trad. De M.V.Z. Ricardo Ituarte. New York: Universidad de Purdue, 1996. Cap. 14, p.285-312: Moscas y Mosquitos.

GERBER G. E. J. **Manual Rearing and Experimental Techniques.** California: American Mosquito Control association, 1970. 109p. (ANCA Bulletin n. 5).

Fim do relatório

BERNARDO A. GULIELMETTI
INGENIERO AGRONOMO
M.P. 8023

BIOAGRI

Certificado de Análise
CA – 477/03

Requerido por:	Bayer CropScience Ltda.
Nome comercial:	**STARYCIDE SC 480**
Nome comum:	triflumuron
Amostra BIOAGRI #:	DOM-0884/03
Concentração declarada:	480,0 g/L
Lote #:	001/03
Data de recebimento:	27/Out/2003
Data da análise:	30/Out/2003
Metodologia utilizada:	POP-M 1281
Equipamento utilizado:	Cromatógrafo Líquido (CLAE) Waters (CI.#10)

RESULTADO DA ANÁLISE

Concentração de triflumuron: **476,0 g/L**

Piracicaba, 31 de Outubro de 2003.

Certificamos que a análise foi realizada conforme os princípios de Boas Práticas de Laboratório, baseado na norma INMETRO-NIT-DICLA-028-Dez/00.

Fábio S. Idalgo
Analista Responsável

Juliana Cobra
Técnica Responsável

"Cópia exata do documento original"

BIOAGRI Laboratórios Ltda.
Rodovia SP 127 Km 24 - Caixa Postal 573 - Fone 001 55 19 34297700 Fax 001 55 19 34297714
SQB 074/P - Registro da Qualidade

BERNARDO A. GUILELMETTI
INGENIERO AGRONOMO
M.P.: 8023

ANVISA

REBLAS

BIOAGRI
ANALI-008

RELATÓRIO DO ENSAIO: ***RF.AE0102.770.03*** Avaliação da eficácia da substância-teste **STARYCIDE SC 480**, no controle de *Periplaneta americana*.

EXECUTADO POR:

BIOAGRI Laboratórios Ltda.
Rod. SP 127, Km 24, Fone: (19) 3429-7700 - Fax: (19) 3429-7723
Cx. Postal: 573 - CEP: 13412-000
Piracicaba S.P - Brasil
www.bioagri.com.br; bioagri@bioagri.com.br

PATROCINADOR:

BAYER CROPSCIENCE LTDA
Av. Maria Coelho Aguiar, nº 215 - Bloco B - 2º andar
Fone: (11) 3741-6851 – Fax: (11) 3741-7869
CEP.: 05.804-902
São Paulo S.P - Brasil

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Julio César Ciriaco de Camargo
Responsável técnico
Fone (19) 3429-7744

GERENTE TÉCNICO:

Márcio A. Gava, M.Sc.
Biólogo
Fone: (19) 3429-7727

REVISOR:

César Travalini
Biólogo
Fone: (19) 3429-7709

DATA DE CONCLUSÃO: Jan / 2004

Este relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou substancia-testes.

BERNARDO M. GUILHELMETTI
INGENIEIRO AGRONOMO
M.P.: 8023

1. INFORMAÇÕES DA SUBSTÂNCIA-TESTE

Início do ensaio	27/11/2003
Final do ensaio	26/01/2004
Final do relatório	30/01/2004

Substância-teste	**STARYCIDE SC 480**
Recebida em	27/10/2003
Código da Bioagri	DOM-0884/03
Número da proposta	002420/03
Data de fabricação	01/2003
Prazo de validade	24 meses
Lote	001/03
Aspecto físico	líquido viscoso branco
Aplicação	inseticida
Composição declarada pelo patrocinador	cada 100 ml do produto contém 48,0 g de triflumuron, tensoativo não iônico, agentes antimicrobianos, espessantes, antiespumante e veículo.
Concentração analisada do ativo (Bioagri)	triflumuron 476,0 g/l
Certificado de análise	CA-477/03
Substância-teste enviada por	BAYER CROPSCIENCE LTDA
Corpo técnico	Julio César Ciriaco de Camargo e Marcos Roberto Favarim

1.1 DEFINIÇÃO

KnockDown (KD) = efeito de tombamento apresentado pelos indivíduos em teste, por ação da substância-teste.

2. OBJETIVO DO ENSAIO

O ensaio consistiu em avaliar a eficiência da substância-teste **STARYCIDE SC 480** no controle de baratas da espécie *Periplaneta americana*.

3. METODOLOGIA

3.1 MÉTODO

O estudo foi conduzido baseando no procedimento GGLAS 02/17025, ANVISA (2001).

3.2 SISTEMA-TESTE

As baratas foram criadas em biotério com temperatura controlada entre 26 e 30 ^{0}C, umidade relativa do ar entre 55 e 75 % e alimentadas com dieta específica. Foram separadas, 24 horas antes do ensaio, oito repetições contendo dez ninfas do 3^0 instar em cada.

3.3 DILUIÇÃO E DOSE DE APLICAÇÃO

A diluição da substância-teste **STARYCIDE SC 480** foi de 2,0 mL / 1L de água, aplicando-se 50 mL da calda / m^2.

BERNARDO GUILHELMETTI
INGENIEIRO AGRONOMO
N.P.I. 8023

3.4 PROCEDIMENTO

O ensaio foi conduzido em ambiente controlado (temperatura entre 26 e 30°C e umidade relativa do ar entre 55 e 75%) com dois tratamentos: substância-teste e controle. Foram separados, em potes plásticos de 1000 mL, quatro repetições para cada tratamento, contendo dez insetos cada repetição.

A aplicação da substância-teste foi realizada a uma distância de 30 cm, sobre a face lisa de azulejos (15 x 15 cm). Após a aplicação, iniciou-se a exposição dos insetos sobre as superfícies tratadas, seguida de leituras de knockdown aos 5; 10, 15 e 30 minutos de exposição. Após esse período, os insetos foram incubados em local isento de inseticida e devidamente alimentados, realizando leituras do número de insetos vivos e mortos diariamente.

3.5 INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

As porcentagens de eficiência foram calculadas pela formula de ABBOTT (1925), obedecendo ao critério de satisfatória para mortalidade igual ou superior a 80 % e insatisfatória para inferior a 80 %.

4. RESULTADOS

A substância-teste **STARYCIDE SC 480** ocasionou KD de 25,0% aos 30 minutos de exposição das baratas, seguido de um efeito letal progressivo a partir do 2° dia, observando-se 85,0 % de mortalidade na avaliação com 60 dias após tratamento (Tabela 1).

5. CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos, conclui-se que a substância-teste **STARYCIDE SC 480** apresentou eficiência **satisfatória** contra *P. americana*, nas condições do ensaio.

6. TABELA

Tabela 1. Efeito da substância-teste **STARYCIDE SC 480** sobre *P. americana*. Porcentagens de mortalidade nos tempos 2, 5, 10, 15, 20, 32, 40, 50 e 60 dias após a exposição ao tratamento.

TRATAMENTOS	PORCENTAGENS DE MORTALIDADE / DIAS								
	2	*5*	*10*	*15*	*20*	*32*	*40*	*50*	*60*
STARYCIDE SC 480	16,7	33,3	41,7	41,7	41,7	51,2	56,5	80,95	85,0
CONTROLE	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	4,2	12,5	16,7

BERNARDO A. GULIELMETTI
INGENIERO AGRONOMO
M.A.: 3023

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) 2001. *Critérios para a Habilitação de Laboratórios Analíticos em Saúde* segundo a ISO/IEC 17025, Procedimento GGLAS 02/17025.

ABBOTT, W.S., 1925. A method for computing the effectiveness of the insecticides. J. Econ. Entomol. 18: 265-267.

BENNETT, G. W.; OWENS, J. M.; CORRIGAN, R. M. Guia Cientifica de Truman para Operaciones de Plagas. 4. ed. Trad. De M.V.Z. Ricardo Ituarte. New York: Universidad de Purdue, 1996. 510 p.

CORNWELL, P.B. 1976. Testing Insecticides. In: The cockroach – Insecticides and cockroach control, CORNWELL, P.B. (ed), v.2, cap. 17, Rentokil Library, London, p. 476-498.

Fim do relatório

BERNARDO GULIELMETTI
INGENHEIRO AGRONOMO
CREA 8023

Certificado de Análise
CA – 477/03

Requerido por:	Bayer CropScience Ltda.
Nome comercial:	**STARYCIDE SC 480**
Nome comum:	triflumuron
Amostra BIOAGRI #:	DOM-0884/03
Concentração declarada:	480,0 g/L
Lote #:	001/03
Data de recebimento:	27/Out/2003
Data da análise:	30/Out/2003
Metodologia utilizada:	POP-M 1281
Equipamento utilizado:	Cromatógrafo Líquido (CLAE) Waters (CL#10)

RESULTADO DA ANÁLISE

Concentração de triflumuron: **476,0 g/L**

Piracicaba, 31 de Outubro de 2003.

Certificamos que a análise foi realizada conforme os princípios de Boas Práticas de Laboratório, baseado na norma INMETRO-NIT-DICLA-028-Dez/00.

Fábio S. Idalgo
Analista Responsável

Juliana Cobra
Técnica Responsável

"Cópia exata do documento original"

BIOAGRI Laboratórios Ltda.
Rodovia SP 127 Km 24 - Caixa Postal 573 - Fone 001 55 19 34297700 Fax 001 55 19 34297714

BERNARDO A. GUILELMETTI
INGENIERO AGRONOMO
M.P. 8023

STUDY TITLE

Extended shelf life of triflumuron SC 480 (480 g/L)

Packaging material: HDPE

Final report (3 years)

TEST ITEM

triflumuron SC 480 G
Specification number 102000026276

COMPLETION DATE

2016-06-22

AUTHOR

Anna Engemann

DATA REQUIREMENT

Regulation (EC) No 1107/2009, Commission Regulation (EU) 284/2013
EPA OCSPP 830.6302, 830.6303, 830.6304, 830.6317, 830.6320, 830.7000, 830.7300

TEST FACILITY

Bayer CropScience AG
R&D - D - FT - Analysis & Services
Alfred-Nobel-Strasse 50
40789 Monheim am Rhein / Germany

SPONSOR

Bayer CropScience AG
Alfred-Nobel-Strasse 50
40789 Monheim am Rhein / Germany

STUDY ID

FM0154(ELF01)N01

ACTIVITY ID

FDSIN001

Certification of authenticity

Author and study manager:

Anna Eng — 2016-06-22

A. Engemann — Date (YYYY-MM-DD)

Approved by:

K. Rexer — 2016-06-23

K. Rexer
Representative of the sponsor — Date (YYYY-MM-DD)

Ownership statement

This document, the data contained in it and copyright therein are owned by Bayer CropScience AG. No part of the document or any information contained therein may be disclosed to any third party without the prior written authorization of Bayer CropScience AG.

Declaration of quality standards

Bayer

Declaration of Quality Standards

GLP Test Facility: Bayer CropScience AG
Research and Development - Development
Formulation Technology - Analysis and Services
Gebäude 6820
Alfred-Nobel-Straße 50
40789 Monheim
Germany

The study performed with regard to the here submitted report has been performed in a certified and regularly inspected GLP-test facility.

Head of GLP –Test Facility and Representative of the Sponsor: B. Wiese (B. Wiese) 2016-06-07 (Date (YYYY-MM-DD))

The GLP-test facility has been inspected and certified as working in compliance with the OECD Principles of Good Laboratory Practice by the competent authorities (Statement of GLP Compliance from April 20, 2016, DART: M-289359-03-2). Marita Beyer-Weitkus, Wilfried Güldner, Eva-Maria Hein, Sabine-Barbara Hennig-Gizewski, Monika Hoppe, Alexandra Michel, Klaus Rexer, Friedhelm Schulz and Ralf Schumacher act as a study manager.

The GLP-test facility is inspected by the competent Quality Assurance Unit of Bayer CropScience on a regular basis. The staff is trained according GLP rules, regularly. The GLP-instrumentation is qualified and monitored to be in compliance with GLP guidelines.

Head of Quality Assurance Unit Bayer CropScience: P. Sutor (P. Sutor) 2016-06-07 (Date (YYYY-MM-DD))

M-275882-08-1

DART-No.: M-275882-08-1

Declaration of quality standards (LEV)

CURRENTA

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-PL-14097-01-00 D-PL-14097-01-01

Declaration of quality standards

Test Facility: CURRENTA GmbH & Co. OHG, Analytik
CHEMPARK Leverkusen, Gebäude K46,
51368 Leverkusen, Germany

With the following sites:
CHEMPARK Leverkusen, Gebäude K46, 51368 Leverkusen
CHEMPARK Dormagen, Alte Heerstraße 4-6, 41538 Dormagen
CHEMPARK Krefeld-Uerdingen, Rheinuferstraße, 47829 Krefeld-Uerdingen

The study performed with regard to the here submitted report has been performed in a certified DIN EN ISO/IEC 17025:2005 test facility.

Head of Testing Facility: _____ 2014-04-22
Dr. Konrad — Date

The test facility has been certified as competent under the terms of DIN EN ISO/IEC 17025:2005 by the German Accreditation Body (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH). Accreditation number D-PL-14097-01.

The site CHEMPARK Leverkusen, Gebäude K46, 51368 Leverkusen has been inspected and certified as working in compliance with the OECD Principles of Good Laboratory Practice by the competent authorities (Statement of GLP Compliance from 23.03.2012)

Quality Assurance Unit Currenta: i.V. _____ 2014-04-15
Dr. Dörzbach-Lange — Date

Table of contents

Page

Certification of authenticity 2

Ownership statement 2

Declaration of quality standards 3

Declaration of quality standards (LEV) 4

Table of contents 5

1. Summary 7

2. General study information 8

2.1. Schedule 8

2.2. Organization and personal 8

3. Test item and packaging material 9

4. Test methods and results 10

4.1. Annex point 2.7.5 Shelf life (HDPE) 10

4.2. No Annex point Content of active substance (triflumuron) 13

4.3. No Annex point Packaging stability 14

4.4. Annex point 2.1 Colour 15

4.5. Annex point 2.1 Odour 16

4.6. Annex point 2.1 Physical state 17

4.7. Annex point 2.4.1 Acidity / alkalinity 18

4.8. Annex point 2.4.2 pH-value 19

4.9. Annex point 2.6.1 Relative density 20

4.10. Annex point 2.8.2 Persistent foaming 21

4.11. Annex point 2.8.3.1 Suspensibility 22

4.12. Annex point 2.8.3.2 Spontaneity 23

4.13. Annex point 2.8.5.2 Wet sieve test 24

4.14. Annex point 2.8.6.1 Particle size distribution 25

4.15. Annex point 2.8.8.2 Pourability 26

Page

Appendix 1: GLP certificate **27**

Appendix 2: GLP certificate (LEV) **28**

1. Summary

Extended shelf life of triflumuron SC 480 (480 g/L)
Specification number 102000026276

Shelf life 3 years at ambient temperature

The analytical data show that there has been no significant reduction in the contents of triflumuron.

No major changes in the tested physical properties were detectable.

Based on visual observations during the storage period the formulation is not corrosive to HDPE used as packaging material No deterioration of the packaging material and no significant interaction with the formulation were observed. The packaging material was found to be stable and suitable for use with the formulation.
It is expected that HDPE will safely withstand normal handling and practical use. Therefore HDPE can be recommended as packaging material.

All in all the formulation triflumuron SC 480 (480 g/L) appears to be stable throughout the test period of 3 years at ambient temperature and non-corrosive to HDPE used as packaging material.

2. General study information

2.1. Schedule

Experimental starting date:	2012-11-08
Experimental completion date:	2016-04-18
Study completion date:	See title page.

2.2. Organization and personal

Sponsor:	Bayer CropScience AG Alfred-Nobel-Strasse 50 40789 Monheim am Rhein / Germany
Representative of the sponsor:	E. Seidel (address see test facility)
Test facility (MON):	Bayer CropScience AG R&D - D - FT - Analysis & Services Alfred-Nobel-Strasse 50 40789 Monheim am Rhein / Germany
Head of test facility	B. Wiese (address see test facility)
Study manager:	K. Rexer (address see test facility)
Deputy:	W. Güldner (address see test facility)
Responsible for:	Initial values, storage and values after storage.
Test facility (LEV):	Currenta GmbH & Co. OHG Analytik, Chempark, Gebäude K46 51368 Leverkusen / Deutschland
Head of test facility:	H.-H. Greve (address see test facility)
Study manager:	A. Engemann Currenta GmbH & Co. OHG Analytik, Chempark, Gebäude Q18 51368 Leverkusen / Deutschland
Deputy:	J. Leibold (address see study manager)
Responsible for:	Values after storage marked with an asterisk (*).

3. Test item and packaging material

Name:	triflumuron SC 480 (480 g/L)
Test item:	triflumuron SC 480 G
Specification number:	102000026276
Material number:	80553145
Batch identification:	2012-004042
Identity:	Certificate of analysis TOX09874-00
Purity:	40.2 %w/w triflumuron
Stability:	The expiration date for the test item is 2014-09-28
Packaging material:	HDPE - high density polyethylene
Storage container:	Bottle (1 L)
Filling quantity:	Approximately 1000 mL
Activity ID (internal code)**:**	FDSIN001

4. Test methods and results

4.1. Annex point 2.7.5 Shelf life (HDPE)

Outline of the method
The determination of the shelf life was carried out by means of a storage test at ambient temperature. In this method the test item was stored in HDPE a bottle in a locker at ambient temperature for 3 years. Before and after storage the properties listed in the table of test results were determined.

Literature
CropLife International Technical Monograph No 17, 6.2
EPA Product Properties Test Guideline OCSPP 830.6317.SUPP

Storage period and storage conditions

3 years at ambient temperature			
Begin:	2012-11-08	End:	2016-01-07

Result

Test / Method	**Initial**	**3 years at ambient temp**
Content of a.s. AM019412MF1	39.8 %	38.9 %
triflumuron		

Result

Test / Method	Initial	3 years at ambient temp
Stability of packaging material OCSPP 830.6320	Not applicable	No deterioration of the packaging material and no adverse interaction with the formulation were observed.
Change in weight	Not applicable	Not significant (<0.1 %)
Change in colour	Not applicable	None
Deformation	None	No signs of panelling or ballooning
Leakage	None	No leaking
Effect on closure	None	None
Packaging / preparation interaction	Not applicable	Approximately 9.4 % reversible supernatant on top. No claying or sedimentation.
Colour OCSPP 830.6302	White	White
Odour OCSPP 830.6304	Slightly rancid odour	Not determined
Physical state OCSPP 830.6303	Suspension (liquid)	Suspension (liquid)
Acidity CIPAC MT 191	The determination was not required as the pH-value was between 4.0 and 10.0	
pH-value CIPAC MT 75.3 OCSPP 830.7000	Undiluted	
	6.9	5.2
	1 % in deionised water	
	6.7	6.0
Relative density (EC) 440/2008 A.3 OECD 109 OCSPP 830.7300	D_4^{20} 1.212	D_4^{20} 1.220

Result

Test / Method	Initial	3 years at ambient temp
Persistent foaming CIPAC MT 47.3	0.01 % w/w in CIPAC standard water D	
Foam after 10 s Foam after 1 min Foam after 3 min Foam after 12 min	0 mL 0 mL 0 mL 0 mL	0 mL 0 mL 0 mL 0 mL
Persistent foaming CIPAC MT 47.3	0.03 % w/w in CIPAC standard water D	
Foam after 10 s Foam after 1 min Foam after 3 min Foam after 12 min	0 mL 0 mL 0 mL 0 mL	0 mL 0 mL 0 mL 0 mL
Suspensibility CIPAC MT 184	0.01 % w/w in CIPAC standard water D	
triflumuron	99 %	101 %
Suspensibility CIPAC MT 184	0.03 % w/w in CIPAC standard water D	
triflumuron	98 %	98 %
Spontaneity CIPAC MT 160	12.5 mL in 250 mL CIPAC standard water D	
triflumuron	99 %	98 %
Wet sieve test CIPAC MT 185	0.015 % reside on 75 µm	0.011 % reside on 75 µm
Particle size distribution CIPAC MT 187	d (0.1) 0.68 µm d (0.5) 1.60 µm d (0.9) 4.39 µm	d (0.1) 0.72 µm d (0.5) 1.71 µm d (0.9) 5.14 µm
Pourability CIPAC MT 148		
Residue	1.91 %	2.06 %
Rinsed residue	0.19 %	0.14 %

4.2. No Annex point Content of active substance (triflumuron)

Outline of the method
The content of triflumuron was determined by HPLC (high performance liquid chromatography) according to the analytical method AM019412MF1. The calibration solution was chromatographed 4 times within the measuring sequence of the samples. The mean values resulting from two valid measurements were reported.

Result

Test / Method	Initial	3 years at ambient temp
Content of a.s. AM019412MF1	39.8 %	38.9 %
triflumuron		

4.3. No Annex point Packaging stability

Outline of the method
The determination of the stability of the packaging material was carried out by means of a visual inspection. The result was reported in conventional terms appropriate to describe the packaging material of the test item. This includes information about deformation or leakage of the packaging, effect on closure and weight change. The final value resulting from one valid assessment was reported.

Literature
EPA Product Properties Guidelines OCSPP 830.6320

Result

Test / Method	Initial	3 years at ambient temp
Stability of packaging material OCSPP 830.6320	Not applicable	No deterioration of the packaging material and no adverse interaction with the formulation were observed.
Change in weight	Not applicable	Not significant (<0.1 %)
Change in colour	Not applicable	None
Deformation	None	No signs of panelling or ballooning
Leakage	None	No leaking
Effect on closure	None	None
Packaging / preparation interaction	Not applicable	Approximately 9.4 % reversible supernatant on top. No claying or sedimentation.

4.4. Annex point 2.1 Colour

Outline of the method
The determination of the colour was carried out by means of a standardised test procedure. In this method the test item (1 to 10 mL) was visually examined at ambient temperature and the result was recorded in terms appropriate to describe the colour of the test item. The final value resulting from one valid assessment was reported.

Literature
EPA Product Properties Guidelines OCSPP 830.6302

Result

Test / Method	Initial	3 years at ambient temp
Colour OCSPP 830.6302	White	White

4.5. Annex point 2.1 Odour

Outline of the method
The determination of the odour was carried out by means of a standardised test procedure. In this method the test item (1 to 10 mL) was assessed by an olfactory examination at ambient temperature and the result was recorded in terms appropriate to describe the odour of the test item. The final value resulting from one valid assessment was reported.
No changes in odour were determined after 2 years storage at ambient temperature. Therefore, the odour was not determined after 3 years storage at ambient temperature as no changes were expected.

Literature
EPA Product Properties Guidelines OCSPP 830.6304

Result

Test / Method	Initial	3 years at ambient temp
Odour OCSPP 830.6304	Slightly rancid odour	Not determined

4.6. Annex point 2.1 Physical state

Outline of the method
The determination of the physical state was carried out by means of a standardised test procedure. In this method the test item (1 to 10 mL) was visually examined at ambient temperature and the result was recorded in terms appropriate to describe the physical state of the test item. The final value resulting from one valid assessment was reported.

Literature
EPA Product Properties Guidelines OCSPP 830.6303

Result

Test / Method	Initial	3 years at ambient temp
Physical state OCSPP 830.6303	Suspension (liquid)	Suspension (liquid)

4.7. Annex point 2.4.1 Acidity / alkalinity

Outline of the method
The determination was not required as the pH-value was between 4.0 and 10.0.

Literature
CIPAC-Handbook Volume L / 2006 MT 191

4.8. Annex point 2.4.2 pH-value

Outline of the method
The determination of the pH-value was carried out electrometrically by means of a single-rod measuring chain. In this method a glass electrode was immersed into the test item. The sample was mixed by means of a magnetic stirrer for one minute. The stirrer was switched off and after a further minute the pH-value was measured and recorded directly on the pH-meter. The pH was measured for the undiluted test item and a 1 % dilution in deionised water. The final value resulting from one valid measurement was reported.

Literature
CIPAC-Handbook Volume J / 2000 MT 75.3
EPA Product Properties Guidelines OCSPP 830.7000

Result

Test / Method	Initial	3 years at ambient temp
pH-value CIPAC MT 75.3 OCSPP 830.7000	Undiluted	
	6.9	5.2
	1 % in deionised water	
	6.7	6.0

4.9. Annex point 2.6.1 Relative density

Outline of the method
The relative density was determined by means of an oscillating density meter. In this method the test item, free from interfering air bubbles, was introduced into a U-tube shaped oscillator which was then electronically excited to mechanical oscillations. The resonance frequency which depends on the mass of the introduced liquid at constant volume was measured. The density was calculated from the frequency after temperature equilibration. The relative density D_4^{20} respectively D_4^{40} was calculated as ratio of the measured density of the test item at 20 °C respectively 40 °C and the density of water at 4 °C. The relative density is an absolute measure without any unit. The mean value resulting from two valid measurements was reported.

Literature
Council Regulation (EC) 440/2008 A.3
OECD Guideline 109
EPA Product Properties Guidelines OCSPP 830.7300

Result

Test / Method	Initial	3 years at ambient temp
Relative density (EC) 440/2008 A.3 OECD 109 OCSPP 830.7300	D_4^{20} 1.212	D_4^{20} 1.220

4.10. Annex point 2.8.2 Persistent foaming

Outline of the method
The determination of the persistent foaming was carried out by means of a standardised test procedure. In this method the test item was diluted with CIPAC standard water D in a 250 mL measuring cylinder of standard dimensions to give a total volume of 200 mL. The cylinder was inverted 30 times and the volume of foam produced and remaining after 10 seconds, 1 minute, 3 minutes and 12 minutes was recorded. The test was carried out at the lowest and the highest application concentration. The mean value resulting from two valid measurements was reported.

Literature
CIPAC MT 47.3

Result

Test / Method	Initial	3 years at ambient temp
Persistent foaming CIPAC MT 47.3	0.01 % w/w in CIPAC standard water D	
Foam after 10 s	0 mL	0 mL
Foam after 1 min	0 mL	0 mL
Foam after 3 min	0 mL	0 mL
Foam after 12 min	0 mL	0 mL
Persistent foaming CIPAC MT 47.3	0.03 % w/w in CIPAC standard water D	
Foam after 10 s	0 mL	0 mL
Foam after 1 min	0 mL	0 mL
Foam after 3 min	0 mL	0 mL
Foam after 12 min	0 mL	0 mL

4.11. Annex point 2.8.3.1 Suspensibility

Outline of the method
The determination of the suspensibility was carried out by means of a standardised test procedure. In this method a suspension of the test item was prepared in CIPAC standard water D using a 250 mL measuring cylinder of standard dimensions. The cylinder was inverted 30 times and then allowed to stand undisturbed for 30 minutes at ambient temperature. Subsequently, the top nine tenths of the suspension were drawn off and the content of active substance(s) in the remaining one-tenth was assayed chemically. Method AM019412MF1 was used for triflumuron. From this the suspensibility was calculated. The test was carried out at the lowest and the highest application concentration. The mean value resulting from two valid measurements was reported.

Literature
CIPAC-Handbook Volume K / 2003 MT 184

Result

Test / Method	**Initial**	**3 years at ambient temp**
Suspensibility CIPAC MT 184	0.01 % w/w in CIPAC standard water D	
triflumuron	99 %	101 %
Suspensibility CIPAC MT 184	0.03 % w/w in CIPAC standard water D	
triflumuron	98 %	98 %

4.12. Annex point 2.8.3.2 Spontaneity

Outline of the method
The determination of the spontaneity was carried out by means of a standardised test procedure. In this method a suspension of the test item was prepared in CIPAC standard water D using a 250 mL measuring cylinder of standard dimensions. As soon as the test item was added the cylinder was closed with a stopper, inverted once and allowed to stand undisturbed for five minutes. Subsequently, the top nine tenths of the suspension were drawn off and the content of active substance(s) in the remaining one-tenth was chemically assayed. Method AM019412MF1 was used for triflumuron. From this the spontaneity was calculated. The test was carried out at a standard concentration (12.5 mL / 250 mL). The mean value resulting from two valid measurements was reported.

Literature
CIPAC-Handbook Volume F / 1995 MT 160

Result

Test / Method	Initial	3 years at ambient temp
Spontaneity CIPAC MT 160	12.5 mL in 250 mL CIPAC standard water D	
triflumuron	99 %	98 %

4.13. Annex point 2.8.5.2 Wet sieve test

Outline of the method
The determination of the wet sieve residue was carried out by means of a standardised test procedure. In this method the test item (10 ±1 g) was mixed with 100 mL tap water in a 250 mL beaker of standard dimensions. After standing for 1 minute and stirring for 5 minutes the mixture was completely transferred to a 75 µm sieve by rinsing with tap water. Subsequently, the material on the sieve was washed with a gentle stream of tap water until the visible amount of residue on the sieve remained constant. The residue was dried to constant weight and determined gravimetrically. From this the wet sieve residue was calculated in percent on the stated sieve (75 µm). The final value resulting from one valid measurement was reported.

Literature
CIPAC-Handbook Volume K / 2003 MT 185

Result

Test / Method	Initial	3 years at ambient temp
Wet sieve test CIPAC MT 185	0.015 % reside on 75 µm	0.011 % reside on 75 µm

4.14. Annex point 2.8.6.1 Particle size distribution

Outline of the method
The determination of the particle size distribution was carried out by means of laser diffraction. In this method a representative portion of the test item was dispersed in water, ultrasonified for 60 seconds and passed through a laser beam. The light scattered by the particles was measured at various angles using a multi-element detector and numerical values relating to the scattering pattern were recorded. These scattering values were then transformed using the Fraunhofer model and mathematical procedures. From this the proportion of discrete numbers of particle size classes to the total volume was calculated forming a volumetric particle size distribution. The mean value resulting from two valid measurements was reported.

Literature
CIPAC-Handbook Volume K / 2003 MT 187

Result

Test / Method	Initial	3 years at ambient temp
Particle size distribution CIPAC MT 187	d (0.1) 0.68 µm d (0.5) 1.60 µm d (0.9) 4.39 µm	d (0.1) 0.72 µm d (0.5) 1.71 µm d (0.9) 5.14 µm

4.15. Annex point 2.8.8.2 Pourability

Outline of the method
The determination of the pourability was carried out by means of a standardised test procedure. In this method test item (450 - 500 mL) was filled in a tared 500 mL measuring cylinder leaving approximately 20 % of the empty capacity empty above the liquids surface. The amount of test item was determined by weighing. The cylinder was allowed to stand undisturbed for 24 hours. Then the sample was poured out holding the cylinder initially at an angle of 45° for 60 seconds and then inverted for another 60 seconds. The emptied cylinder was reweighed and the residue was calculated and recorded. Afterwards, deionised water was added to approximately 80 % of the total filling capacity, the cylinder was inverted 10 times, emptied and reweighed once again. The rinsed residue was calculated and recorded.

Literature
CIPAC-Handbook Volume F / 1995 MT 148

Result

Test / Method	**Initial**	**3 years at ambient temp**
Pourability CIPAC MT 148		
Residue	1.91 %	2.06 %
Rinsed residue	0.19 %	0.14 %

Appendix 1: GLP certificate

Ministerium für Arbeit, Integration und Soziales
des Landes Nordrhein-Westfalen

Fürstenwall 25, 40219 Düsseldorf Aktenzeichen III 5 – 8673.84

Gute Laborpraxis/Good Laboratory Practice
GLP-Bescheinigung/Statement of GLP Compliance
(gemäß/according to § 19b Abs. 1 Chemikaliengesetz)

Eine GLP-Inspektion zur Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze gemäß Chemikaliengesetz bzw. Richtlinie 2004/9/EG wurde durchgeführt in:

Assessment of conformity with GLP according to Chemikaliengesetz and Directive 2004/9/EEC at:

☒ Prüfeinrichtung/Test facility ☐ Prüfstandort/Test site

Bayer CropScience AG
Research & Development
Development Formulation Technology
Analysis & Services (BCS-R&D-D-FT-A&S)
Gebäude 6820
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim am Rhein

Prüfungen nach Kategorien (gemäß ChemVwV-GLP Nr. 5.3/OECD guidance)	**Areas of Expertise** (according ChemVwV GLP Nr. 5.3/OECD guidance)
Kategorie 1 Prüfungen zur Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften und Gehaltsbestimmungen	category 1 physical-chemical testing

Datum der Inspektion

20. November 2015

Date of Inspection

20th November 2015

Die/Der genannte Prüfeinrichtung/Prüfstandort befindet sich im nationalen GLP-Überwachungsverfahren und wird regelmäßig auf Einhaltung der GLP-Grundsätze überwacht.

The above mentioned test facility/ test site is included in the national GLP Compliance Programme and is inspected on a regular basis.

Auf der Grundlage des Inspektionsberichtes wird hiermit bestätigt, dass in dieser Prüfeinrichtung/diesem Prüfstandort die oben genannten Prüfungen unter Einhaltung der GLP-Grundsätze durchgeführt werden können.

Based on the inspection report it can be confirmed, that this test facility/test site is able to conduct the aforementioned studies in compliance with the Principles of GLP.

Düsseldorf, 20. April 2016
Im Auftrag

M-289359-03-1

(Steffen Röddecke)

Land Nordrhein-Westfalen 9 Ministerium für Arbeit, Integration und Soziales

Dienstsiegel/official-seal

Appendix 2: GLP certificate (LEV)

Ministerium für Arbeit, Integration und Soziales
des Landes Nordrhein-Westfalen

Fürstenwall 25, 40219 Düsseldorf

Aktenzeichen III 5 – 31.11.58.06

Gute Laborpraxis/Good Laboratory Practice
GLP-Bescheinigung/Statement of GLP Compliance
(gemäß/according to § 19b Abs. 1 Chemikaliengesetz)

Eine GLP-Inspektion zur Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze gemäß Chemikaliengesetz bzw. Richtlinie 2004/9/EG wurde durchgeführt in:

Assessment of conformity with GLP according to Chemikaliengesetz and Directive 2004/9/EEC at:

☒ Prüfeinrichtung/Test facility ☐ Prüfstandort/Test site

CURRENTA GmbH & Co. OHG
CHEMPARK, Geb. K 46
51368 Leverkusen

Prüfungen nach Kategorien (gemäß ChemVwV-GLP Nr. 5.3/OECD guidance)	**Areas of Expertise** (according ChemVwV GLP Nr. 5.3/OECD guidance)
Kategorie 1	*category 1*
Prüfungen zur Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften und Gehaltsbestimmungen	physical-chemical testing
Kategorie 4	category 4
Ökotoxikologische Prüfungen zur Bestimmung der Auswirkungen auf aquatische und terrestrische Organismen	environmental toxicity studies on aquatic and terrestrial organisms
Kategorie 5	category 5
Prüfungen zum Verhalten im Boden, im Wasser und in der Luft; Prüfungen zur Bioakkumulation und zur Metabolisierung	studies on behaviour in water, soil and air; bioaccumulation

Appendix 2: GLP certificate (LEV)

Kategorie 6	category 6
Prüfungen zur Bestimmung von Rückständen	residue studies
Kategorie 8	category 8
Analytische Prüfungen an biologischen Materialien	analytical and clinical chemistry testing

Datum der Inspektion	Date of Inspection
11. November 2011	11th November 2011
Die/Der genannte Prüfeinrichtung/Prüfstandort befindet sich im nationalen GLP-Überwachungsverfahren und wird regelmäßig auf Einhaltung der GLP-Grundsätze überwacht.	The above mentioned test facility/ test site is included in the national GLP Compliance Programme and is inspected on a regular basis.
Auf der Grundlage des Inspektionsberichtes wird hiermit bestätigt, dass in dieser Prüfeinrichtung/diesem Prüfstandort die oben genannten Prüfungen unter Einhaltung der GLP-Grundsätze durchgeführt werden können.	Based on the inspection report it can be confirmed, that this test facility/test site is able to conduct the aforementioned studies in compliance with the Principles of GLP.

Düsseldorf, 23.03.2012
Im Auftrag

(Dr. Deden)

Land Nordrhein-Westfalen 9 Ministerium für Arbeit, Integration und Soziales

Dienstsiegel/official-seal

CENTRO DE INVESTIGACIONES
TOXICOLOGICAS

E V A L U A C I O N D E I N F O R M A C I O N

T O X I C O L O G I C A

C O R R E S P O N D I E N T E A L:

T R I F L U M U R O N

SAN PEDRITO 220 - TEL. 612 - 6912 - 1406 - BUENOS AIRES ARGENTINA

I) MATERIAL REMITIDO:

Fotocopias de los informes originales, resúmenes de publicaciones, consultas a bases de datos especializados y agregados bibliográficos, referidos a los siguientes estudios efectuados con el TRIFLUMURON

TOXICIDAD AGUDA (DL 50) por vía oral
TOXICIDAD AGUDA por vía dérmica
TOXICIDAD AGUDA por vía inhalatoria
TEST DE IRRITACION PRIMARIA DE PIEL
TEST DE IRRITACION OCULAR

Los estudios de Toxicidad Aguda por vía oral y Toxicidad Aguda por vía dérmica se realizaron en el FACHBEREICH TOXIKOLOGIE - Institute of Toxicology - Agriculture - WUPPERTAL-ELBERFELD-ALEMANIA y se acompañan de la certificación de la GLP (Buena Práctica de Laboratorio).

Los estudios de Toxicidad Aguda por vía inhalatoria, Test de Irritación Primaria de Piel y Test de Irritación Ocular se realizaron en el Mobay Chemical Corporation - Corporate Toxicology Department - Stantey Research Center - Stilwell, KANSAS - USA.

II) CRITERIOS UTLIZADOS PARA LA EVALUACION:

Con el propósito de efectuar una correcta validación de los resultados obtenidos en los estudios realizados, se tomaron como patrones de de referencia los protocolos de trabajo elaborados y aceptados por organismos de reconocido prestigio e indúbito rigorismo científico, citando a continuación los más importantes:

- "Appraisal of the Safety Chemicals in Foods, Drugs and Cosmetics" Food and Drug Administration - USA.
- "Principles and Methods for Evaluating the Toxicity of Chemicals" Organización Mundial de la Salud - Environmental Health Criteria - 6 -
- " Principles of Toxicokinetics Studies" Organización Mundial de la Salud - Environmental Health Criteria -57 -
- "Summary Report on the Evaluation of Short- term Test for Carcinogens" Organización Mundial de la Salud - Environmental Health Criteria - 47 -
- "Guidelines for the Study of Genetic Effects in Human Populations" Organización Mundial de la Salud - Environmental Health Criteria - 46 -
- "Plaguicidad Organofosforados y Carbámicos" Serie Vigilancia Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud - OMS
- "U.S. Environmental Proteccion Agency - Pesticide Assessment Guidelines Hazard Evaluation" E.P.A. - USA.
- "OECD - Guidelines for Testing of Chemicals" Organization for Economic Cooperation and Development

En todos los casos se tuvieron en cuenta los siguientes items:

a) Elección del modelo de trabajo y diseño experimental, que comprende: tipo, número y sexo de animales elegidos; edad, peso, estado sanitario y alimentación de los mismos.

b) Condiciones del bioterio, aclimatación, temperatura, humedad, etc.

c) Identificación y reconocimiento de las características físico-químicas del producto a ensayar.

d) Cálculo de la dosis, vías y formas de administración de las mismas.

e) Protocolo de observación y evaluación de signos y síntomas, períodos de observación. Necropsia: estudio macro y microscópico.

f) Modelo matemático aplicado para el análisis estadístico de los resultados.

g) Resultados y conclusiones.

h) Certificaciones de Buena Práctica de Laboratorio. Control de Calidad Interno y Externo.

III) RESULTADOS:

1) TOXICIDAD AGUDA POR VIA ORAL EN RATAS (DL 50): El estudio se efectuó empleando ratas albinas derivadas de la cepa Wistar, obteniéndose los siguientes resultados:

DL 50 vía oral machos : > 5000 mg por Kg de peso
DL 50 vía oral hembras : > 5000 mg por Kg de peso

El experimento se efectuó ajustado en un todo a la buena práctica experimental. El diseño experimental, selección de animales; condiciones operativas y de mantenimiento del bioterio; caracterización de la sustancia empleada; dosis, vía y forma de administración; protocolo de observación y evaluación de signos y síntomas; análisis estadístico de los resultados e interpretación de los mismos, son correctos y concuerdan satisfactoriamente con los patrones internacionales adoptados como referentes de validación.

Es opinión de los suscriptos, que a los fines de la categorización de la toxicidad del TRIFLUMURON y acorde con el resultado obtenido en el cálculo de la DL 50 por vía oral en rata, debe ser clasificado como: LIGERAMENTE TOXICO (Clase III - Organización Mundial de la Salud - 1990/1991.

2) TOXICIDAD AGUDA POR VIA DERMICA: Se efectuó un estudio empleando ratas albinas machos y hembras derivadas de la cepa Wistar, obteniéndose el siguiente resultado:

DL 50 vía dérmica, rata : > 5000 mg por Kg de peso

El experimento se efectuó ajustado en un todo a la buena práctica experimental. El diseño experimental, selección de los animales, condiciones operativas y de mantenimiento del bioterio; caracterización de la sustancia empleada dosis, vía y forma de administración; protocolo de observación y evaluación de signos y síntomas; análisis estadístico de los resultados e interpretación de los mismos, son correctos y concuerdan satisfactoriamente con los patrones internacionales adoptados como referentes de validación.

Es opinión de los suscriptos, que a los fines de la de la categorización de la toxicidad del TRIFLUMURON, y acorde con el resultado obtenido en el cálculo de la DL 50 por vía dérmica en ratas, debe ser clasificado como: LIGERAMENTE TOXICO (Clase III - Organización Mundial de la Salud - 1990/1991.

3) TOXICIDAD AGUDA POR VIA INHALATORIA: Se efectuó un estudio empleando ratas albinas, machos y hembras, Sprague-Dawley, administrando el producto bajo la forma de aerosol con una concentración de 215 mg por m^3 de aire.

Se obtuvo el siguiente resultado:

LC 50 vía inhalatoria .....: > 215 mg/m^3

El estudio se efectuó ajustado a la buena práctica experimental. El diseño, selección de los animales, condiciones operativas y de mantenimiento del bioterio; caracterización de la sustancia empleada, dosis, vía y forma de administración; protocolo de observación y evaluación de signos y síntomas análisis estadístico de los resultados e interpretación de los mismos, son correctos y concuerdan satisfactoriamente con los patrones internacionales adoptados como referentes de validación.

4) TEST DE IRRITACION PRIMARIA DE PIEL EN CONEJO: Se efectuó un estudio en conejos albinos. La sumatoria de los puntajes correspondientes a las magnitudes de eritemas y/ó edemas, arrojan un valor de 0.4.

RESULTADO .....: NO IRRITANTE

El estudio se efectuó ajustado en un todo con la buena práctica experimental. El diseño, selección de los animales, condiciones operativas y de mantenimiento del bioterio; caracterización de la sustancia empleada; dosis vía y forma de aplicación; protocolo de observación y evaluación de signos y síntomas análisis e interpretación de los resultados, son correctos y concuerdan satisfactoriamente con los patrones internacionales adoptados como referentes de validación.

5) TEST DE IRRITACION OCULAR: SE efectuó un estudio en conejos, instilando la dosis del producto en la conjuntiva del ojo izquierdo y utilizando el ojo derecho como testigo de comparación.

RESULTADO .....: NO IRRITANTE

El estudio se efectuó ajustado en un todo con la con la buena práctica experimental. El diseño, selección de los animales, condiciones operativas y de mantenimiento del bioterio; caracterización de la sustancia empleada; dosis. vía y forma de aplicación; protocolo de observación y evaluación de signos y síntomas; analisis e interpretación de los resultados son correctos y concuerdan satisfactoriamente con los patrones internacionales adoptados como referentes de validación.

6) PRIMEROS AUXILIOS:

DECONTAMINACION:

Piel: retirar las ropas del paciente y lavar la piel con abundante agua y jabón.

Ojos: enjuagar los ojos con abundante agua durante por lo menos 10 minutos.

En todos los casos llamar a un Centro de Toxicología, a la Guardia de un Hospital ó al médico más cercano.

CENTRO DE INVESTIGACIONES TOXICOLOGICAS

CIT

NOTA PARA MEDICOS:

La intoxicación con este producto causa a dosis elevadas efectos irritativos tanto por vía oral, inhalatoria y percutánea. La exposición prolongada puede provocar aumento de la eritropoyesis seguida de anemia moderada, pudiéndose hallar pigmentos sulfohemoglobínicos en la sangre.

Si la ingesta es reciente, provocar el vómito administrando Jarabe de Ipeca : 15 ml en niños y 30 ml en adultos; si no es efectivo repetir a los 20 minutos, caso contrario efectuar lavado gástrico.

A la hora administrar 250 g de carbón activado y un purgante salino.

Debido a que no existe antídoto para este producto, toda la terapéutica debe ser sintomática y de apoyo de las funciones vitales.

IV) CONCLUSIONES:

El análisis exhaustivo y detallado de toda la información sobre los resultados de los estudios toxicológicos efectuados con el TRIFLUMURON, en las condiciones específicas de cada experiencia y para las diferentes especies animales utilizadas, permite extraer las siguientes conclusiones:

1) Los resultados de los ensayos de Toxicidad Aguda (DL 5 por vía oral, dérmica e inhalatoria, permiten categorizar al TRIFLUMURON como: LIGERAMENTE TOXICO (Clase III - Organización Mundial de la Salud 1990/1991).

2) El TRIFLUMURON no es irritante dérmico.

3) El TRIFLUMURON no es irritante ocular.

4) Todos los estudios se efectuaron en un todo de acuerdo con la buena práctica experimental, concordando satisfactoriamente con los patrones internacionales adoptados como referentes de validación.

P/A

Ing. Agr. María de LERER
Ingeniera Agrónoma

Dr. Osvaldo CURCI
Médico Toxicólogo

Dr. Carlos A. GOTELLI
Bioquímico Toxicólogo

CENTRO DE INVESTIGACIONES TOXICOLOGICAS

CIT

Buenos Aires, 30 de noviembre de 1992

Señores
BAYER ARGENTINA S.A.C.I.F.I. y de M.
Presente

De nuestra consideración:

Elevamos a Uds. el informe correspondiente a la evaluación de la totalidad de los datos toxicológicos aportados por la Empresa, correspondientes al TRIFLUMURON (2-cloro-N- (((4-trifluorometoxi) fenil) amino) carbonil) benzamida).

A vuestra solicitud, y en un todo de acuerdo con lo regulado por el Registro Nacional de Fertilizantes y Enmiendas y Registro Nacional de Terapéutica Vegetal , como así también las metodologías y procedimientos aceptados internacionalmente para esta clase de estudios, se revisó y analizó toda la bibliografía aportada sobre el TRIFLUMURON y se elaboró el informe adjunto, que cumplimenta los requerimientos existentes en nuestro país para el reconocimiento y aceptación de dichos estudios.

Sin otro particular, saludamos a Uds. con nuestra consideración más distinguida.

P/A

Ing. Agr. María de LERER
Ingeniera Agrónoma

Dr. Osvaldo CURCI
Médico Toxicólogo

Dr. Carlos A. GOTELLI
Bioquímico Toxicólogo

SAN PEDRITO 220 - TEL. 612 - 6912 - 1406 - BUENOS AIRES ARGENTINA

BAYER DIVISION CROP SCIENCE
Human Safety – Occupational and Residential Exposure

Human Exposure Risk Assessment for the biocide Starycide SC 480

Authors: Vanessa Lupianhez

Date: August 05th, 2021

Table of content: **Page**

1. Data on exposure....2

2. Exposure and risk assessment....2

2.1. Primary exposure....3
2.2. Secondary exposure....6

3. Dermal Absorption....9

2021-08-05

(Vanessa Lupianhez) Date

1. Data on exposure

Starycide SC 480 is an insecticide for outdoor and indoor areas to control larvae of cockroach, fleas, beetle, mosquitoes (culex and aedes) and flies.

The product is formulated as a suspension concentrate (SC) and contains the active substance (a.s.) triflumuron (480 g/L). The product is intended to be used by professional operators only. After dilution with water it is applied as a spray. Application is done with handheld spray equipment (e.g. backpack), typically in areas where target species develop. Thus, it can be considered the typical application in spots. However, for the control of litters of beetles and flies at animal housing, application can be done by dispersing on the floor area. It can also be considered that for flea control, in some cases, the entire surface of the carpet can be treated. During vector control (mosquitoes (culex and aedes), the product is also sprayed into open water reservoirs (e.g. puddles) that are relevant.

The relevant application parameters of Starycide SC 480 are summarized in the following table.

Table1-1: Application parameters for Starycide SC 480

Target:	Spray concentration: [g a.i./L]	Application rate	
		Spray [mL/m²]	a.i. [mg a.i./m²]
Fleas	0.24 – 0.48	50	12 – 24
Cockroach, beetle	0.48 – 0.96	50	24 – 48
Flies	4.8 – 9.6	50	240 – 480
Vector control			
– Mosquitoes	0.0672 – 0.24	50	3.36 - 12

Consideration on the systemic Acceptable Exposure Level ($AEL_{systemic}$)

An $AEL_{systemic}$ of 0.036 mg/kg bw/day is proposed for triflumuron. It is based on the NOAEL of 3.6 mg/kg bw/day established in the 12-month oral dog study and considers a 100x safety factor. It is concluded that a correction for oral absorption is not required. It has to be noted, that this value – as worst case – cover chronic exposure conditions.

Consideration on dermal absorption

Dermal absorption of triflumuron was tested under *in vivo* conditions with rats and under *in vitro* conditions using human and rat skin. Based on the results of the studies, it is proposed that values of 1% and 5% be used for dermal absorption for the concentrate and for the dilution, respectively. With a conservative approach a value of **5%** is proposed for the Starycide SC 480 formulation which is considered to cover the concentrate as well as its in use dilution.

For details please refer to Chapter 3.

2. Exposure and risk assessment

Operators might be exposed to Starycide SC 480 via primary routes of exposure due to the use of the product (e.g. during mixing and loading and/or application). Furthermore, uninvolved persons (adults and/or children) may be exposed to Starycide SC 480 via secondary routes of exposure (e.g. by dermal contact with a treated surface). Accordingly, exposure of persons by primary and secondary routes of exposure are assessed in the following.

2.1. Primary exposure

A. Operator exposure during mixing and loading as well as during application of Starycide SC 480

Main routes of operator exposure to Starycide SC 480 during mixing/loading and application are via inhalation and by the dermal route. Following the tiered approach, dermal and inhalation exposure during mixing/loading and application of Starycide SC 480 is calculated using the relevant exposure model proposed by the European guidance, i.e. Spraying model 1: *"Low pressure insecticide application. Professional operators mixing and loading liquids and powders in compression applicators, and applying at 1 to 3 bar pressure as a coarse or medium spray, indoors and outdoors, overhead and downwards*" being published in the Technical Notes for Guidance (TNsG; 2002)[1] to the biocide product directive. As indicated the model covers exposure to the concentrate during mixing and loading as well as to the in-use spray liquid during application. Following current procedures in the EU 75th percentile values are used for the calculations. In this context it also has to be taken into account that for Starycide SC 480 it can reasonably be concluded that for most of the application situations an overhead spraying (i.e. the most exposure prone exposure situation concerning application) is not relevant. Thus, the proposed exposure model covering spraying and dusting, indoor and outdoor in an overhead or downward direction certainly is very conservative. With respect to inhalation exposure in addition it has to be emphasized that 72% of the 97 data points are non-detects (zero values). Therefore, the proposed "75th percentile value" is actually the 75th percentile of the 28% figures showing measurable results. In that, this figure covers the 90th percentile of the whole exposure distribution. Hence, again the exposure assessment follows a very conservative approach.

The assumptions used for the calculations according to the proposed model approach are summarized in the following table.

[1] Technical notes for guidance; Human exposure risk assessment to biocidal products, Guidance on exposure estimation, June 2002. Online available at: http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/biocidalproducts-directive.

Table 2.1-1: Assumptions made to assess primary exposure to Starycide SC 480 during mixing/loading and application

Exposure model:	Spraying model 1 (TNsG; 2002): Professional operators mixing and loading liquids and powders in compression applicators and applying at 1 to 3 bar pressure as a coarse or medium spray, indoors and outdoors, overhead, and downwards.
Application equipment:	Handheld application equipment (backpack)
Spray concentration:	9.6 mg a.s./mL[1)]
Time of actual spraying:	120 minutes/day[2)]
Breathing rate:	1.25 m^3/hour (default value)
Operator body weight:	60 kg (default value)
Dermal absorption:	5%
Personal protective equipment (PPE):	**No PPE:** Disregarding the recommendations on the label, no personal protective equipment is used when handling the undiluted product and during application. According, to the model approach that actually considers the naked operator rather than the operator not using PPE. **With PPE:** Adequate work clothing (e.g. coverall), gloves when handling the undiluted product and during application; in addition, respiratory protection (FFP2 level) in worn during application [3)].

1) The exposure model considers exposure to the in-use spray. Therefore, the application which covers the highest in use spray concentration represents the worst case (in this case the use to control flies' larvae on the floor area of animal housing) and is therefore taken into consideration.
2) Considers floor area treatment against flies in animal housing as a worst case in terms of the area treated and subsequent volumes of spray applied. For those treatments the work rates are in the range of about 2000 m^2/day corresponding to spray volumes being applied in the range of 100 L/day when considering a spray rate of 50 mL/m^2. Assuming a flow rate of about 1 L/minute for a hydraulic nozzle this corresponds to duration of actual spraying of about 100 minutes per day. However, with a conservative approach an actual spray duration of 120 minutes per day is considered for the tier one calculations.
3) In line with EFSA guidance (EFSA Journal 2014;12(10):3874; online available: https://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/3874) 90% protection is assumed for one layer of work clothing, protective gloves and respiratory protection (FFP2 level)

The calculated exposure estimates for Starycide SC 480 (see below) will represent a worst-case scenario since:

- This application covers the highest in-use spray concentration.
- The proposed exposure model covering spraying and dusting, indoor and outdoor in an overhead or downward direction certainly is very conservative, since with the intended uses of Starycide SC 480 it can reasonably be assumed that in most of the application situations overhead spray is not relevant.

Corresponding exposure calculations are presented in the following table 2.1-2.

Table 2.1-2: Exposure calculation; professional application/no PPE and with PPE

Exposure description	Exposure calculations	
	No PPE	**With PPE**
Dermal hand exposure		
indicative value (rate of deposition of product: µl in-use product/min):	181	10.7
task duration (default value = 120 min/day):	120	120
product on hands (µl/day):	21720	1284
Dermal exposure to the rest of body		
indicative value (rate of deposition of product: µl in-use product/min)	92	92
task duration (default value = 120 min/day)	120	120
potential amount of product on rest of body (µl/day):	11040	11040
clothing penetration (%):	100%	10%
actual dermal deposit of product on rest of body (µl/day):	11040	1104
total actual dermal exposure to product via hands and body (µl/day):	32760	2388
total dermal exposure to a.s. via hands and body (mg) *[in-use product contains 0.0096 mg a.s./µl]:*	314	23
Dermal absorption (%)	5%	5%
Total dermal systemic exposure to a.s. via hands and body (mg a.s./person/day):	15.7	1.15
Inhalation exposure		
indicative value (exposure to product via inhalation: µl in-use product/m^3):	104	104
Breathing rate (default value = 1.25 m^3/h):	1.25	1.25
task duration (default value = 120 min/day):	120	120
volume of air inhaled over task duration (m^3):	1.25	1.25
potential amount of product inhaled during task (µl)	260	260
Penetration through respiratory protection (%)	100%	10%
Actual amount of product inhaled during task (µl):	260	26
Total systemic exposure to a.s. via inhalation = amount of a.s. inhaled (mg a.s.) *[in-use product contains 0.0096 mg a.s./µl]:*	2.5	0.25
Total systemic exposure via skin and inhalation to a.s. (mg a.s./person/day)	**18.2**	**1.4**
Total systemic exposure to a.s. for a 60 kg adult (mg a.s./kg bw/day)	**0.3**	**0.023**

B. Operator exposure during cleaning of the application equipment

Usually cleaning is performed by filling clean water in the backpack sprayer and applying the wash water as spray or disposing as hazardous waste. It is obvious that during this procedure the unavoidable small amount of spray liquid remaining in the sprayer after application gets highly diluted. Therefore, it is reasonable to conclude that exposure during cleaning is negligible as compared to the situation when the spray is applied. One might in addition consider the situation that a blocked nozzle must be cleaned. However, for the spray formulation of Starycide SC 480 it has to be concluded that under normal conditions this situation does not occur and therefore can be regarded as not relevant. Nevertheless, even if it occurs, it is fair to expect that the professional operator wears gloves. For cleaning, the blocked nozzle is rinsed with clean water which removes residues from the nozzle as well as from the protective gloves. In addition, according to good occupational practice the gloves will be rinsed with clean water after the blocked nozzle has been installed again.

Comparison of the estimated exposures and the respective AEL

The following table provides a comparison of the estimated systemic primary exposure with the corresponding proposed AEL (in terms of percentage of the AEL).

Table 2.1-4: Comparison of the estimated systemic primary exposures to triflumuron [mg/kg bw/day] to the respective proposed $AEL_{chronic}$.

Active substance	Scenario	Exposure estimates [mg/kg bw/day]	% of $AEL_{chronic}$ [1)]
Triflumuron	No PPE	**0.3**	**833%**
	With PPE	**0.023**	**64%**

[1)] Triflumuron: 0.036 mg/kg bw/day

Assessment

Considering the absence of protective clothing, the operator's estimated secondary systemic exposure exceeds the systemic $AEL_{chronic}$ (0.036 mg/kg bw/day). Assuming the use of a layer of work clothing (eg overalls), as well as protective gloves and respiratory protection, the estimated exposure corresponds to about 64% of the proposed systemic $AEL_{chronic}$.

When evaluating these results, it should be noted that the intended use for the control of flies' larvae was considered. In such use, the spray concentration is 10 times higher than for all other intended uses. Thus, a considerably lower exposure level can be expected for other intended uses. In addition, the treatment of the total floor surface was considered, but even a professional user does not perform this activity very often. Hence, several worst-case assumptions were considered to estimate primary exposure to Starycide SC 480 during application and it is reasonable to conclude that additional safety factors underlie this approach.

Accordingly, based on these results, there is no unacceptable risk anticipated for the professional operator with the intended uses of Starycide SC 480 if PPE is worn: work clothing, protective gloves, and respiratory protection.

2.2.Secondary exposure

A. Exposure of persons whose presence during application is incidental and unrelated to the treatment

With the intended spray application outdoors and indoors using handheld spray equipment it is reasonable to expect that the professional operator takes care that in general no person unrelated to the treatment is present during application. Therefore, it can be concluded that this type of exposure scenario is not applicable for the intended uses of Starycide SC 480.

B. Post application exposure of persons to Starycide SC 480

With respect to post application secondary exposure one might consider the possibility of inhalation exposure due to volatilization of surface residues. However, considering the very low vapor pressure of triflumuron (2×10^{-7} Pa a 20ºC) it is concluded that the risk for secondary inhalation exposure via volatilized active substance is negligible.

Nevertheless, persons (adults and/or children) may be secondarily exposed to Starycide SC 480 e.g. via touching a treated surface and subsequent transfer of residues present on the surface to the skin. For the toddler one might also consider the possibility of oral exposure by e.g. hand to mouth transfer.

Thus, it is reasonable to conclude that re-entry exposure is predominantly by the dermal route (transfer of surface bound residues to the skin). In case of the toddler potentially oral exposure via hand-to-mouth transfer could occur. Accordingly, given that for the toddler exposure by the dermal route and in addition by the oral route could be expected it is also reasonable to conclude that in terms post application secondary exposure the situation where a toddler (10 kg) re-enters an area where Starycide SC 480 has been applied represents the worst case and therefore will be considered in this evaluation. Furthermore, it can be concluded that the risk to come into contact with a treated surface is higher

concerning the intended indoor uses as compared to the outdoor uses. Accordingly, the indoor uses of Starycide SC 480 are taken into account as worst case.

Concerning dermal exposure, it can be concluded that the transfer of residues to the skin depends on:

- The intensity of contact with surfaces which can be described by a generic transfer coefficient (cm^2/hour).
- The amount of transferable residue present on the surface (mg a.s./cm^2).
- The exposure duration (hours per day).

Taking into account the intended indoor uses of Starycide SC 480 a more spot type application can be assumed for the treatment against cockroach larvae and beetle litters. Hence, for those use scenarios the risk for the toddler to come into contact with treated surfaces is relatively low. The same holds true concerning treatments against mosquitoes and flies where typically upper areas of walls/window frames are treated. Concerning applications performed to control fleas in certain situations a full surface treatment, e.g. of a carpet, might be required to achieve sufficient control of the infestation.
Accordingly, with regard to the intended uses of Starycide SC 480 it is concluded that the full surface treatment of a carpet to control fleas represents the worst case in terms of secondary exposure as this use covers the anticipated worst case concerning potential contact with a treated surface.

With regard to the corresponding transfer coefficient that covers activities performed by a toddler on a full surface treated carpet a value of essentially 6000 cm^2/day is proposed by the European guidance: "*TNsG 2002; Technical notes for guidance; Human exposure risk assessment to biocidal products, Guidance on exposure estimation, June 2002; Defaults for non-professional use and residential exposure to biocides*" to assess exposure by the dermal route. Hence, this value will be taken into account in this evaluation.
Concerning the amount of surface transferable residues reference is made to the US EPA residential SOP[2] which suggests a transferability of 6% of the surface residues for carpets/soft surfaces and 8% of the surface residues for hard surfaces. Accordingly, a value of 6% is considered in this evaluation concerning the situation where a toddler re-enters a carpet that has been full surface treated with Starycide SC 480 to control fleas.

Table 2.2-1: Assumptions to calculate secondary exposure

Scenario	Secondary exposure to a toddler re-entering a carpet that has been full surface treated
Maximum application rate:	0.05 mL Starycide SC 480/m^2
Carpet surface residues (CSR):	0.0024 mg a.s./cm^2 (= 24 mg a.s./m^2)
Carpet Transferable Residues (CTR):	6% of the residues present on the surface
Transfer Coefficient (TC):	6000 cm^2 per day
Dermal absorption:	5%
Oral absorption:	100%
Body weight of the toddler:	10 kg

Corresponding exposure calculations are presented in the following table.

[2] US-EPA: Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessment, October 2012. Online available at: https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-08/documents/usepa-opphed_residential_sops_oct2012.pdf

Table 2.2-2: Estimated systemic secondary exposure to a toddler after spot type- or surface treatment application of Starycide SC 480 indoors.

	Triflumuron
Dermal exposure (D) of the toddler is calculated as follows: **D = CSR x CTR x TC**	
CSR (mg a.s./cm²): CTR: TC (cm²/day):	0.0024 0.06 6000
D (mg a.s./toddler/day):	**0.864**
Taking into account a dermal absorption of 5% for triflumuron, the respective systemic exposure by the dermal route (S_{dermal}) is calculated using the following formula: **S_{dermal} = D x dermal absorption ÷ Body weight**	
D (mg a.s./toddler/day): Dermal absorption: Body weight (kg bw):	0.864 0.05 10
S_{dermal} (mg a.s./kg bw/day):	**0.00432**
As indicated for the toddler one might in addition consider oral exposure via hand to mouth transfer. The European guidance proposes to assume in a tier 1 approach that essentially 10% of the total amount of product that ends up on the skin of the toddler is taken in orally by hand to mouth contact (= it is assumed that 20% of dermal exposure ends up on the hands and subsequent oral exposure by hand to mouth transfer amounts to 50% of hand exposure). Accordingly, the systemic exposure by the oral route (S_{oral}) is calculated as follows: **S_{oral} = D x Fraction on hands x Hand to mouth transfer x Oral absorption ÷ Body weight**	
D (mg a.s./toddler/day): Fraction of D on hands: Hand to mouth transfer: Oral absorption: Body weight (kg bw):	0.864 0.2 0.5 1 10
S_{oral} (mg a.s./kg bw/day):	**0.00864**
Total systemic exposure (S_{total}) by the dermal route and hand to mouth transfer is calculated as follows: **S_{total} = S_{dermal}+ S_{oral}**	
S_{dermal} (mg a.s./kg bw/day): S_{oral} (mg a.s./kg bw/day):	0.00432 0.00864
S_{total} (mg a.s./kg bw/day):	**0.01296**

Comparison of estimated exposures and the AELs

The following table provides a comparison of the exposure estimates with the corresponding AEL (in terms of percentage of the AEL).

Table 2.2-3: Comparison of the estimated systemic secondary exposures to triflumuron [mg/kg bw/day] to the proposed AEL

Active substance	Exposure estimates [mg/kg bw/day]	% of AEL[1)]
Triflumuron	0.01296	36

[1)] Triflumuron: 0.036 mg/kg bw/day

Assessment

The results of the calculation reveal that with respects to secondary exposure the situation is favorable with the intended uses of Starycide SC 480.

The estimated systemic exposure to triflumuron accounts for only 36% of the AEL.

When assessing this result, it has to be noted that - as a worst case – chronic exposure is considered, i.e. the AELs used in the evaluation refer to chronic exposure.

Furthermore, for the toddler exposure by the dermal route via transfer of surface residues to the skin and in addition by the oral route via hand to mouth transfer was taken into consideration. Obviously, for adults the risk for oral exposure by e.g. hand to mouth transfer can be regarded as negligible. Hence it is reasonable to conclude that with the worst-case approach used to assess exposure of the toddler exposure of adults who might come into contact with treated surfaces is covered.

Accordingly, based on these results there is with the intended uses of Starycide SC 480 no unacceptable risk anticipated for persons being exposed to the product via secondary routes of exposure.

3. Dermal Absorption

Dermal absorption of triflumuron was tested under *in vivo* conditions with rats (percutaneous *in vivo* absorption of Triflumuron [C^{14}] formulated as SC 480 in rats) and under *in vitro* conditions using human and rat skin (percutaneous absorption study with Triflumuron [C^{14}] through the skin membrane of humans and rats using diffusion cell flux). The product used was the Alsystin 480 SC formulation formulated as a suspension concentrate containing 480 g of triflumuron/L.

***In vivo* study**

During the *in vivo* study, tests were performed at three different dosage levels:

- Undiluted, simulating exposure to the formulation during mixing/loading
- Diluted 1:133 with water, simulating exposure to an intermediate concentration
- Diluted 1:1333 with water, simulating exposure to a spray solution

Dermal absorption of triflumuron was investigated during the period of 8 hours (of contact). In addition, the bioavailability of residues remaining on the skin after washing the application site, as well as the kinetics of percutaneous absorption, was observed from 64 hours to 160 hours after the 8-hour exposure.

The results of the study are summarized in the table below:

Table 4-1: Dermal absorption of triflumuron through rat skin, determined in an *in vivo* study (in % of applied dose)

Absorption in % of applied dosage	Undiluted formulation (4800 µg/cm²)	Intermediate dilution (36 µg/cm²)	Field dilution (3.6 µg/cm²)
In 8 hours	0.19	0.39	7.58
In 72 hours	2.76	7.86	13.78
In 168 hours	1.71	14.86	14.54

The results of the *in vivo* dermal absorption study with rats demonstrate that the dermal absorption of triflumuron from the undiluted product is reasonably low. After the 8-hour exposure period, the dermal absorption of the neat product corresponded to only 0.19% of the applied dose. The corresponding dermal absorption of the field dilution corresponded to 7.58% of the applied dose. With respect to the operator exposure scenario with the contact period of 8 hours plus 160 hours to determine if residues remaining on the skin will be systemically available represents the worst case. Dermal penetration rates determined for this scenario correspond to 1.71% of the applied dose of the undiluted formulation and 14.54% of the applied dose in the case of field dilution.

***In vitro* study**

Also, during the *in vitro* study, tests were performed at three different dosage levels:

- Undiluted, simulating exposure to the formulation during mixing/loading
- Diluted 1:133 with water, simulating exposure to an intermediate concentration
- Diluted 1:1333 with water, simulating exposure to a spray solution

As in the *in vivo* study, the absorption of applied residues was studied not only in terms of exposure period, but also after washing the skin membranes to check for residues remaining on the skin. Therefore, for the *in vitro* study an approach similar to the *in vivo* study was chosen:

- Dermal absorption was investigated during the 8-hour exposure period (typical of an average working day) and
- In a second test, the dermal absorption of residues remaining on the skin after the exposure period of 8 hours and subsequent washing for a further 64 hours.

Overall, dermal penetration through skin membranes was very low for both human and rat skin (<0.5% of the dose). However, after the 8-hour exposure period, significant residues were found in the membranes. Therefore, the post-exposure period was a good indication of the amount that penetrates through the membranes. In addition, as *in vivo* data were also collected from the group with extended period, a comparison of similar situations/conditions for the extrapolation for dermal absorption with humans is justified.

The table below summarizes the results of the *in vitro* study for total dermal absorption after 72 hours (with a contact period of 8 hours).

Table 4-2: Total absorbed dose of triflumuron by rat and human skin after 72 hours (8-hour exposure period) in % of applied dose, normalized to 100% recovery (absorbed dose = sample of washed cells and skin membrane)

	Undiluted formulation (4800 µg/cm²)		Intermediate dilution (36 µg/cm²)		Field dilution (3.6 µg/cm²)	
	Rats	Humans	Rats	Humans	Rats	Humans
Absorption in % of applied dosage	2.98	0.15	15.48	0.62	8.48	2.56

The results of the *in vitro* study clearly demonstrate that human skin is less permeable to triflumuron than rat skin. With the undiluted formulation, human skin appears to be about 20 times less permeable than rat skin. With field dilution, the differences are smaller, but there is still a factor of 3.3 between rat skin and human skin.

Therefore, based on the results of *in vitro* and *in vivo* studies, the dermal absorption of triflumuron by human skin can be estimated to be about 0.1% for the undiluted formulation (1.7% / 20) and about 4.4% for the diluted formulation (14.54% / 3.3).

However, for risk estimation purposes, dermal penetration rates rounded up were adopted to obtain a conservative estimate, i.e., 1% for concentrate and 5% for use dilutions.

Apoderado
Documentación

ACTUACION NOTARIAL
LEY 404

N 024836741

ESCRITURA NUMERO CUARENTA Y CINCO.----------

PODER ESPECIAL PARA ASUNTOS ADMINISTRATIVOS: BAYER SOCIEDAD ANONIMA a favor de Salome HARARI y otros.----------

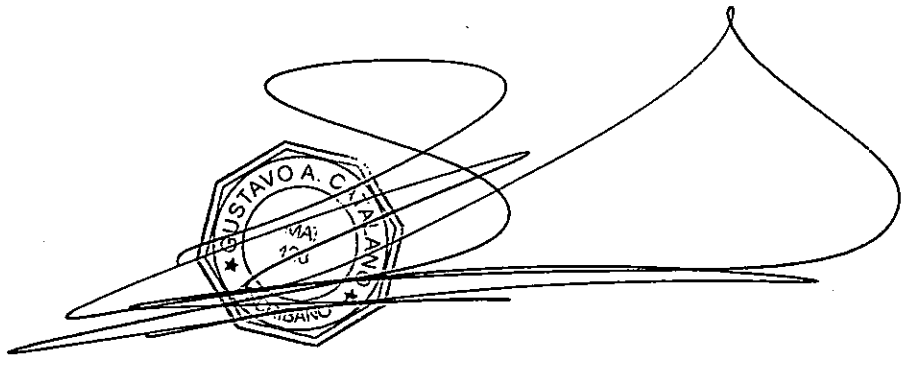
En la Ciudad de Buenos Aires, Capital Federal de la República Argentina, a los trece días del mes de febrero de dos mil veinte, ante mi el autorizante comparece Christophe Alexandre Francois Rodolphe **DUMONT**, quien me exhíbe el Documento Nacional de Identidad número noventa y cinco millones seiscientos siete mil ochocientos setenta y nueve, y manifiesta ser francés, nacido el cinco de abril de de mil novecientos sesenta y cuatro, casado, y domiciliarse en la calle Ricardo Gutierrez 3625, Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires.- **INTERVIENE:** En nombre y representación y en su carácter de Presidente de la sociedad que gira en plaza bajo la denominación de **"BAYER SOCIEDAD ANONIMA"**, con domicilio en Ricardo Gutierrez 3625, Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, inscripta originariamente por ante el Registro Público de Comercio el 22 de septiembre de 1958, bajo el número 2021, folio 209, libro 51 tomo A de estatutos nacionales y posteriormente, por cambio de domicilio social -jurisdicción- en la Dirección Provincial de Personas Jurídicas de la Provincia de Buenos Aires el 8 de septiembre de 2000, matrícula 56649, legajo 105815; CUIT número 30-50381106-1, a mérito de la documentación habilitante que más adelante se relaciona.- Manifiesta asimismo el compareciente que la representación por él invocada se encuentra plenamente vigente y no le ha sido revocada ni limitada en forma alguna.- Y en el carácter invocado, **DICE:** Que la sociedad que representa otorga **PODER ESPECIAL ADMINISTRATIVO** a favor de ***Salome Harari, DNI 30771469; Yamila Barral, DNI 36276292; Alejandro Rossi, DNI***

N 024836741

32356406; Agustina Ailin Borracci, DNI 38176288 y María Fernanda González Fiqueni, DNI 22550739, para que en nombre y representación de la sociedad, y actuando en forma individual se presenten ante la Secretaria de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos de la Nación, Ministerios y/o Secretaria de Agricultura de las provincias, Instituto Nacional de Semillas (INASE), Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria, y ante todo organismo nacional, provincial o municipal, entidades descentralizadas, empresas públicas y privadas con pedidos de registro de productos, presentación de expedientes, firma de cualquier acto administrativo de inscripción, toma de conocimiento de requisitoria, retiro de documentación que correspondiere a productos agrícolas, interposición de recursos, presentación de rótulos y prospectos, etiquetas, envases, propaganda, notas de consideración, apelaciones y reclamos, notificaciones sobre expedientes y pedido de vista sobre los mismos, pago de multas e infracciones, retiro de certificados, disposiciones, testimonios, copias de informes, resoluciones ministeriales o secretariales, recepción de todo tipo de documentos, solicitud de plazos y desistimientos para tramitaciones y hacer cuantos actos y diligencias se requieran para el mejor desempeño de presente mandato, por cuanto la enumeración efectuada no es concluyente ni limitativa en sentido alguno.- **Y YO EL AUTORIZANTE DEJO CONSTANCIA**: I) Que el compareciente es persona por mi conocida.- II) Que acredita la representación invocada a mérito de: a) Texto ordenado del estatuto social según instrumento privado de fechas 16 de enero de 2012 y 24 de octubre de 2013 aprobados por la Dirección Provincial de Personas Jurídicas según resolución 1672 del 4 de abril de 2014 e inscriptos bajo el número

102996 con fecha 4 de abril de 2014, legajo 105815; b) Acta de Asamblea número ciento siete, de fecha treinta y uno de mayo de dos mil diecinueve por la que se eligen los miembros del Directorio, obrante en el Libro Actas de Asamblea número 3 rubricado por la Dirección de Personas Jurídicas de la Provincia de Buenos Aires el 11 de julio de 2006, legajo 105815; c) Acta de Directorio del treinta y uno de mayo de dos mil diecinueve obrante en el Libro de Actas de Directorio número 8 rubricado por la mencionada Dirección el 24 de agosto de 2017 en el legajo mencionado, por la que se distribuyen y aceptan los cargos.- Y del análisis de los documentos relacionados, los que en copia obran agregados al folio 1209 protocolo 2019, surge el compareciente con facultades suficientes para este otorgamiento.- Leo esta escritura al compareciente sin perjuicio del derecho que le asiste de hacerlo por si y aprobándola, firma como acostumbra ante mi que doy fe.- C. A. F. R. DUMONT.- Ante mí, G. A. CATALANO.----------

CONCUERDA con su escritura matriz que pasó ante mí al folio 124 del Registro Notarial número 652, a mi cargo.- Para la sociedad expido esta PRIMERA COPIA en dos fojas de actuación notarial números N 024836741 y N 024836742, las que firmo y sello en el lugar y fecha de su otorgamiento.-



COLEGIO DE ESCRIBANOS
CIUDAD DE BUENOS AIRES
CAPITAL FEDERAL - REPUBLICA ARGENTINA

N 024836742

Bayer S.A.
Administración y Ventas:
Ricardo Gutiérrez 3652
B1605EHD Munro, República Argentina
Planta Zárate y Centro de Distribución:
Camino de la Costa Brava s/n°
B2800OFA Zárate, República Argentina

Certificate of Analysis

Material
85787403
STARYCIDE SC480 20X250ML BOT AR

Tests done on the products mentioned above have the following results:

Description	Specification	Value
Batch		LA40006835
Production date		2024-05
Expiry date		2027-05
Inspection lot		040000482071
Triflumuron	456,00 - 504,00 g/l	469,50g/l
Density 20°C	1,20 - 1,24 g/ml	1,21g/ml
Colour	white to beige	pass
Physical form	suspension	pass
General Aspect	pass	pass

The statements made on this certificate must be applied subject to the agreement relating to the production or sale of the above-mentioned product which is not hereby amended in any way.

The above particulars do not release the customer from the obligation to carry out an inspection of goods received.

The production plants of Bayer division Crop Science are certified according ISO 9001 or comply to a comparable quality management system..

This is an electronically generated certificate and is valid without a signature.

For additional information please refer to the latest specification.

M-674388-02-1

Product Specification for Argentina

Bayer S.A.S.
Division Crop Science
Environmental Science
Global Regulatory Affairs
16 rue Jean-Marie Leclair
69009 Lyon
France

Product Name : **Triflumuron SC 480 (480 g/L)** Specification No.: 102000026276 - 02

Other name(s) : **Starycide** Material No.: 80972075

Declared content of active ingredient: 480 g/L Triflumuron *[CAS No.: 64628-44-0]*

Property	Specification	Method
Triflumuron content	456 - 504 g/L	AM019412MF (HPLC, Ext Std)
Appearance	white to beige suspension	visual assessment
pH (1% in deionised water)	4.5 - 8.0	CIPAC MT 75.3
Persistent foam (in CIPAC water D)	≤ 40 mL after 1 minute	CIPAC MT 47.3
Pourability	max. 5% residue	CIPAC MT 148.1
Wet sieve test	≤ 0.1 % retained on a 75 µm sieve	CIPAC MT 185
Spontaneity of dispersion:	≥ 90% shall remain in suspension after 5 mins	CIPAC MT 160
Suspensibility (in CIPAC water D)	≥ 95% shall remain in suspension after 30 mins	CIPAC MT 184

Storage Stability:

Low temperature stability (0 ±2°C / 7 d): stable CIPAC MT 39.3

Accelerated storage (54 ±2°C / 14 d): stable CIPAC MT 46.3

Shelf Life: The product is still satisfactory for use after a minimum of 36 months storage in the unopened commercial packaging and under ambient conditions.

Date: 2019-11-27

Signature: Iain H Melrose

Iain Melrose
Product Chemistry Manager

RESTRICTED

M-673826-02-1

Certificate of Composition for Argentina

Bayer SAS
Division Crop Science
Environmental Science
Global Regulatory Affairs
16 rue Jean-Marie Leclair
CS 90106
69266 Lyon Cedex 09
France

Iain Melrose

Confidential
For registration authorities only
Not to be disclosed

Product Name: Triflumuron SC 480 (480 g/L) Specification No.: 102000026276 - 02

Other Name: Starycide Material No.: 80972075

TRADE SECRET
CONFIDENTIAL
NOT TO BE DISCLOSED
TO ANY THIRD PARTY

To whom it may concern

Please find hereafter the composition of the above mentioned product based upon the formulation specification.

Company name and address of production site

Bayer S.A.
Camino de la Costa Brava S/N
- Zarate Industrial Park –
2800 Zarate
Argentina

Identity of the active substance

Triflumuron
CAS No.: 64628-44-0
EU Index No.: not allocated
EC No.: 264-980-3
CIPAC No.: 548

Content of the pure active substance

Triflumuron
480.0 g/L triflumuron (declared)

Tolerances (FAO) Min: 456.0 g/L Max: 504.0 g/L

Composition of the Preparation

The contents of all ingredients are given as g/L and as % w/w according the company´s recipe and formulating instructions.

Chemical name	CAS No.	Function	g/L [1)]	% w/w
Triflumuron techn. (Basis 100 %)	64628-44-0	active substance	480.0 [2)]	39.34 [2)]
1,2,3-propanetriol	56-81-5	antifreeze	183.0	15.00
Ethanesulfonic acid, 2-[methyl[(9Z)-1-oxo-9-octadecenyl]amino]-, sodium salt	137-20-2	surfactant	19.5	1.60
Mixture of approx. 30 % polysiloxanes, di-Me in aqueous emulsion	63148-62-9 (or 9016-00-6)	antifoam	3.7	0.30
Xanthan gum	11138-66-2	thickener	2.7	0.22
Mixture of approx. 20 % 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one in aqueous dipropylene glycol	2634-33-5	preservative	1.6	0.13
Cellulose, 2-hydroxyethyl methyl ether	9032-42-2	thickener	1.2	0.10
Mixture of max. 1.6% 3(2H)-Isothiazolone, 5-chloro-2-methyl-, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone in water	55965-84-9	preservative	1.0	0.08
Water	7732-18-5	diluent	527.3 [3)]	43.23 [3)]

[1)] Calculated by using the density 1.22 g/cm³ (specified density of the formulation 1.20 - 1.24 g/cm³).
[2)] Triflumuron technical: 484.8 g/L (39.74 %) based upon calculation with min. purity of 99.0%.
[3)] Balance to 1220 g/L or 100 % w/w, respectively.

TRADE SECRET CONFIDENTIAL NOT TO BE DISCLOSED TO ANY THIRD PARTY

The pH of the formulation may need to be adjusted to meet the specified range using sulfuric acid (CAS N°: 7664-93-9) or sodium hydroxide (CAS N°: 1310-73-2) or ammonium hydroxide (CAS N°:1336-21-6).

Date: 2019-11-21

Iain H Melrose

Iain Melrose
Product Chemistry Manager

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial	STARYCIDE SC
Código del producto (UVP)	80972075

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso	Insecticida

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor	Bayer S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 C.P.1605-Munro-Buenos Aires Argentina
Teléfono	(005411) 4762-7000
Telefax	(005411) 4762-7100
Departamento Responsable	Seguridad de Producto / Calidad, Seguridad y Medio Ambiente Cono Sur
Página web	www.bayercropscience.com.ar

1.4 Teléfono de emergencia

En caso de intoxicaciones	Centro Nacional de Intoxicaciones. Policlínico Prof. A. Posadas Tel.(011) 4654-6648 / 4658-7777 Tel.0-800-333-0160 Unidad Toxicológica del Hospital Gral. de Niños Dr. R. Gutiérrez Tel. (011) 4962-6666
En caso de emergencias químicas	(005411) 4762-7200 (24 horas del día)

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según la legislación Nacional e Internacional y Convenios Multilaterales vigentes al momento de su confección para clasificación, empaque y etiquetado de sustancias y mezclas.

Toxicidad acuática aguda : Categoría 1
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Toxicidad acuática crónica : Categoría 1
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado según la legislación Nacional e Internacional y Convenios Multilaterales vigentes al momento de su confección para clasificación, empaque y etiquetado de sustancias y mezclas.

Palabra de advertencia: Atención

Indicaciones de peligro

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P391 Recoger el vertido.
P501 Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local.

2.3 Otros peligros

No se conocen otros peligros.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.2 Mezclas

Naturaleza química

Suspensión concentrada (SC)
TRIFLUMURON SC 480

Componentes peligrosos

Nombre	No. CAS	Conc. [%]
Triflumuron	64628-44-0	39,35
2-[Metiloleoilamino]etano-1-sulfonato de sodio	137-20-2	> 1 – < 10
1,2-Bencisotiazol-3(2H)-ona	2634-33-5	> 0,02 – < 0,05
Masa de reacción de 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-ona y 2- metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	55965-84-9	> 0,001 – < 0,0015
Glicerol	56-81-5	> 1

Otros datos

Triflumuron	64628-44-0	Factor-M: 100 (acute)
1,2-Bencisotiazol-3(2H)-ona	2634-33-5	Factor-M: 1 (acute)
Masa de reacción de 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-ona y 2- metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	55965-84-9	Factor-M: 100 (acute), 100 (chronic)

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales	Retire a la persona de la zona peligrosa. Acostar y transportar al afectado en posición lateral estable. Quitarse inmediatamente la ropa contaminada y retirarla de forma controlada.
Inhalación	Trasladarse a un espacio abierto. Mantener al paciente en reposo y abrigado. Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.
Contacto con la piel	Lavar con agua abundante y jabón, si está disponible, con polietilenglicol 400, y después con agua. Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Contacto con los ojos	Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, al menos durante 15 minutos. Después de los primeros 5 minutos retirar las lentillas, si presentes, y continuar enjuagando el ojo. Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.
Ingestión	Enjuagarse la boca. No provocar el vómito. Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas	Ningun síntoma conocido o esperado.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento	Tratar sintomáticamente. En caso de ingestiones significativas debe considerarse la realización de un lavado gástrico en las dos primeras horas. Asimismo, la administración de carbón activado y sulfato de sodio es siempre recomendable. No existe antídoto específico.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción

Adecuados	Agua pulverizada, Dióxido de carbono (CO2), Espuma, Arena
Inadecuados	Ninguna conocida.
5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla	En caso de incendio puede(n) desprenderse:, Ácido clorhídrico (HCl), Ácido cianhídrico (cianuro de hidrógeno), Fluoruro de hidrógeno, Monóxido de carbono (CO), Óxidos de nitrógeno (NOx)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	En caso de incendio o de explosión, no respire los humos. En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.
Información adicional	Contener la expansión de las aguas de extinción. Impedir que las aguas de extinción de incendios lleguen al alcantarillado o a cursos de agua.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones	Evitar el contacto con los productos derramados o las superficies contaminadas. Utilícese equipo de protección individual.
6.2 Precauciones relativas al medio ambiente	Evitar que penetre en las aguas superficiales, el alcantarillado y aguas subterráneas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza	Recoger con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, serrín). Observando las normas de protección del medio ambiente, limpiar a fondo todos los utensilios y el suelo contaminados. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.
6.4 Referencia a otras secciones	Indicaciones relativas a manipulación segura, ver sección 7. Indicaciones relativas al equipo de protección individual, ver sección 8. Indicaciones relativas a eliminación de residuos, ver sección 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura	Utilizar solamente en áreas provistas de ventilación y extracción apropiadas.
Medidas de higiene	Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Mantenga separadas las ropas de trabajo del resto del vestuario. Al terminar el trabajo, lavarse inmediatamente las manos o, dado el caso, ducharse. Quitarse inmediatamente la ropa contaminada y reutilizar la ropa solamente después de una limpieza a fondo. Destruir (quemar) la ropa que no puede limpiarse.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	Almacenar en el envase original. Cerrar los recipientes herméticamente y mantenerlos en lugar seco, fresco y bien ventilado. Almacenar en un lugar accesible sólo a personas autorizadas. Mantener alejado de la luz directa del sol.
Indicaciones para el almacenamiento conjunto	Manténgase separado de alimentos, bebidas y piensos.
Materiales adecuados	HDPE (polietileno de alta densidad)
7.3 Usos específicos finales	Refiérase a las instrucciones de la etiqueta y/o el prospecto.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

Componentes	No. CAS	Parámetros de control	Actual.	Base
Triflumuron	64628-44-0	0,2 mg/m3 (MPT)		OES BCS*
Glicerol (Niebla.)	56-81-5	10 mg/m3 (CMP)	2003	AR OEL

*OES BCS: Valor límite de exposición laboral interna Bayer AG, Crop Science Division (Occupational Exposure Standard)

8.2 Controles de la exposición

Protección personal
En condiciones normales de uso y manipulación referirse a las instrucciones de la etiqueta y/o el prospecto. En el resto de casos deberán aplicarse las siguientes recomendaciones.

Protección respiratoria

No es necesaria protección respiratoria en las condiciones de exposición previstas.
La protección respiratoria debe ser usada solo para evitar el riesgo residual de actividades de corta duración, cuando todas las medidas posibles para reducir la exposición en la fuente hayan sido tomadas, p.e. contención o extracción y ventilación local. Seguir siempre las instrucciones del fabricante del equipo de protección respiratoria en cuanto a utilización y mantenimiento.

Protección de las manos

Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto.
Lave los guantes cuando estén contaminados. Deséchelos cuando estén contaminados por dentro, cuando se perforen o cuando la contaminación en el exterior no se pueda quitar. Lávese las manos con frecuencia y siempre antes de comer, beber, fumar o ir al baño.

Material	Caucho nitrílo
Tasa de permeabilidad	> 480 min
Espesor del guante	> 0,4 mm
Directiva	Guantes de protección cumpliendo con la EN 374.

Protección de los ojos

Utilice gafas de protección (conformes con la EN166, campo de uso = 5 u homologación equivalente).

Protección de la piel y del cuerpo

Utilizar un mono estándar y ropa de protección de categoría 3 tipo 6.
En caso de riesgo de exposición significativa, considerar un tipo superior de ropa de protección.
Llevar dos capas de ropa siempre que sea posible. Un mono de algodón o de poliéster/algodón debería llevarse bajo el traje de protección química y debería ser lavado profesionalmente de manera frecuente.
Si el traje de protección química es salpicado, rociado o contaminado significativamente, descontaminar todo lo posible y quitárselo cuidadosamente. Eliminar según las indicaciones del fabricante.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma	suspensión
Color	de blanco a beige
Olor	débil, característico
Umbral olfativo	Sin datos disponibles
pH	7,0 - 8,0 (100 %) (23 °C)
Punto/intervalo de fusión	Sin datos disponibles
Temperatura de ebullición	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	> 100 °C Sin punto de inflamación - medición hasta la temperatura de ebullición.
Inflamabilidad	Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	475 °C
Temperatura de descomposición autoacelerada (TDAA)	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad	Sin datos disponibles
Presión de vapor	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
Densidad relativa	Sin datos disponibles
Densidad	aprox. 1,22 g/cm³ (20 °C)
Solubilidad en agua	miscible
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Triflumuron: log Pow: 4,9 (22 °C)
Viscosidad, cinemática	Sin datos disponibles
Sensibilidad al impacto	Impacto no sensible.
Propiedades comburentes	No propiedades comburentes
Explosividad	No explosivo 92/69/CEE A.14 / OCDE 113
9.2 Otra información	No se conocen más datos físico-químicos relevantes para la seguridad.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad

Descomposición térmica	Estable en condiciones normales.
10.2 Estabilidad química	Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.
10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas	Almacenando y manipulando el producto adecuadamente, no se producen reacciones peligrosas.
10.4 Condiciones que deben evitarse	Temperaturas extremas y luz directa del sol.
10.5 Materiales incompatibles	Almacenar solamente en el contenedor original.
10.6 Productos de descomposición peligrosos	No se esperan productos de descomposición bajo condiciones normales de uso.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad oral aguda	DL50 (Rata) > 5.000 mg/kg Se realizó el ensayo con un producto formulado de características similares.
Toxicidad aguda por inhalación	CL50 (Rata) > 0,215 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Producto evaluado en forma de aerosol respirable. Concentración más alta alcanzable. Se realizó el ensayo con un producto formulado de características similares.
Toxicidad cutánea aguda	DL50 (Rata) > 5.000 mg/kg Se realizó el ensayo con un producto formulado de características similares.
Corrosión o irritación cutáneas	Leve irritante dérmico. (Conejo)
Lesiones o irritación ocular graves	Leve irritante ocular. (Conejo)
Sensibilización respiratoria o cutánea	Piel: No sensibilizante. (Conejillo de indias) OCDE Línea Directriz de Prueba 406, Prueba de Magnusson & Kligman

Evaluación toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Triflumuron: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Evaluación toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposiciones repetidas

Triflumuron no causó toxicidad específica en órganos diana durante los estudios experimentales con animales.

Evaluación de la mutagénicidad

Triflumuron no fue mutagénico o genotóxico en una batería de estudios in vitro e in vivo.

Evaluación de la carcinogénesis

Triflumuron no fue carcinogénico en estudios de alimentación de por vida en ratas y ratones.

Evaluación de la toxicidad para la reproducción

Triflumuron no causa toxicidad a la reproducción en un estudio de dos generaciones en ratas.

Evaluación de toxicidad del desarrollo

Triflumuron no resultó una sustancia tóxica para el desarrollo en ratas y conejos.

Peligro de aspiración

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad

Toxicidad para los peces	CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)) 183 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para los invertebrados acuáticos	CE50 (Daphnia magna (Pulga acuática grande)) 0,00032 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las plantas acuáticas	CI50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)) > 446 mg/l Tasa de crecimiento; Tiempo de exposición: 72 h

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad	Triflumuron: No es rápidamente biodegradable
Koc	Triflumuron: Koc: 8601

12.3 Potencial de bioacumulación

Bioacumulación	Triflumuron: Factor de bioconcentración (FBC) 612 No debe bioacumularse.

12.4 Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo	Triflumuron: No móvil en suelo

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Valoración PBT y MPMB	Triflumuron: Esta sustancia no se considera que sea persistente, bioacumulable y tóxica (PBT). Esta sustancia no se considera que sea muy persistente y muy bioacumulable (vPvB).

12.6 Otros efectos adversos

Información ecológica complementaria	Ningún otro efecto a mencionar.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	Elimine de acuerdo con todas las regulaciones locales, nacionales/provinciales y federales.
Envases contaminados	Consultar las regulaciones estatales y locales concerniente a la eliminación correcta de contenedores.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

ADR/RID/ADN

14.1 Número ONU	**3082**
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (TRIFLUMURON EN SOLUCIÓN)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	9
14.4 Grupo de embalaje	III
14.5 Marca de peligroso para el medio ambiente	SI
No. de peligro	90
Código de Túnel	-

En principio esta clasificación no es válida para el transporte en buque cisterna por vías interiores navegables. Por favor, consulte al fabricante para obtener más información.

IMDG

14.1 Número ONU	**3082**
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (TRIFLUMURON SOLUTION)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	9
14.4 Grupo de embalaje	III
14.5 Contaminante marino	SI

IATA

14.1 Número ONU	**3082**
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (TRIFLUMURON SOLUTION)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	9
14.4 Grupo de embalaje	III
14.5 Marca de peligroso para el medio ambiente	SI

14.6 Precauciones particulares para los usuarios
Ver secciones 6 a 8 de la presente Ficha de Datos de Seguridad.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol y del Código IBC
No transportar a granel de acuerdo con el Código IBC.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Información adicional

Clasificación OMS: U (Es poco probable que se presenten riesgos agudos durante su uso normal)

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

NÚMEROS DE TELÉFONO DE EMERGENCIA EN CASO DE INTOXICACIONES:

Ciudad de Buenos Aires: Div. Toxicología del Hospital de Clínicas. Tel.: 011 5950-8804/06. Hospital Italiano de Bs. As. Tel.: (011) 4959-0311/0313 / 0800-444-4400. Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez". Tel.: (011) 4962-6666. Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde". Tel.: (011) 4300-2115 / 4307-5842. Hospital Escuela "José de San Martín". (011) 4508-3931 / 5950-8000. Prov. Buenos Aires: Hospital Nac. "Prof. A. Posadas" (Haedo). Tel.: (011) 4658-7777 / 4654-6648 / 4469-9300 int. 1102 / 0-800-333-0160. La Plata: Hospital Interzonal de Agudos Esp. En Pediatría "Sor María Ludovica". Tel.: (0221) 451-5555 / 453-5901 (int. 1312) / 0800-222-9911. Pergamino: Hospital Interzonal de Agudos San José. Tel.: (02477) 42-9792/99 int. 259. Rosario: Hospital "J. M. Cullen". Tel.: (0342) 457-3357 int. 267/8. Centro de Toxicología TAS. Tel.: (0341) 424-2727. Córdoba: Hospital de Urgencias. Tel.: (0351) 427-6200. Hospital de Niños. Tel.: (0351) 458-6400. Mendoza: Hospital Central. Tel.: (0261) 420-0600. Chaco: Hospital "J.C. Perrando". Tel.: (03722) 42-5050/7233 / 44-2399. Neuquén: Hospital Regional. Tel.: (0299) 44-90800/44-90890.

Abreviaturas y acrónimos

ADN	Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Vía Navegable
ADR	Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera
CAS-Nr.	Número del Chemical Abstracts Service
CEx	Concentración efectiva de x%
CIx	Concentración de inhibición de x%
CLx	Concentración letal de x%
Conc.	Concentración
DLx	Dosis letal de x%
EINECS	Inventario Europeo de Sustancias Comerciales Existentes
ELINCS	Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas
EN/NE	Norma Europea
ETA	Estimación de la toxicidad aguda
EU/UE	Unión Europea
IATA	International Air Transport Association: Asociación de Transporte Aéreo Internacional
IBC	International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk (IBC Code) - Código internacional para la construcción y el equipo de buques que transporten productos químicos peligrosos a granel (Código CIQ)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
LOEC/LOEL	Menor concentración/nivel con efecto observado
MARPOL	MARPOL: International Convention for the prevention of marine pollution from ships: Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques
MPT	Media ponderada en el tiempo
N.O.S./N.E.P	Not otherwise specified / No especificado en otra parte

NOEC/NOEL	Concentración/nivel sin efecto observable
No. CE	Número de la Comunidad Europea
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OMS	Organización Mundial de la Salud
RID	Reglamento relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril
UN	Naciones Unidas

La información contenida en este documento fue obtenida de fuentes confiables y es la conocida sobre la materia a la fecha de revisión. Sin embargo, se entrega sin garantía expresa o implícita respecto de su exactitud o corrección.
Este documento complementa las instrucciones al usuario, pero no las reemplaza.
Considerando que el uso de esta información está fuera del control del proveedor y de los posibles riesgos de usar el producto para fines distintos de aquellos para los que fue desarrollado la Empresa no asume responsabilidad alguna por estos conceptos. Se solicita a los usuarios determinar las condiciones de uso seguro del producto y observar estrictamente las leyes locales adicionales.

Los cambios desde la última versión serán destacados en el margen. Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.

M-676197-01-1

Declaration of Origin
Declaración de Origen
for **Argentina**

Bayer AG
Crop Science Division
Business Unit Environmental Science
Regulatory Affairs
Alfred-Nobel-Strasse 50
40789 Monheim
Germany

CONFIDENTIAL
For registration authorities only.
Not to be disclosed.

2019-12-12

Product Name:	triflumuron SC 480 (480 g/L)	Specification no:	102000026276
Trade name(s):	Starycide SC	Material no.	80972075

It is hereby declared, that below mentioned technical material, used as active ingredient in our insecticidal product, Starycide SC, is manufactured by:

Triflumuron, (min. purity of 99.0 %):

Bayer AG
ChemPark
41538 Dormagen
Germany

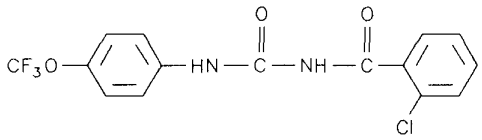
For and on behalf of Bayer AG

i.V. Dr. Michael Faust
Regulatory Affairs

Determination of Triflumuron in formulations

Content - HPLC - Ext. Std.

Triflumuron



Molecular formula: $C_{15}H_{10}ClF_3N_2O_3$ Molecular weight: 358.7 g/mol

Other names: Alsystin, SIR 8514

Author :	Dr. R. Klinkner	Orig. sign.	08.12.89
	Name	Signature	Date
Checked and Approved by :	Dr. M.G. Teller	Orig. sign.	08.12.89
	Name	Signature	Date
Delivery :	A. Odendahl		
	Name	Signature	Date

A prerequisite for the use of this analytical method is that the person carrying it out has appropriate training in chemical analysis, is familiar with the safe handling of chemicals and analytical apparatus, and has been informed about general laboratory guidelines relating to safety precautions and accident prevention and strictly observes these.

1. Scope

Determination of the content of triflumuron in formulations (see Page 1).

2. Principle

The components are separated by normal phase chromatography using isocratic elution.
After UV detection, the quantitative determination is carried out by comparing the peak areas with those of reference substances, using an external standard.

3. Reagents

3.1 Certified reference substance of the component to be determined, of known content (= C %):
Triflumuron

3.2 Double distilled or de-ionized water,
e.g. purified using a Millipore System Q

3.3 1,4-dioxane — for chromatography, e.g. LiChrosolv, Merck art. no. 3132

3.4 n-hexane — for chromatography, e.g. LiChrosolv, Merck art. no. 4391

3.5 Tetrahydrofuran — for chromatography, e.g. Riedel-de-Haen, art. no. 34865

4. Apparatus

4.1	High pressure liquid chromatograph	: HP 1090	+
4.2	Sample injection	: HP 1090 Autoinjector	+
4.3	Detector	: HP 1090 DAD	+
4.4	Recorder	: Kipp + Zonen BD 40	+
4.5	Integration and evaluation	: Lab Data System HP 3350A	+

+ or equivalent apparatus

5. HPLC conditions

5.1 Separation column

5.1.1	Packing material	: LiChrosorb Si 60	+
5.1.2	Supplier	: Merck	+
5.1.3	Particle size	: 5 µm	
5.1.4	Length	: 250 mm	
5.1.5	I.D.	: 4 mm	

5.2 Eluent: 1,4 dioxane / hexane (9 : 91 v/v)

5.3 Elution conditions

5.3.1	Flow rate	: 3 ml / min
5.3.2	Column temperature	: 40 °C
5.3.3	Injection volume	: 10 µl
5.3.4	Running time	: approx. 10 min
5.3.5	Total retention time of the components to be determined	: approx. 6.1 min

5.4 Detection conditions

5.4.1 Measurement wavelength: 254 nm

\+ or equivalent quality

6. Procedure

6.1 Determination of calibration factor f

To a 100 ml volumetric flask, transfer approx. 65 mg of the reference substance of triflumuron, accurately weighed to 0.1 mg, (= W01 mg), prepare a preliminary solution in 50 ml 1,4 dioxane, fill up with hexane to just below the calibration mark and mix.
To dissolve the substance, place the flask in an ultrasonic bath for 15 minutes.

Caution: Temperature changes occur when different solvents are mixed.
Wait until temperature equilibration has occurred, then fill the flask up with hexane to calibration mark and mix.

Inject 10 µl of this solution and chromatograph in accordance with the conditions specified under 5.

6.2 Determination in the sample

Transfer a quantity of the homogenized sample containing approx. 65 mg triflumuron (= W1 mg), accurately weighed to 0.1 mg, to a 100 ml volumetric flask, prepare a preliminary solution in 50 ml 1,4 dioxane, fill up to just below the calibration mark with hexane and mix (see 8.2).

To dissolve the substance, place the flask in an ultrasonic bath for 15 minutes.

Wait until temperature equilibration has occurred, then fill the flask up with hexane to calibration mark and mix.

With solid formulations or if turbidity occurs, clarify part of the liquid using a centrifuge.
Inject 10 µl of the clear solution and chromatograph in accordance with the conditions specified under 5.

7. Evaluation

7.1 Calculation of calibration factor f

$$\frac{W0 \times C}{F \times 100} = f$$

W0 : Original weight of reference substance

C : Percentage content of reference substance

F : Peak area of reference substance

7.2 Calculation of the content in the sample

$$\frac{F \times f \times 100}{W} = \text{Wt.\% of component to be determined}$$

W : Original sample weight

F : Peak area of component to be determined

f : Calibration factor of component to be determined

8. Notes

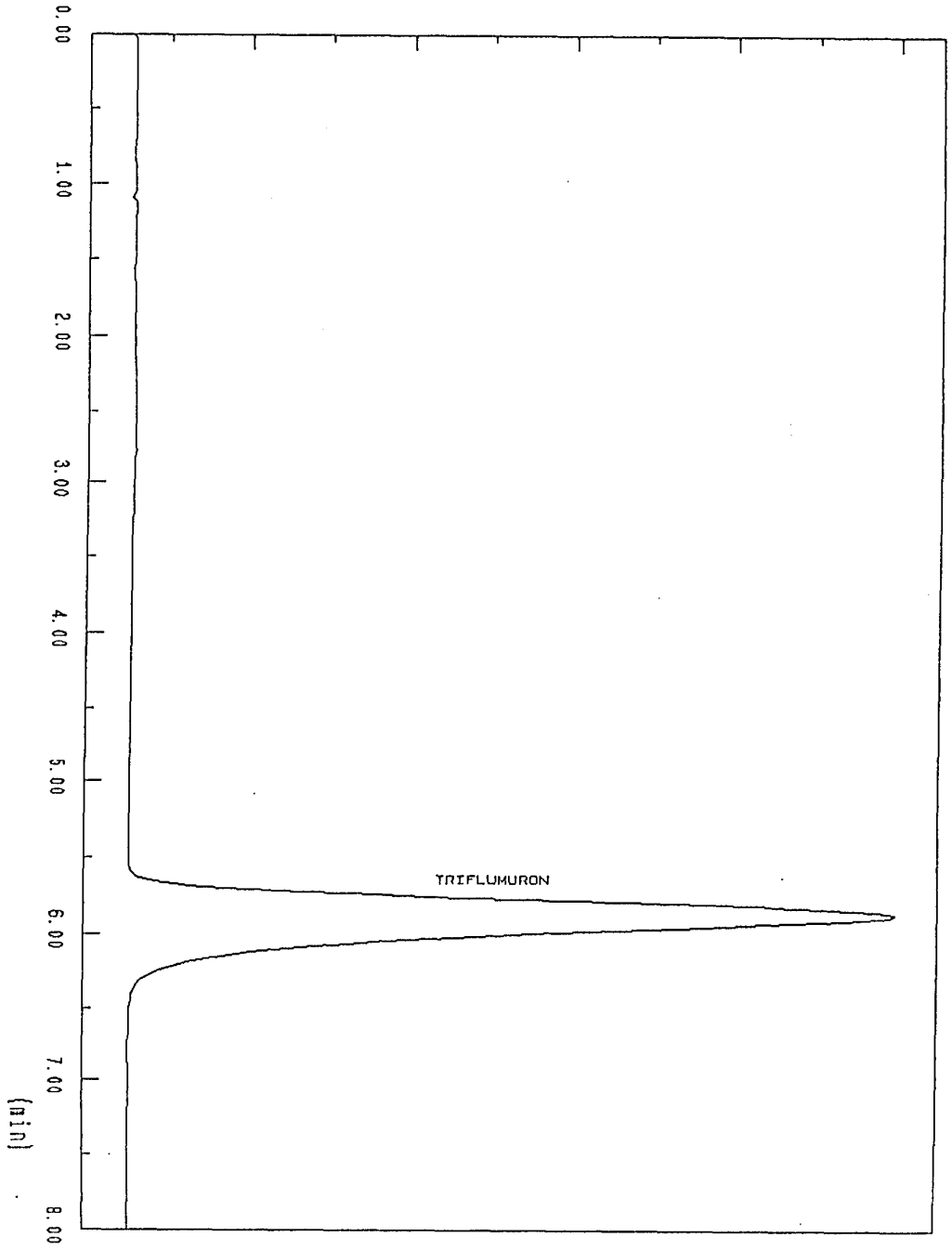
8.1 If it is suspected that the distribution of the active ingredient in the test sample is not completely homogenous (e.g. granulate), the original sample weight (6.2) must be increased. However, the concentration range specified in 6.2 must be maintained when the size of the volumetric flask is adjusted accordingly (or solution diluted later).

8.2 In the case of SC formulations, prepare a preliminary solution in 10 ml water and fill up with pure tetrahydrofuran.

9. Attachment

9.1 Chromatogram of calibration solution

9.1 Chromatogram of calibration solution



Bayer S.A.
Cropscience Distribiton Center
Zarate
Camino de Costa Brava S/N
2800 ZARATE
ARGENTINA

Bayer AG
Chempark
41538 Dormagen
Germany

Contact:
bcs-coa-de.dormagen
@bayer.com

2024-03-11

Certificate of Analysis

Material
79279809
TRIFLUMURON TC 1X500KG FBC WW

Purchase order item/date
4502466836 10 / 2024-01-30

Delivery item/date
809136666 000010 / 2024-05-23

Customer number
3300782

Order item/date
8087366 000010 / 2024-01-30

Description	Specification	Value	Value	Value
Batch		EDCI019888	EDCI019889	EDCI020578
Delivered quantity		3.500 kg	4.000 kg	3.500 kg
Production date		2023-01	2023-01	2024-02
Expiry date		2026-01	2026-01	2027-02
Inspection lot		040003999631	040003999632	040004294215
Identity	pass	pass	pass	pass
triflumuron	min. 99,0 %	99,2 %	99,3 %	99,7 %

Description	Specification	Value	Value	Value
Batch		EDCI020579		
Delivered quantity		3.000 kg		
Production date		2024-02		
Expiry date		2027-02		
Inspection lot		040004294216		
Identity	pass	pass		
triflumuron	min. 99,0 %	99,7 %		

climatic region 2 storage stability: 24 months

Bayer S.A.
Cropscience Distribiton Center
Zarate
Camino de Costa Brava S/N
2800 ZARATE
ARGENTINA

Bayer AG
Chempark
41538 Dormagen
Germany

Contact:
bcs-coa-de.dormagen
@bayer.com

Certificate of Analysis

Material
79279809
TRIFLUMURON TC 1X500KG FBC WW

Customer number
3300782

Purchase order item/date
4502466836 10 / 2024-01-30

Delivery item/date
809136666 000010 / 2024-05-23

Order item/date
8087366 000010 / 2024-01-30

The statements made on this certificate must be applied subject to the agreement relating to the production or sale of the above-mentioned product which is not hereby amended in any way.

The above particulars do not release the customer from the obligation to carry out an inspection of goods received.

The production plants of Bayer division Crop Science are certified according to ISO 9001 or comply to a comparable quality management system.

This is an electronically generated certificate and is valid without a signature.

For additional information please refer to the latest specification.

927

1

ANEXO FORMULARIO DE TERCERIZACIÓN

FORMULARIO DE TERCERIZACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS	
NOTIFICACIÓN INICIAL	**MODIFICACIÓN X**
EMPRESA CONTRATANTE: Bayer S.A.	
REPRESENTANTE LEGAL: Carolina Priarone	
RESPONSABLE TÉCNICO: Lucas Bevilaqcua (M.N°17171– Ingeniero Agrónomo)	
N.º DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO/HABILITACIÓN: 020032212	
DIRECCIÓN/ TEL./E-MAIL: Ricardo Gutierrez 3652, Munro, Buenos Aires. 4762-7000. Carolina.priarone@bayer.com ; alejanro.rossi@bayer.com	
EMPRESA CONTRATADA: Reopen S.A.	
REPRESENTANTE LEGAL: Luis Gerardo Gomila	
RESPONSABLE TÉCNICO: Olga María Sosa (Matricula CIPBA N° 48.145 – Ingeniera Química)	
N.º DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO/HABILITACIÓN: Establecimiento n°1: RNE 020032743 Establecimiento n°2: RNE 020047872	
DIRECCIÓN/ TEL./E-MAIL: Establecimiento n°1: Albert Schweitzer 2834, Ituzaingo, Pcia. Bs.As. Establecimiento n°2: Rio Derey Entre Rio Pinto y Rio Portrero S/N Gral. Rodriguez, Pcia. De Bs.As. Tel.: (011)46214228, email: planificación@reopen-sa.com.ar	
OBJETO DEL CONTRATO (ACTIVIDADES TERCERIZADAS): Formulación, fraccionamiento, envasado y etiquetado de los productos n°1 y 2 que figuran en la página 2. Fraccionamiento, envasado y etiquetado de los productos n° 3, 4, 5 y 6 que figuran en la página 2. Se deja constancia que tanto las materias primas como el material de empaque se remiten por Bayer SA en estado de aprobado.	
VIGENCIA DEL CONTRATO: **INICIO: ___23___/__08___/_2021** **TÉRMINO: ___*___/_____/____** *EL PRESENTE CONTRATO NO CUENTA CON FECHA DE TERMINO. NOS COMPROMETEMOS A NOTIFICAR A LA AUTORIDAD SANITARIA EN CASO DE CESE DEL CONTRATO.	

LISTADO DEL (OS) PRODUCTO (S) OBJETO (S) DEL CONTRATO CON EL NOMBRE Y SUIDENTIFICACIÓN SANITARIA CORRESPONDIENTE	
K-Othrina LPU	RNPUD: 0250047
Cislin	RNPUD: 0250056
K-Othrine FW 0.75	RNPUD: 0250066
K-Othrine Floable 2,5	RNPUD: 0250079
K-Othrine Floable 2,5	RNPUD: 0250048
Starycide	RNPUD: 0250059

LOCALIDAD Y FECHA: Buenos Aires, 23 de agosto de 2021.

CONTRATANTE Bayer S.A.	**CONTRATADA** Reopen S.A.
Carolina Priarone REPRESENTANTE LEGAL D.N.I: 35.656.681	REOPEN S.A. PRESIDENTE LUIS GERARDO GOMILA D.N.I. 14.565.627 Luis Gerardo Gomila. REPRESENTANTE LEGAL DNI:
Lucas Bevilacqua (M.N°17171) RESPONSABLE TÉCNICO	Olga María Sosa M.CPIBA Nº 48.145 RESPONSABLE TÉCNICO

FIRMA(S) CERTIFICADA(S) EN
SELLO DE ACTUACION NOTARIAL
Nº F017298553.-
BUENOS AIRES 30 / 8 /2021.-

Firma(s) certificada(s) en el sello de Actuación Notarial Nº DAA028935856
Castelar, 1.9.2021

GABRIEL BONSEMBIANTE
NOTARIO

COLEGIO DE ESCRIBANOS · CIUDAD DE BUENOS AIRES · CAPITAL FEDERAL - REPUBLICA ARGENTINA

ACTA DE CERTIFICACION DE FIRMAS

LEY 404

F 017298553

Buenos Aires, 30 **de** Agosto **de** 2021 **. En mi carácter de escribano** Titular del Registro Notarial 652 de Capital Federal.-

CERTIFICO: Que la/s firmas **que obra/n en el documento que adjunto a esta foja, cuyo requerimiento de certificación se formaliza simultáneamente por ACTA número** 113 **del LIBRO número** 126 **, es/son puesta/s en mi presencia por la/s persona/s cuyo/s nombre/s, documento/s de identidad y justificación de identidad se indican:**

Carolina PRIARONE, DNI 35.656.681 y Lucas Andres BEVILACQUA DNI 27.340.257, personas por mi conocidas, la Sra. Priarone actúa en nombre y representación y en su carácter de Apoderada de la sociedad que gira en plaza con domicilio en Ricardo Gutierrez 3652, Munro, Partido de Vicente Lopez, Provincia de Buenos Aires, bajo la denominación de "BAYER SOCIEDAD ANONIMA", inscripta originariamente en el Registro Público de Comercio el 22/09/1958 bajo el Nº 2021 al folio 209 del libro 51 tomo A de Estatutos Nacionales; a mérito de Poder Especial otorgado según escritura 5 del 24/01/2019 pasado al folio 28 del registro 1201 de esta Ciudad y el Sr. Bevilacqua manifestando ser responsable tecnico.- Y del análisis de la documentación relacionada, que en original tengo a la vista para este acto, surge la compareciente con facultades suficientes para este otorgamiento.-

F 017298553

DAA028935856

CERTIFICACION NOTARIAL
DE FIRMAS E IMPRESIONES DIGITALES

Decreto-Ley 9020 - Art. 172 - Inc. 4

Yo, Gabriel BONSEMBIANTE, Notario Titular del Registro 12 del Partido de MORON, **CERTIFICO** que las firmas asentadas en el acta 307, folio 307, del Libro de Requerimientos 75, y que obra en el documento que antecede, son auténticas y fueron puestas en mi presencia, en este acto, por quienes se identificaron y expresa sus datos personales, así: **SOSA, Olga Mónica**, argentina, D.N.I. 16.626.173 .Y **Luis Gerardo GOMILA**, argentino, D.N.I. 14.565.627,en su carácter de Presidente, de la Sociedad denominada **"REOPEN S.A."**, con domicilio en la calle Suipacha No. 211, piso 4°, depto. A, de la Ciudad de Buenos Aires; personería que acredita con la siguiente documentación: a) Con el Contrato constitutivo , que fue otorgado por escritura No. 159 de fecha 6 de abril de 1981 pasada ante el Notario de la Ciudad de Buenos Aires, Rubén Oscar Erviti, al folio 316 del Registro No. 198 de su adscripción, cuyo testimonio se inscribió en el Registro Público de Comercio bajo el No. 2.483 del Libro 97, Tomo A. de Sociedades Anónimas, con fecha 26 de mayo de 1981.- b) Con la escritura No.165 de Aumento de Capital y Reforma de Estatutos, otorgada con fecha 20 de abril de 1982 pasada ante el Notario de la Ciudad de Buenos Aires, don Alberto Ricardo Amado, al folio 324 del Registro No.198 a su cargo, cuyo testimonio se inscribió el 21 de marzo de 1983 en el Registro Público de Comercio bajo el No. 1.239 del Libro 98, Tomo A. de Estatutos de Sociedades Anónimas Nacionales.- c) Con la escritura No. 406 de Cambio de domicilio, Aumento de Capital y Reforma del Estatuto Social otorgada con fecha 20 de diciembre de 1993 ante la Notaria de la Ciudad de Buenos Aires, J. Violeta Uboldi, al folio 1516 del Registro No. 898 a su cargo, cuyo testimonio se inscribió el 28 de junio de 1994 bajo el No. 6.213 del Libro 115, Tomo A

DAA028935856

Inspección General de Justicia de la Ciudad de Buenos Aires.- d) Con el Acta de Asamblea de fecha 14 de mayo de 2020, obrante a foja 237, Perteneciente al Libro de Actas de Directorio y Asambleas Nº 1, Rubricado el 24 de julio de 1981, en la IGJ; mediante la cual se eligen y aceptan los cargos de las actuales autoridades.- e) Con el Acta de Directorio de fecha 14 de mayo de 2020, obrante en foja 238, perteneciente al libro de Actas de Directorio y Asambleas, de distribución de cargos de Directores, resolviendo por unanimidad designar al Señor Luis Gerardo Gomila en cargo de Presidente y al Señor Fabián Guillermo Gomila en el cargo de Vicepresidente.- Toda la documentación en original tengo a la vista para este acto, con facultades suficientes a mi juicio, doy fe. Considero a los requirentes capaces. Personas de mi conocimiento, doy fe.- Expido la presente de conformidad con lo dispuesto en la Decisión Administrativa del Jefe de Gabinete de Ministros del Pode Ejecutivo Nacional 975 del 04 de Junio de 2020.- EL requirente realiza actividad esencial.- La presente se adjunta a" **ANEXO FORMULARIO DE TERCIARIZACION** .- Castelar, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, República Argentina, el 1 de septiembre dos mil veintiuno.-

GABRIEL BONSEMBIANTE
NOTARIO

MARCELO GABRIEL GIROLA MARTINEZ
NOTARIO
DELEGACIÓN MORÓN

Se legaliza en folio
FAA 00835792
Morón 03 SET. 2021

ESCRIBANO

FAA008535782

LEGALIZACIONES

Decreto - Ley 9020 (Artículos 117/118)

EL COLEGIO DE ESCRIBANOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES República Argentina, en virtud de la facultad que le confiere la Ley Orgánica del Notariado, legaliza la firma y el sello del notario D BONSEMBIANTE GABRIEL

obrantes en el Documento Nº DAA 28935856

La presente legalización no juzga sobre el contenido y forma del documento.

MORON, 3 de Septiembre de 2021

MARCELO ARIEL GIROLA MARTINI
NOTARIO
DELEGACIÓN MORÓN

LEGALIZACION Provincia de Buenos Aires

08535782

FAA008535782

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Carátula Expediente

Número: PV-2020-38448420-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 16 de Junio de 2020

Referencia: Carátula del expediente EX-2020-38448416- -APN-DGA#ANMAT

Expediente: EX-2020-38448416- -APN-DGA#ANMAT
Fecha Caratulación: 16/06/2020
Usuario Caratulación: Carolina Ana Paz (CARAPAZ)
Usuario Solicitante: Carolina Ana Paz (CARAPAZ)
Código Trámite: IOPE00028 - Presentación de Documentación
Descripción: REINSCRIPCIÓN EN EL R.N.E. COMO ELABORADOR, FRACCIONADOR, ACONDICIONADOR, IMPORTADOR Y/O EXPORTADOR DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) 0011-01646775
Cuit/Cuil: 30585308699
Tipo Documento: OT
Número Documento: 0
Persona Física/Persona Jurídica
Apellidos: ---
Nombres: ---
Razón Social: REOPEN SA
Email: ---
Teléfono: ---
Pais: ARGENTINA
Provincia: CIUDAD DE BUENOS AIRES
Departamento: CIUDAD DE BUENOS AIRES
Localidad: CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domicilio: .
Piso: ---
Dpto: ---
Código Postal: .

Observaciones: ---

Motivo de Solicitud de Caratulación: REINSCRIPCIÓN EN EL R.N.E. COMO ELABORADOR, FRACCIONADOR, ACONDICIONADOR, IMPORTADOR Y/O EXPORTADOR DE PRODUCTO DE USO

DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) 0011-01646775

Carolina Ana Paz
Auxiliar administrativo
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Buenos Aires, 15 de junio de 2020.

Sres.
ANMAT – Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud

S_____-_____D

REF: Reinscripción RNE N° 020047872- REOPEN SA

Por medio de la presente, en carácter de apoderado de la firma REOPEN S.A., con Domicilio legal en Suipacha 21, piso 4 A, CABA, y establecimiento sito en RIO DEREY ENTRE RIO PINTO Y RIO PORTERO S/N, General Rodriguez, Pcia de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la Ingeniera Química Olga María Sosa, DNI: 16.626.173, Matricula del Colegio de Ingenieros de la Provincia de Buenos Aires N° 48.145, de dirige a esta administración a reinscribir el RNE de la referencia, informando también que agrega dos nuevos rubros, a saber: ELABORACIÓN DIRECTA E INDIRECTA, FRACCIONADOR, IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE: AROMATIZANTES (LIQUIDOS Y SOLIDOS), DETERGENTES (LIQUIDOS Y SOLIDOS), PRODUCTOS PARA ACONDICIONADO DE LA ROPA (LIQUIDOS Y SOLIDOS), LIMPIADORES (LIQUIDOS Y SOLIDOS), SANITIZANTES/DESODORIZANTES (LIQUIDOS Y SOLIDOS), DESINFECTANTES (LIQUIDOS Y SOLIDOS), DESINFECTANTES DE AGUAS, PISCINAS (LIQUIDOS Y SOLIDOS).

Saluda atte.

LIONEL PROSPER

DN: 28.232.587

APODERADO

OLGA M. SOSA

DNI: 16.626.173

Directora Técnica MP 48.145

Notificaciones citar:
Lionel Prosper
lionel.prosper@owladv.com
Av. Comodoro Rivadavia 1681, 6P. CP: C1429EJA. CABA.
Tel. 011 6009 2705. Cel. 114 198 4301.

República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Certificado de Inscripción en el Registro Nacional de Establecimientos Domisanitarios

020047872

(R.N.E.)

Certifícase que el establecimiento REOPEN S.A. ubicado en RIO DEREY ENTRE RIO PINTO Y RIO PORTERO S/N - GENERAL RODRIGUEZ - BUENOS AIRES cuyo titular es REOPEN S.A. ha sido inscripto y habilitado como:
ELABORADOR DE: productos INSECTICIDAS en la forma: LÍQUIDOS. ELABORADOR INDIRECTO DE: productos INSECTICIDAS en la forma: LÍQUIDOS. EXPORTADOR DE: productos INSECTICIDAS en la forma: LÍQUIDOS. FRACCIONADOR DE: productos INSECTICIDAS en la forma: LÍQUIDOS. IMPORTADOR DE: productos INSECTICIDAS en la forma: LÍQUIDOS. por el Dirección de Vigilancia de,Productos para la Salud según EXPEDIENTE Nro. 1-47-2110-3121-14-1, mediante Disposición A.N.M.A.T. N° 4906/15 cumpliendo con los requisitos establecidos por la Resolución (ex M.S. y A.S.) Nro. 708/98, Resoluciones y Disposiciones vigentes.

Buenos Aires, 02 de Julio de 2015
Fecha de Vencimiento, 18 de Junio de 2020

Farm. MARIA JOSE SANCHEZ
Directora de Vigilancia
de Productos para la Salud
A.N.M.A.T.

.....
Sello y Firma del Funcionario Responsable

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4906

BUENOS AIRES, 18 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-2110-3121-14-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las citadas actuaciones la firma denominada RÉOPEN S.A., solicita su inscripción como Elaborador, Elaborador Indirecto, Fraccionador, Importador y Exportador de Productos de Uso Doméstico, conforme al detalle contenido en el Anexo I que forma parte integrante de la presente Disposición, ante el Registro Nacional de Establecimientos.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos exigidos por la Resolución (M.S. y A.S.) Nº 708/98 y Disposición A.N.M.A.T Nº 7293/98.

Que la documentación presentada ha satisfecho los requisitos de la Normativa aplicable.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

L.D

DISPOSICIÓN Nº 4906

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en el Articulo 8º, inciso II) del Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

DISPONE:

ARTICULO 1º: Inscríbase a la firma REOPEN S.A., con domicilio en la calle Río Derey entre Río Pinto y Río Portero s/n, de la localidad y partido de General Rodríguez, provincia de Buenos Aires, en el Registro Nacional de Establecimiento como Elaborador, Elaborador Indirecto, Fraccionador, Importador y Exportador de Productos de Uso Doméstico, conforme al detalle contenido en el Anexo I que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2º: La Dirección Técnica será ejercida por la Ingeniera Química SOSA, Olga Maria, Matricula Profesional Nº 48.145.

ARTICULO 3º: Extiéndase el Certificado de Inscripción correspondiente por intermedio de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, con vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de la presente

L.D

DISPOSICIÓN Nº 4906

Disposición.

ARTICULO 4º: Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 229, 230, 231.

ARTICULO 5º: Regístrese, gírese a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3º y de la copia de los planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPTE. Nº: 1-47-2110-3121-14-1

DISPOSICIÓN Nº
ca 4906

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Anexo I

Elaborador, Elaborador Indirecto, Fraccionador, Importador y Exportador de:

- Insecticidas (líquidos)

EXPTE. N° 1-47-2110-3121-14-1

DISPOSICION N° 4906
ca

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.