



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

**2022**  
**ESPERANZAS  
VICTORIOSAS!  
TODO CON AMOR!**

RESOLUCIÓN N° 001-DpP-001-22-2022

**DICTAMEN TÉCNICO ÚNICO**

Del estudio y evaluación ecotoxicológica de la solicitud de dictamen técnico para el registro del Insecticida Fludora Fusion , formulado a base de los ingrediente activo Clothianidin 50% + Deltamethrin 6%, con las sustancias inertes de importancia toxicológica: formaldehído, cuyo país de origen España, identificado bajo el expediente número Com-DpP-001-2022, cuyo titular es la empresa Bayer, S.A; y formulador: **Bayer CropScience S.L**; según el estado actual de conocimientos y de acuerdo a lo establecido en la Ley N° 274, Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares del 13 de febrero de 1998, la Gaceta N° 30 y los procedimientos de evaluación de la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Toxicas creada bajo Ley No. 941, La Gaceta No. 230 del martes 06 de diciembre de 2016, se determina lo siguiente:

**PRIMERO:** De conformidad a la Evaluación Ecotoxicológica del Insecticida Fludora Fusion; se emite el presente DICTAMEN DE USO RESTRINGIDO a favor de la empresa Bayer, S.A; como Insecticida de uso profesional para Salud Pública, exclusivo del Ministerio de Salud de Nicaragua; bajo el cumplimiento obligatorio de las siguientes condicionantes:

1.1. Con base en lo establecido en la Ley de plaguicidas, 274, art.8, "Es responsabilidad y obligación de los importadores retornar a su costo al país de origen los productos y sustancias objeto del control y regulación de la presente Ley y su Reglamento, cuando estén vencidos o en mal estado y no puedan eliminarse en el país de forma segura. En caso de su eliminación y destrucción en el país los costos serán asumidos por los importadores y el manejo de éstos será de acuerdo con las normas técnicas establecidas por la Autoridad de Aplicación de conformidad a los Convenios Internacionales que rigen sobre la materia". Bayer, S.A; debe establecer y ejecutar una estrategia de seguimiento al manejo seguro del Insecticida Fludora Fusion, como aporte a la protección ambiental, lo que se extiende también al manejo de los empaques del producto.

1.2. En el panfleto y etiquetas deben agregarse las frases de seguridad y riesgo:

- S29 "No tirar los residuos por el drenaje".
- S35 "Elimínese los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posible".
- S60 "Elimínese el producto y su recipiente como residuos peligrosos".
- R57 "Tóxico para las Abejas".



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!  
COMISION NACIONAL DE REGISTRO Y CONTROL DE SUSTANCIAS TOXICAS  
DIRECCION DE EVALUACION Y REGISTRO.  
Avenida Bolivar, costado sur de la Asamblea Nacional  
TELEFONO: 2228-2002 / 2228-2003





Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*



**2022**  
**ESPERANZAS  
VICTORIOSAS!**  
**TODO CON AMOR!**

- R50/R53 "Muy Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático".
- Debe agregarse al panfleto la siguiente orientación: "Prohibido disponer los remanentes o empaques de Fludora Fusion en vertederos, botaderos y/o relleno sanitario autorizados o ilegales. En Nicaragua estos sitios son para desechos sólidos domiciliarios no peligrosos".

1.3. Agregar en la etiqueta el periodo de caducidad: 2 Años.

1.4. Es responsabilidad de Bayer, S.A; el manejo adecuado de los empaques del Insecticida Fludora Fusion, en cumplimiento a lo dispuesto por la normativa vigente (Resolución No.002-2008 del Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales).

1.5. La restricción de uso del producto FLUDORA FUSION, está dirigido bajo el cumplimiento obligatorio de las siguientes condicionantes:

- Por las altas concentraciones de los ingredientes activos Clothianidín 50% + Deltamethrin 6%, el insecticida FLUDORA FUSION no deberá aplicarse en zonas de producción de flores, áreas dedicadas a la producción apícola y en lugares que se encuentren próximos a colmenas, de forma que, en sus horas de pecoreo, las abejas no puedan alcanzar el agua de gutación y más tarde el polen y el néctar. Este producto es tóxico para las abejas expuestas al tratamiento y durante más de 5 días después del tratamiento.
- Se autoriza el insecticida Fludora Fusion como uso exclusivo del Ministerio de Salud de Nicaragua por un período hasta 36 meses.
- No se autoriza la venta, distribución, comercialización y uso del Insecticida Fludora Fusion para otros fines más que el autorizado en la presente Resolución.

1.6. Durante la aplicación del insecticida Fludora Fusion se deberán emplear las mejores técnicas disponibles para que se minimice la liberación del mismo.

1.7. La aplicación del Insecticida Fludora Fusion, deberá ser efectuado por personal debidamente entrenado y que utilice adecuadamente los equipos de protección personal. De ninguna manera se permite la aplicación de estos productos por menores de edad o mujeres embarazadas.

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!  
COMISION NACIONAL DE REGISTRO Y CONTROL DE SUSTANCIAS TOXICAS  
DIRECCION DE EVALUACION Y REGISTRO  
Avenida Bolívar, costado sur de la Asamblea Nacional.  
TELEFONO: 2228-2002 / 2228-2003





- 1.8. La empresa Bayer, S.A; debe recomendar que el Insecticida Fludora Fusion, no se debe aplicar cuando se avencinen lluvias para evitar el arrastre del producto hacia los cuerpos de aguas superficiales.
- 1.9. La empresa Bayer, S.A; debe recomendar que antes de utilizar el insecticida Fludora Fusion en aplicaciones de rociado residual en interiores de casas, todas las personas y animales domésticos deben permanecer afuera durante su aplicación.
- 1.10. La empresa Bayer, S.A; debe recomendar que se deben respetar las dosis indicadas y los intervalos de aplicación del insecticida Fludora Fusion.
- 1.11. La empresa Bayer, S.A; debe recomendar almacenar el insecticida Fludora Fusion en empaques bien cerrados en un lugar seco, fresco y bien ventilado, lejos de la luz solar directa y al que solo puedan acceder personas autorizadas. Manténgase alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
- 1.12. Bayer, S.A; debe elaborar e implementar una estrategia de manejo de los empaques usados del Insecticida Fludora Fusion, estableciendo un mecanismo para recolectarlas, gestionar su tratamiento y disposición final de acuerdo con las normativas ambientales vigente.

**SEGUNDO:** De conformidad a la Evaluación Toxicológica del Insecticida Fludora Fusion; se emite el presente DICTAMEN DE USO RESTRINGIDO a favor de la empresa Bayer, S.A; como Insecticida de uso profesional para Salud Pública, exclusivo del Ministerio de Salud de Nicaragua; bajo el cumplimiento obligatorio de las siguientes condicionantes:

#### 2.1. Clasificación Toxicológica:

En base a los resultados de la evaluación toxicológica realizada y los criterios de las Guías de Clasificación de Plaguicidas de la OMS (años 2009 y 2019), Fludora Fusion, se clasifica en Clase II, Moderadamente peligroso, banda toxicológica amarilla, con pictograma: "X" y con leyenda "NOCIVO".

2.2. Banda, pictograma y leyenda toxicológica que deben contemplar la etiqueta y panfleto son:

- Banda de color amarillo.
- Producto moderadamente peligroso.
- Palabra de advertencia: "NOCIVO".
- Pictograma: "X".



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!  
COMISION NACIONAL DE REGISTRO Y CONTROL DE SUSTANCIAS TOXICAS  
DIRECCION DE EVALUACION Y REGISTRO.  
Avenida Bolívar, costado sur de la Asamblea Nacional. 3  
TELEFONO: 2228-2002 / 2228-2003





Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

**2022**  
**ESPERANZAS  
VICTORIOSAS!**  
**TODO CON AMOR!**



### 2.3. Condiciones de Peligrosidad que se derivan del producto formulado:

Producto que, de acuerdo a los resultados de sus estudios toxicológicos agudos, es nocivo por ingestión (DL50 oral de 2000 mg/kg), nocivo por inhalación y en contacto con la piel, es irritante ocular, no es irritante dérmico, no sensibilizante cutáneo.

Los valores de referencia/seguridad para Clothianidin:

- ADI (ingesta diaria admisible) de 0.097 mg/kg/día.
- ARfD (dosis aguda de referencia) de 0.1 mg/kg/día.
- AOEL (nivel de exposición aceptable para aplicadores) de 0.1 mg/kg/día.

En relación a los principales efectos crónicos de Clothianidin, se determinó que puede ocasionar alteraciones en el crecimiento en animales de experimentación; no induce carcinogenicidad. Aparentemente tiene toxicidad para la reproducción en animales de experimentación, es teratogénico, es mutagénico y es neurotóxico. Otros efectos crónicos: disminución de células blancas y proteínas en sangre en animales.

Por su parte, los valores referencia/seguridad para Deltamethrin son:

- ADI (ingesta diaria admisible) de 0.01 mg/kg/día.
- AOEL (nivel de exposición aceptable para aplicadores) de 0.0075 mg/kg/día.
- ARfD (dosis aguda de referencia) de 0.025 mg/kg/día.

En cuanto a la toxicidad crónica de Deltamethrin se determinaron efectos a nivel hepático fundamentalmente. Es neurotóxico nivel 4 (axonopatía); no es oncogénico ni mutagénico. El principal órgano diana fue el sistema nervioso central. Se reporta débil actividad estrogénica como un potencial efecto disruptor endocrino.

En el "Documento de Decisión de Precalificación" del equipo de Control de Vectores de la Organización Mundial de la Salud, se efectúa una comparación de la toxicidad aguda entre el formulado y los ingredientes activos:

La DL50 oral del producto formulado es comparable con la DL50 de Deltamethrin y ligeramente más elevada que la de Clothianidin. Los principales hallazgos clínicos observados con el producto formulado fueron hipoactividad motora, temblores e incoordinación motora. A la vez, la combinación de ambos ingredientes activos no indujo mayores signos clínicos observados solos con Deltamethrin, así como tampoco

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

COMISION NACIONAL DE REGISTRO Y CONTROL DE SUSTANCIAS TOXICAS

DIRECCION DE EVALUACION Y REGISTRO

Avenida Bolívar, costado sur de la Asamblea Nacional

TELEFONO: 2228-2002 / 2228-2003







Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional  
*El Pueblo, Presidente!*

**2022**  
**ESPERANZAS  
VICTORIOSAS!**  
**TODO CON AMOR!**

causó ninguna potenciación de sus efectos tóxicos agudos. Tampoco hubo potenciación de su toxicidad aguda por la vía inhalatoria.

De acuerdo al mismo documento, el uso del insecticida formulado como un producto para el control de mosquitos de rociado residual intradomiciliario, no representó un riesgo inaceptable para el personal expuesto al mismo a través de la vía dérmica.

En relación a la evaluación de riesgos en grupos poblacionales expuestos, valorando el uso del producto bajo las recomendaciones del formulador, así como también en condiciones en que dichas instrucciones no son seguidas por los trabajadores que lo apliquen, se comparó el estimado de la exposición total con la dosis sistémica tolerable (TSD por sus siglas en inglés. Esta TSD es igual a la Ingesta Diaria Admisible (ADI), o la dosis crónica de referencia (CRfD) establecidas para los ingredientes activos.

Para todos los grupos caracterizados (operarios/aplicadores, niños (recién nacidos, lactantes y niños mayores de 2 años) y adultos residentes de los domicilios), la razón (radio/proporción) resultante por las vías de exposición oral, dérmica e inhalatoria, de la comparación anteriormente descrita fue menor a 1, lo que significa que el riesgo a la salud es aceptable.

**2.4. Los Síntomas y Signos de intoxicación aguda que deben contemplar la etiqueta y el panfleto son:**

Dolor de cabeza, náuseas, vómitos, diarrea. salivación acuosa profusa, temblores gruesos, activación simpática, incremento del tono extensor, hiperexcitabilidad refleja, convulsiones tipo clónicas, coreo atetosis, parestesias, hiperglicemia y coma. Arritmias, constricción pupilar, exoftalmia, palidez cutánea, ataxia, pérdida de la consciencia y muerte.

**2.5. Medidas para primeros auxilios:**

- **EN CASO DE INGESTIÓN:** No induzca el vómito ni tampoco dé agua a la persona afectada. En todos los casos acuda al médico y llévele la etiqueta y/o panfleto.
- Nunca dé a beber o induzca el vómito en una persona inconsciente.
- En caso de contacto con la piel, quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Lavar las zonas de piel en contacto con el plaguicida, usando agua y jabón abundantes.
- En caso de contacto con los ojos lavar con agua durante 15 minutos. Si la irritación ocular persiste visitar al médico.

**2.6. Antídoto:**



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA  
COMISION NACIONAL DE REGISTRO Y CONTROL DE SUSTANCIAS TOXICAS  
DIRECCION DE EVALUACION Y REGISTRO  
Avenida Bolívar, costado sur de la Asamblea Nacional  
TELEFONO: 2228-2002 / 2228-2009





Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

**2022**  
**ESPERANZAS  
VICTORIOSAS!  
TODO CON AMOR!**

- No tiene.

#### 2.7. Recomendaciones al Médico:

- Realice lavado gástrico con protección de la vía aérea de ser necesario si ha transcurrido menos de 1 hora desde la ingesta del producto, hasta que el agua salga sin olor al tóxico, luego administrar carbón activado a dosis de 1 gr/kg de peso en los adultos y 0.5 gr/kg de peso en los niños, posteriormente administrar una dosis de laxante (Si no existe diarrea).
- Mantener una correcta hidratación por vía oral o parenteral, garantice adecuada circulación y ventilación.
- Tratar convulsiones con benzodiazepinas: diazepam 5-10 mg intravenoso.
- Tratar los cuadros alérgicos con antihistamínicos.
- NO administrar catecolaminas por sensibilización cardíaca producida por el piretroide que es el ingrediente activo.

#### 2.8. Se determinaron las siguientes Frases de riesgos:

- R25- Tóxico por ingestión.
- R20/21- Nocivo por inhalación y en contacto con la piel.
- R62- Posible riesgo de perjudicar la fertilidad.
- R67- La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.

#### 2.9. Se determinaron las siguientes Frases de seguridad:

- Precaución, lea la etiqueta el panfleto y las instrucciones antes de usar este producto.
- No aplicar directamente ni indirectamente sobre alimentos o utensilios de cocina (ni tampoco a recipientes que contengan agua de consumo humano); No se aplique en presencia de personas y animales domésticos; No se transporte ni almacene junto a productos alimenticios y ropa; Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos; Nunca reutilice este empaque.
- No comer, beber o fumar cuando se utilice este producto. Lavarse cuidadosamente las manos con agua y jabón después de la manipulación de este producto.

#### 2.10. Uso autorizado:

- Utilizar como Insecticida de uso profesional para Salud Pública. (Uso exclusivo del Ministerio de Salud de Nicaragua por un período de hasta 36 meses).

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!  
COMISION NACIONAL DE REGISTRO Y CONTROL DE SUSTANCIAS TOXICAS  
DIRECCION DE EVALUACION Y REGISTRO  
Avenida Bolívar, costado sur de la Asamblea Nacional.  
TELEFONO: 2228-2002 / 2228-2003





2.11 Observaciones sobre la etiqueta y el panfleto:

- Incorporar, en Etiqueta y Panfleto, las Frases de Riesgo según se determinaron en este Dictamen, en la sección de "Síntomas de Intoxicación" de Etiquetas y Panfleto.
- Detallar correctamente, los números de contacto del Centro Nacional de Toxicología del Ministerio de Salud, a como sigue: 2264-7730, extensión 1294. Celular 8755-0983.

2.12 Inertes con importancia toxicológica:

- Formaldehído.

2.13 Ingredientes inertes que deben figurar en la etiqueta y panfleto:

- Ninguno.

TERCERO: Por lo anterior se decide otorgar un DICTAMEN DE USO RESTRINGIDO, debiendo cumplir con todas las recomendaciones emanadas en los dictámenes eco toxicológico y toxicológico.

CUARTO: Se asigna para el Insecticida Fludora Fusion el Número de Registro: PP-BY-01A-2022, debiéndose colocar en las etiquetas del producto.

QUINTO: El incumplimiento con lo establecido en la evaluación y dictamen técnico del Insecticida Fludora Fusion, puede ser objeto de suspensión, cancelación o revocación de éste procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la legislación ambiental nacional vigente.

Dado en la ciudad de Managua, a los veintiún días del mes de abril del año dos mil veintidós.

Ing. Katia Chávez Marín:  
Evaluadora Ecotoxicológica

Dr. Orlando Delgado Cortez:  
Evaluador Toxicológico

Ing. Wilfredo Marín Pérez:  
Director de Evaluación y Registro

Ing. Yelba A. López González

Secretaria Ejecutiva /Directora General

Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas.

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

COMISION NACIONAL DE REGISTRO Y CONTROL DE SUSTANCIAS TOXICAS  
DIRECCION DE EVALUACION Y REGISTRO.

Avenida Bolívar, costado sur de la Asamblea Nacional.

TELEFONO: 2228-2002 / 2228-2003



FE,

FAMILIA

Y COMUNIDAD!