



**CELEST XL**

Bula Completa – 11/02/2025

<Logomarca do produto>

## CELEST XL

Registrado no Ministério da Agricultura e Pecuária – MAPA sob nº 18408.

### COMPOSIÇÃO:

cis-trans-3-chloro-4-[4-methyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-2-yl]phenyl 4-chlorophenyl ether (**DIFENOCONAZOL**) .....25 g/L (2,5% m/v)  
4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)pyrrole-3-carbonitrile (**FLUDIOXONIL**).25 g/L (2,5% m/v)  
**Outros Ingredientes:** .....1000 g/L (100% m/v)

GRUPO	G1	FUNGICIDA
GRUPO	E2	FUNGICIDA

**CONTEÚDO:** VIDE RÓTULO

**CLASSE:** FUNGICIDA SISTÊMICO E DE CONTATO

**GRUPO QUÍMICO:** TRIAZOL (DIFENOCONAZOL) E FENILPIRROL (FLUDIOXONIL)

**TIPO DE FORMULAÇÃO:** SUSPENSÃO CONCENTRADA PARA TRATAMENTO DE SEMENTES (FS)

**TITULAR DO REGISTRO (\*):**

**Syngenta Proteção de Cultivos Ltda.** - Rua Doutor Rubens Gomes Bueno, 691, 11º e 13º andares, Torre Sigma, Bairro Várzea de Baixo CEP: 04730-000, São Paulo/SP, , Fone: (11) 5643-2322, CNPJ: 60.744.463/0001-90 – Cadastro na SAA/CDA/SP sob nº 001.

**(\*) IMPORTADOR DO PRODUTO FORMULADO**

**FABRICANTE DO PRODUTO TÉCNICO:**

**SCORE TÉCNICO – Registro MAPA nº 002594:**

**Syngenta Crop Protection Monthey S.A.** - Rue de l'Île-au-Bois - CH-1870 - Monthey - Suíça.

**Deccan Fine Chemicals (Índia) Private Limited** - Survey N° 80-83 - Kesavaram Village - Venkatanagaram Post - Dist. Visakhapatnan - 531127 - Payakaraopeta Mandal - Andhra Pradesh - Índia.

**Youjia Crop Protection Co. Ltd.** - Fifth TongHai Road, Rudong Coastal Economic Development Zone, Nantong, Jiangsu, China, 226407.

**MAXIM TÉCNICO – Registro MAPA nº 05897:**

**Syngenta Crop Protection AG** - Werk Schweizerhalle - Rheinfelderstrasse - CH 4133 - Pratteln - Suíça.

**Syngenta Crop Protection Monthey S.A.** - Rue de l'Île-au-Bois - CH-1870 - Monthey - Suíça.

**Fine Organics Limited** - Seal Sands - Middlesbrough - TS2 1UB Teesside - Reino Unido.

**DIFENOCONAZOL TÉCNICO ADAMA – Registro MAPA nº TC05620:**

**Tagros Chemicals India Limited** - A4/1 & 2, SIPCOT Industrial Complex Pachayankuppam Cuddalore-607005 Tamilnadu Índia.

**DIFENOCONAZOL TÉCNICO ADAMA BR – Registro MAPA nº 14819:**

**Jiangsu Sevencontinent Green Chemical Co., Ltd. (Unit II)** - North Area of Dongsha Chem-Zone, 215600, Zhangjiagang, Jiangsu, China.

**DIFENOCONAZOLE JS TÉCNICO HELM – Registro MAPA nº 0219:**

**Jiangsu Sevencontinent Green Chemical Co., Ltd. (Unit II)** - North Area Of Dongsha Chem-Zone 215600 Zhangjiagang, Jiangsu, China.

**Jiangsu Chengyang CropScience Co., Ltd.** - No. 83 Guan Qu Nan Lu, Jiangbei New District, Nanjing, Jiangsu, China.

**FORMULADOR:**

**Syngenta Proteção De Cultivos LTDA**- Rodovia Professor Zeferino Vaz - SP 332, s/nº, km 127,5 – Bairro Santa Terezinha – CEP: 13148-915 – Paulínia/SP – Brasil - CNPJ: 60.744.463/0010-80 – Fone: (19) 3874-5800 - Cadastro na SAA/CDA/SP sob nº 453.

**Tagma Brasil Indústria e Comércio De Produtos Químicos LTDA** - Av. Roberto Simonsen, 1459 - CEP: 13140-000 - Paulínia/SP - Fone: (19) 3874-7000 - Fax: (19) 3874-7004 - CNPJ/MF: 03.855.423/0001-81 - Cadastro SAA/CDA/SP sob nº. 477.

**Iharabras S.A. Indústrias Químicas**- Av. Liberdade, 1701 - CEP: 18001-970 - Sorocaba/SP - CNPJ: 61.142.550/0001-30 - Cadastro na SAA/CDA/ SP sob nº. 008.

**Sipcam Nichino Brasil S.A.**- Rua Igarapava, 599 - Distrito Industrial III - CEP: 38044-755 - Uberaba/MG - CNPJ: 23.361.306/0001-79 - Registro no IMA/MG sob nº. 2.972.

**Syngenta Crop Protection S.A.S.**- Saint Pierre - F-27600 - Gaillon - França.

**Syngenta Agro S.A.**- La Relba s/n - 36400 - Porriño (Pontevedra) - Espanha.

“O nome do produto e o logo Syngenta são marcas de uma companhia do grupo Syngenta”.

Nº do Lote ou Partida:	VIDE EMBALAGEM
Data de Fabricação:	
Data de Vencimento:	

**ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA O RÓTULO, A BULA E A RECEITA E CONSERVE-OS EM SEU PODER.**

**É OBRIGATÓRIO O USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL. PROTEJA-SE.**

**É OBRIGATÓRIA A DEVOLUÇÃO DA EMBALAGEM VAZIA.**

**AGITE ANTES DE USAR**

**Indústria Brasileira** (*Dispor este termo quando houver processo fabril no Brasil, conforme previsto no Art. 4º do Decreto nº 7.212, de 15 de junho de 2010*)

**CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA: CATEGORIA 5 – PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO**

**CLASSIFICAÇÃO DO POTENCIAL DE PERICULOSIDADE AMBIENTAL: CLASSE III – PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE**



**Cor da Faixa:** Azul – PMS Blue 293 C

### INSTRUÇÕES DE USO:

**Fludioxonil:** É um fungicida de contato de amplo espectro com a atividade residual. Tem uma limitada absorção pela semente e uma pequena translocação dentro da plântula.

**Difenoconazol:** Penetra no tegumento da semente e é sistemicamente translocado a todas as partes da planta durante a germinação.

**CELEST XL** é um fungicida para tratamento de sementes para controle de doenças da semente e do solo que causam *damping-off* em soja, conforme as recomendações a seguir:

CULTURAS	DOENÇAS		DOSES mL pc/100 kg sementes	VOLUME DE CALDA	INÍCIO, NÚMERO E ÉPOCAS DE APLICAÇÃO
	NOME COMUM	NOME CIENTÍFICO			
Soja	Fungo-de-armazenamento Podridão-de-sementes	<i>Aspergillus ssp.</i>	200	300 a 500 mL de água/100 kg de sementes	Celest XL deve ser usado em uma única aplicação na forma de tratamento de sementes, antes da semeadura da cultura da soja.
	Verrugose Cladosporiose	<i>Cladosporium herbarum</i>			
	Antracnose	<i>Colletotrichum dematium</i>			
	Podridão-da-semente Podridão-do-colo	<i>Fusarium pallidoroseum</i>			
	Phomopsis-da-semente	<i>Phomopsis sojae</i>			
	Podridão-aquosa Mela	<i>Rhizoctonia solani</i>			

### MODO DE APLICAÇÃO:

Diluir o Celest XL em volume de água suficiente para proporcionar a distribuição uniforme do produto nas sementes, em seguida, aplicar esta calda sobre as sementes a serem tratadas. Em geral, considera-se 300 a 500 mL de água/100 kg de sementes um bom volume para proporcionar a adequada distribuição do produto, sem aumentar em demasia o teor de umidade das sementes.

#### Observações quanto aos equipamentos para o tratamento de sementes

##### . Tambores rotativos, máquinas Amazone trans-mix e betoneiras:

Colocar uma quantidade de sementes com peso conhecido no interior do equipamento de tratamento e adicionar a dose indicada do produto, agitando até se obter a perfeita cobertura das sementes. O tempo de mistura (agitação) é variável, em função de cada equipamento e da quantidade de sementes e deve ser suficiente para que todo o produto cubra uniformemente as sementes. Atentar para que, no final do tratamento, não haja sobra de produto no fundo do equipamento utilizado.

##### . Máquinas específicas com fluxo contínuo de sementes:

O tratamento de sementes pode ser realizado com diversos modelos de máquinas que operam com fluxo contínuo de sementes, tais como Foresti, MecMac, Grasmec, Momesso, Gustafson, Mantis, Niklas entre outras. Observar cuidados especiais com a manutenção, regulagem e limpeza das unidades dosadoras de produto, principalmente com formulações viscosas, pois restos secos de produto nessas unidades podem reduzir a capacidade de volume, interferindo na dosagem.

**Recomendações quanto à utilização e armazenamento das sementes tratadas:**

- Para o armazenamento das sementes tratadas, utilize somente sacos de papel;
- Não deixe as sementes tratadas expostas ao sol;
- Sempre regule e afira a semeadeira com as sementes já tratadas;
- As semeadeiras devem ser limpas periodicamente, para evitar o acúmulo de resíduos nas paredes e engrenagens das mesmas. A falta desta manutenção pode alterar o fluxo das sementes na semeadura e mesmo provocar bloqueio do equipamento.

**INTERVALO DE SEGURANÇA (período de tempo que deverá transcorrer entre a última aplicação e a colheita):**

CULTURA	DIAS
SOJA	Não especificado devido à modalidade de emprego (tratamento de sementes)

**INTERVALO DE REENTRADA DE PESSOAS NAS CULTURAS E ÁREAS TRATADAS:**

Não há necessidade de observância de intervalo de reentrada, desde que as pessoas estejam calçadas ao entrarem na área tratada.

**LIMITAÇÕES DE USO:**

Utilize este produto de acordo com as recomendações em rótulo e bula. Esta é uma ação importante para obter resíduos dentro dos limites permitidos no Brasil (referência: monografia da ANVISA). No caso de o produto ser utilizado em uma cultura de exportação, verifique, antes de usar, os níveis máximos de resíduos aceitos no país de destino para as culturas tratadas com este produto, uma vez que eles podem ser diferentes dos valores permitidos no Brasil ou não terem sido estabelecidos. Em caso de dúvida, consulte o seu exportador e/ou importador.

Respeite as leis federais, estaduais e o Código Florestal, em especial a delimitação de Área de Preservação Permanente, observando as distâncias mínimas por eles definidas. E utilize-se sempre das Boas Práticas Agrícolas para a conservação do solo, entre elas a adoção de curva de nível em locais de declive e o plantio direto.

Observar as Normas e Legislações complementares sobre segurança no trabalho.

**Fitotoxicidade para as culturas indicadas:**

Na cultura e doses recomendadas não apresenta qualquer efeito fitotóxico.

**Outras restrições a serem observadas:**

As sementes tratadas não podem ser usadas para a alimentação humana ou animal, e nem para a extração de óleo ou de outros derivados.

O fabricante não responde por danos que decorram do armazenamento inadequado, do emprego desapropriado do produto ou da inobservância das prescrições recomendadas.

**INFORMAÇÕES SOBRE OS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL A SEREM UTILIZADOS:**

VIDE DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DA SAÚDE HUMANA.

**INFORMAÇÕES SOBRE OS EQUIPAMENTOS DE APLICAÇÃO A SEREM UTILIZADOS:**

VIDE "MODO DE APLICAÇÃO".

**DESCRIÇÃO DOS PROCESSOS DE TRÍPLICE LAVAGEM DA EMBALAGEM OU TECNOLOGIA EQUIVALENTE:**

VIDE DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE.

**INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA A DEVOLUÇÃO, DESTINAÇÃO, TRANSPORTE, RECICLAGEM, REUTILIZAÇÃO E INUTILIZAÇÃO DAS EMBALAGENS VAZIAS:**

VIDE DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE.

**INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA A DEVOLUÇÃO E DESTINAÇÃO DE PRODUTOS IMPRÓPRIOS PARA UTILIZAÇÃO OU EM DESUSO:**

VIDE DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE.

**INFORMAÇÕES SOBRE O MANEJO DE RESISTÊNCIA:**

O uso sucessivo de fungicidas do mesmo mecanismo de ação para o controle do mesmo alvo pode contribuir para o aumento da população de fungos causadores de doenças resistentes a esse mecanismo de ação, levando a perda de eficiência do produto e consequente prejuízo.

Como prática de manejo de resistência e para evitar os problemas com a resistência dos fungicidas, seguem algumas recomendações:

- Alternância de fungicidas com mecanismos de ação distintos dos Grupos G1 e E2 para o controle do mesmo alvo, sempre que possível;
- Adotar outras práticas de redução da população de patógenos, seguindo as boas práticas agrícolas, tais como rotação de culturas, controles culturais, cultivares com gene de resistência quando disponíveis, etc;
- Utilizar as recomendações de dose e modo de aplicação de acordo com a bula do produto;
- Sempre consultar um Engenheiro Agrônomo para o direcionamento das principais estratégias regionais sobre orientação técnica de tecnologia de aplicação e manutenção da eficácia dos fungicidas;
- Informações sobre possíveis casos de resistência em fungicidas no controle de fungos patogênicos devem ser consultados e/ou, informados à: Sociedade Brasileira de Fitopatologia (SBF: [www.sbfito.com.br](http://www.sbfito.com.br)), Comitê de Ação à Resistência de Fungicidas (FRAC-BR: [www.frac-br.org](http://www.frac-br.org)), Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA: [www.agricultura.gov.br](http://www.agricultura.gov.br)).

GRUPO	G1	FUNGICIDA
GRUPO	E2	FUNGICIDA

O produto **CELEST XL** é composto por Difenoconazol e Fludioxonil que apresentam mecanismos de ação como inibidor de demetilação - DMI e na transdução de sinal, pertencentes aos grupos G1 e E2, segundo classificação internacional do FRAC (Comitê de Ação à Resistência de Fungicidas), respectivamente.

**INFORMAÇÕES SOBRE MANEJO INTEGRADO DE DOENÇAS:**

Recomenda-se, de maneira geral, o manejo integrado de doenças, envolvendo todos os princípios e medidas disponíveis e viáveis de controle. O uso de sementes sadias, variedades resistentes, rotação de culturas, época adequada de semeadura, adubação equilibrada, fungicidas, controle biológico, destruição dos restos culturais, manejo da irrigação e outros, visam o melhor equilíbrio do sistema.

**DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DA SAÚDE HUMANA:****ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES DA BULA****PRECAUÇÕES GERAIS:**

- Produto para **uso exclusivamente agrícola**.
- O manuseio do produto deve ser realizado apenas por trabalhador capacitado.
- Não coma, não beba e não fume durante o manuseio e aplicação do produto.
- Não transporte o produto juntamente com alimentos, medicamentos, rações, animais e pessoas.
- Não manuseie ou aplique o produto sem os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados.
- Não utilize equipamentos com vazamentos ou defeitos e não desentupa bicos, orifícios e válvulas com a boca.
- Não utilize Equipamentos de Proteção Individual (EPI) danificados, úmidos, vencidos, ou com vida útil fora da especificação. Siga as recomendações determinadas pelo fabricante.
- Não aplique próximo de escolas, residências e outros locais de permanência de pessoas e de áreas de criação de animais. Siga as orientações técnicas específicas de um profissional habilitado.
- Caso ocorra contato acidental da pessoa com o produto, siga as orientações descritas em primeiros socorros e procure rapidamente um serviço médico de emergência.
- Mantenha o produto adequadamente fechado, em sua embalagem original, em local trancado, longe do alcance de crianças e animais.
- Os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados devem ser vestidos na seguinte ordem: Macacão com tratamento hidrorrepelente com mangas e calças compridas, botas de borracha, equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança com proteção lateral e luvas de proteção para produtos químicos..
- Seguir as recomendações do fabricante do Equipamento de Proteção Individual (EPI) com relação à forma de limpeza, conservação e descarte do EPI danificado.

**PRECAUÇÕES DURANTE O MANUSEIO/TRATAMENTO DE SEMENTES:**

- Utilize Equipamento de Proteção Individual (EPI): Macacão com tratamento hidrorrepelente com mangas e calças compridas; botas de borracha; equipamento de proteção respiratória; óculos de segurança com proteção lateral e luvas de proteção para produtos químicos..
- Manuseie o produto em local aberto e ventilado, utilizando os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados.
- Ao abrir a embalagem, faça-o de modo a evitar respingos.
- Evite ao máximo possível o contato com as sementes tratadas;
- Aplique o produto somente nas doses recomendadas;

- Não permita que animais, crianças ou qualquer outra pessoa não autorizada permaneça na área em que estiverem sendo tratadas as sementes, ou após a aplicação;
- Utilize adequadamente todos os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados nas atividades que envolvam o tratamento das sementes.

**PRECAUÇÕES APÓS A APLICAÇÃO DO PRODUTO:**

- Sinalizar a área tratada com os dizeres: “PROIBIDA A ENTRADA. ÁREA TRATADA” e manter os avisos até o final do período de reentrada.
- Evite ao máximo possível o contato com a área tratada. Caso necessite entrar na área tratada com os produtos antes do término do intervalo de reentrada, utilize Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados para o uso durante a aplicação.
- Não permita que animais, crianças ou qualquer pessoa não autorizada permaneça em áreas tratadas logo após a aplicação.
- Aplique o produto somente nas doses recomendadas e observe o intervalo de segurança (intervalo de tempo entre a última aplicação e a colheita).
- Antes de retirar os Equipamentos de Proteção Individual (EPI), sempre lave as luvas ainda vestidas para evitar contaminação.
- Mantenha o restante do produto adequadamente fechado em sua embalagem original, em local trancado, longe do alcance de crianças e animais.
- Tome banho imediatamente após a aplicação do produto e troque as roupas.
- Lave as roupas e os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) separados das demais roupas da família. Ao lavar as roupas, utilizar luvas e avental impermeáveis.
- Após cada aplicação do produto faça a manutenção e a lavagem dos equipamentos de aplicação.
- Não reutilizar a embalagem vazia.
- No descarte de embalagens, utilize Equipamento de Proteção Individual (EPI): Macacão com tratamento hidrorrepelente com mangas compridas, luvas de proteção para produtos químicos, e botas de borracha.
- Os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) recomendados devem ser retirados na seguinte ordem: Óculos de segurança com proteção lateral, botas de borracha, macacão com tratamento hidrorrepelente com mangas e calças compridas, luvas de proteção para produtos químicos e equipamento de proteção respiratória.
- A manutenção e a limpeza do EPI devem ser realizada por pessoa treinada e devidamente protegida.
- Fique atento ao tempo de uso dos filtros, seguindo corretamente as especificações do fabricante.

**PRIMEIROS SOCORROS:** Procure imediatamente um serviço médico de emergência levando a embalagem, rótulo, bula, folheto informativo e/ou receituário agrônomo do produto.

**Ingestão:** Se engolir o produto, não provoque vômito, exceto quando houver indicação médica. Caso o vômito ocorra naturalmente, deite a pessoa de lado. Não dê nada para beber ou comer.

**Olhos:** Em caso de contato, lave com muita água corrente, durante pelo menos 15 minutos. Evite que a água de lavagem entre no outro olho. Caso utilize lente de contato, deve-se retirá-la.

**Pele:** Em caso de contato, tire toda a roupa e acessórios (cinto, pulseiras, óculos, relógio, anéis etc.) contaminados e lave a pele com muita água corrente e sabão neutro, por pelo menos 15 minutos.

**Inalação:** Se o produto for inalado (“respirado”), leve a pessoa para um local aberto e ventilado.

A pessoa que ajudar deve se proteger da contaminação, usando luvas e avental impermeáveis, por exemplo.

### INTOXICAÇÕES POR CELEST XL® INFORMAÇÕES MÉDICAS

<b>Grupo químico</b>	<b>Difenoconazol:</b> Triazol <b>Fludioxonil:</b> Fenilpirrol
<b>Classe toxicológica</b>	<b>Categoria 5:</b> Produto improvável de causar dano agudo.
<b>Vias de exposição</b>	Oral, inalatória, ocular e dérmica. As exposições inalatória e dérmica são consideradas as mais relevantes.
<b>Toxicocinética</b>	<b>Difenoconazol:</b> No rato, a absorção oral de difenoconazol foi dose-dependente e correspondeu a cerca de 40-60% (300 mg/kg p.c.) a 80-90% (0,5 mg/kg p.c.) da dose administrada. O difenoconazol foi rapidamente distribuído principalmente pelo trato gastrointestinal, fígado, rins, tecido adiposo, glândula harderiana, glândulas adrenais e pâncreas. Os resíduos teciduais foram muito baixos, indicando ausência de bioacumulação. O difenoconazol é extensivamente metabolizado, com diferentes metabólitos encontrados nas fezes, urina e fígado. A eliminação se deu predominantemente pela bile (73-76% a 0,5 mg/kg p.c. e 39-56% a 300 mg/kg p.c.), com evidência de circulação entero-hepática na menor dose, e, em menor proporção, pela urina (8-22%). A meia-vida variou de 20 a 48 horas.

	<p><b>Fludioxonil:</b> Após a administração oral a ratos, fludioxonil, em altas doses, teve cerca de 78% de absorção pelo trato gastrointestinal em 48 horas. Às 168 horas, a absorção foi de 80-82%. A biodisponibilidade de fludioxonil na menor dose foi praticamente completa, e de até 90% na maior dose. Fludioxonil foi extensivamente metabolizado, e o composto parental inalterado foi excretado nas fezes em quantidades &lt; 2,8% e 10-12% para as doses baixa e alta, respectivamente. A metabolização de fludioxonil inclui oxidação do anel pirrol, principalmente na posição 2, resultando no derivado 2-hidroxi-pirrol. Os picos foram atingidos em 0,25 horas e 12 horas, para animais que receberam a menor dose, e em 4-8 horas para a maior dose. A meia vida foi atingida em 1 hora e em aproximadamente 12-16 horas, após administração da dose baixa e alta, respectivamente. O valor de resíduo total nos tecidos foi &lt; 0,2% da dose administrada. As depleções mais lentas ocorreram no sangue, fígado, rins e pulmões. Fludioxonil foi excretado em quantidades de 12-20% e 78-83% em fezes e urina, respectivamente. Em ratos com ductos biliares canulados, cerca de 68% da dose aplicada foi excretada via bile. Uma pequena parte da quantidade excretada na bile foi reabsorvida do trato gastrointestinal e então eliminada via urina.</p>
<b>Toxicodinâmica</b>	<p><b>Difenoconazol:</b> Atua como inibidor da desmetilação da enzima esterol 14<math>\alpha</math>-desmetilase (CYP51, pertencente à superfamília citocromo P450), responsável pela biossíntese do ergosterol em fungos. Tal inibição afeta a integridade das membranas celulares, acarretando em morte fúngica. Este modo de ação é conservado para seres humanos, uma vez que estes também possuem a enzima CYP51, envolvida na síntese de esteróis importantes como o colesterol. O colesterol está envolvido na estruturação das membranas celulares e síntese de hormônios sexuais; no entanto, não há na literatura dados que comprovem a inibição da síntese de colesterol em humanos em decorrência da exposição ao ciproconazol ou difenoconazol.</p> <p><b>Fludioxonil:</b> Os fungicidas do grupo fenilpirrol, incluindo o fludioxonil, são derivados da pirrolnetrina, um antifúngico natural presente em <i>Pseudomonas pyrrocinia</i>. Os fenilpirroles interferem na via osmorreguladora da levedura, a via HOG (<i>high-osmolarity glycerol</i>). A via HOG regula a resposta ao estresse ambiental em fungos, por meio da ação da MAP quinase Hog1, para equilíbrio da célula contra o estresse osmótico. Uma vez que mamíferos possuem análogos da proteína Hog1, o modo de ação do fludioxonil é possivelmente conservado para mamíferos, porém não há dados na literatura que comprovem esse efeito direto em humanos.</p>
<b>Sintomas e sinais clínicos</b>	<p>Não há na literatura dados de intoxicação por difenoconazol e fludioxonil em humanos.</p> <p>As informações detalhadas abaixo foram obtidas de estudos agudos com animais de experimentação tratados com a formulação à base de difenoconazol e fludioxonil, CELEST XL<sup>®</sup>:</p> <p><b>Exposição oral:</b> Em estudo de toxicidade aguda oral realizado em ratos, não foi observada mortalidade nem quaisquer sinais clínicos de</p>

	<p>toxicidade sistêmica entre os animais expostos à dose de 3000 mg/kg p.c.</p> <p><b>Exposição inalatória:</b> Em estudo de toxicidade aguda inalatória realizado em ratos, não foi observada mortalidade entre os animais expostos à concentração de 7,319 mg/L. Os sinais clínicos observados foram: Bradipneia, redução da atividade e postura curvada, reversíveis em até 3 dias.</p> <p><b>Exposição cutânea:</b> Em estudo de toxicidade aguda dérmica realizado em ratos, não foi observada mortalidade ou quaisquer sinais clínicos de toxicidade sistêmica entre os animais expostos à dose de 4000 mg/kg p.c. Em estudo de irritação cutânea realizado em coelhos, 3/3 animais apresentaram eritema, reversível em 48 horas para 2/3 animais e em 72 horas para 1/3 animais; edema foi observado em 3/3 animais, com reversão em 24 horas em 2/3 animais e em 48 horas para 1/3 animais. O produto foi considerado levemente irritante, porém não classificado como irritante dérmico pelo GHS. O produto não foi considerado sensibilizante dérmico em cobaias pelo teste de Maximização.</p> <p><b>Exposição ocular:</b> Em estudo de irritação ocular realizado em coelhos, os animais apresentaram vermelhidão (3/3 animais, reversão em 48 horas) e quemose (2/3 animais, reversão em 24 horas) na conjuntiva. O produto não foi considerado irritante ocular pelo GHS.</p> <p><b>Exposição crônica:</b> Os ingredientes ativos dessa formulação não foram considerados mutagênicos, teratogênicos ou carcinogênicos para seres humanos. À luz dos conhecimentos atuais, não são considerados desreguladores endócrinos e não interferem com a reprodução. Vide item “efeitos crônicos” abaixo.</p>
<b>Diagnóstico</b>	O diagnóstico deve ser estabelecido por meio de confirmação de exposição ao produto e pela presença de sintomas clínicos compatíveis. Em se apresentando sinais e sintomas indicativos de intoxicação aguda, trate o paciente imediatamente.

<b>Tratamento</b>	<p><b>Tratamento geral:</b> Tratamento sintomático e de suporte de acordo com o quadro clínico para manutenção das funções vitais. Atenção especial deve ser dada ao suporte respiratório.</p> <p><b>Estabilização do paciente:</b> Monitorar sinais vitais (pressão sanguínea, frequência cardíaca, frequência respiratória e temperatura corporal). Estabelecer via endovenosa. Atenção especial para parada cardiorrespiratória, hipotensão e arritmias cardíacas. Avaliar estado de consciência do paciente.</p> <p><b>Medidas de descontaminação:</b> Realizar a descontaminação para limitar a absorção e os efeitos locais.</p> <p><b>Exposição oral:</b> Em casos de ingestão de grandes quantidades do produto proceder com:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Carvão ativado:</b> Na dose usual de 25-100 g em adultos e 25-50g em crianças de 1-12 anos, e 1g/kg em menores de 1 ano, diluídos em água, na proporção de 30g de carvão ativado para 240 mL de água. É mais efetivo quando administrado dentro de uma hora após a ingestão.</li><li>- <b>Lavagem gástrica:</b> Considere logo após a ingestão de uma grande quantidade do produto (geralmente dentro de 1 hora), porém na maioria dos casos não é necessária. Atentar para nível de consciência e proteger vias aéreas do risco de aspiração com a disposição correta do tubo orogástrico (paciente em decúbito lateral esquerdo) ou por intubação endotraqueal com <i>cuff</i>.</li></ul> <p><b>ATENÇÃO:</b> Não provocar vômito. Na ingestão de altas doses do produto, podem aparecer vômitos espontâneos, não devendo ser evitado. Deitar o paciente de lado para evitar que aspire resíduos. Nunca dê algo por via oral para uma pessoa inconsciente, vomitando, com dor abdominal severa ou dificuldade de deglutição.</p> <p><b>Exposição Inalatória:</b> Remover o paciente para um local seguro e arejado, fornecer adequada ventilação e oxigenação. Monitorar atentamente a ocorrência de insuficiência respiratória. Se necessário, administrar oxigênio e ventilação mecânica.</p> <p><b>Exposição dérmica:</b> Remover roupas e acessórios, proceder a descontaminação cuidadosa da pele (incluindo pregas, cavidades e orifícios) e cabelos, com água fria abundante e sabão. Remover a vítima para local ventilado. Se houver irritação ou dor o paciente deve ser encaminhado para tratamento.</p> <p><b>Exposição ocular:</b> Em estudo de irritação ocular realizado em coelhos, todos os animais apresentaram vermelhidão (3/3 animais) e quemose (3/3 animais) na conjuntiva, além de secreção ocular (2/3 animais). O produto foi considerado levemente irritante para os olhos, mas não o suficiente para ser classificado como irritante ocular pelo GHS.</p> <p><b>Antídoto:</b> Não há antídoto específico.</p> <p><b>Cuidados para os prestadores de primeiros socorros: EVITAR</b> aplicar respiração boca a boca caso o paciente tenha ingerido o produto; utilizar um equipamento intermediário de reanimação manual (Ambu) para realizar o procedimento. A pessoa que presta atendimento ao intoxicado, especialmente durante a adoção das medidas de descontaminação, deverá usar <b>PROTEÇÃO</b>, como luvas, avental impermeável, óculos e</p>
-------------------	--

	equipamento de proteção respiratórias, de forma a não se contaminar com o agente tóxico.
<b>Contraindicações</b>	A indução do vômito é contraindicada em razão do risco potencial de aspiração e pneumonite química, porém, se ocorrer vômito espontâneo, manter a cabeça abaixo do nível dos quadris ou em posição lateral, se o indivíduo estiver deitado, para evitar aspiração do conteúdo gástrico.
<b>Efeitos das interações químicas</b>	Não foram relatados efeitos de interações químicas para o difenoconazol e fludioxonil em humanos.
<b>ATENÇÃO</b>	<p>Para notificar o caso e obter informações especializadas sobre o diagnóstico e tratamento.  <b>Ligue para o Disque-Intoxicação: 0800 722 6001</b>            Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (RENACIAT/ANVISA/MS)</p> <p>As Intoxicações por Agrotóxicos e Afins estão incluídas entre as Doenças e Agravos de Notificação Compulsória.            Notifique ao Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN/MS)            Notifique ao Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa)</p> <p><b>Telefone de Emergência da empresa:</b> 0800 704 4304 (24 horas)            Endereço Eletrônico da Empresa: <a href="http://www.syngenta.com.br">www.syngenta.com.br</a>            Correio Eletrônico da Empresa: <a href="mailto:faleconosco.casa@syngenta.com">faleconosco.casa@syngenta.com</a></p>

**Mecanismos de Ação, Absorção e Excreção para animais de laboratório:**

Vide quadro acima, item “Toxicocinética” e “Toxicodinâmica”.

**Efeitos agudos e crônicos para animais de laboratório:**

**Efeitos agudos:**

**DL<sub>50</sub> oral em ratos:** > 3000 mg/kg p.c.

**DL<sub>50</sub> dérmica em ratos:** > 4000 mg/kg p.c.

**CL<sub>50</sub> inalatória em ratos:** > 7,319 mg/L.

**Corrosão/Irritação cutânea:** Em estudo de irritação cutânea realizado em coelhos, 3/3 animais apresentaram eritema, reversível em 48 horas para 2/3 animais e em 72 horas para 1/3 animais; edema foi observado em 3/3 animais, com reversão em 24 horas em 2/3 animais e em 48 horas para 1/3 animais. O produto foi considerado levemente irritante, porém não classificado como irritante dérmico pelo GHS.

**Corrosão/Irritação ocular em coelhos:** Em estudo de irritação ocular realizado em coelhos, os animais apresentaram vermelhidão (3/3 animais, reversão em 48 horas) e quemose (2/3 animais, reversão em 24 horas) na conjuntiva. O produto não foi considerado irritante ocular pelo GHS.

**Sensibilização cutânea em cobaias (teste de Maximização):** O produto não foi considerado sensibilizante dérmico.

**Sensibilização respiratória:** O produto não deve ser considerado sensibilizante para as vias respiratórias.

**Mutagenicidade:** Não foi observado efeito mutagênico em teste *in vitro* de mutação genética bacteriana ou ensaio *in vivo* com células da medula óssea de camundongos.

**Efeitos crônicos:**

**Difenoconazol:** No estudo combinado de toxicidade crônica e carcinogenicidade em ratos, o tratamento com difenoconazol resultou em redução do peso corpóreo, do ganho de peso corpóreo e do consumo médio de ração em ambos os sexos; o aumento do peso do fígado foi considerado processo adaptativo e não relacionado ao tratamento (doses machos: 24,1 e 124 mg/kg p.c./dia; doses fêmeas: 32,8 e 170 mg/kg p.c./dia; NOAEL: 1 mg/kg p.c./dia). Em estudo de 18 meses em camundongos, houve redução do peso corpóreo, aumento dos níveis das enzimas hepáticas e do peso do fígado em doses iguais/superiores a 46,3 mg/kg p.c./dia (machos) ou 57,8 mg/kg p.c./dia (fêmeas); adenoma e carcinoma hepatocelular foram observados em níveis de dose de 2500 e 4500 ppm, níveis que excederam a dose máxima tolerada. Além disso, demonstrou-se que o modo de ação do desenvolvimento dos tumores hepáticos no camundongo é semelhante ao fenobarbital, que é considerado não relevante para humanos (NOAEL: 4,7 mg/kg p.c./dia). Sendo assim, o difenoconazol não foi considerado carcinogênico para seres humanos, além de não apresentar potencial genotóxico pelos ensaios de genotoxicidade *in vivo* e *in vitro*. No estudo de duas gerações em ratos, houve toxicidade parental na maior dose (178 mg/kg p.c.) caracterizada pela redução do peso corpóreo, do ganho de peso corpóreo e do consumo de ração. Foi observado apenas redução do peso corpóreo absoluto dos filhotes em ambas as gerações na maior dose (NOAEL parental e filhotes: 16,8 mg/kg p.c./dia). Nos estudos do desenvolvimento em ratos e coelhos houve toxicidade materna caracterizada pela redução do peso corpóreo, do ganho de peso corpóreo (apenas coelho) e do consumo de ração, além de salivagem excessiva (apenas rato) nas maiores doses (ratos: 100 e 200 mg/kg p.c./dia; coelho: 75 mg/kg p.c./dia). Em coelhos, foi observada uma morte entre as mães devido à anorexia relacionada ao tratamento e duas outras foram sacrificadas após aborto nas maiores doses. Nenhum efeito adverso fetal foi observado em qualquer nível de dose para coelhos (NOAEL materna e desenvolvimento: 25 mg/kg p.c./dia); em ratos, foram observadas alterações esqueléticas fetais na maior dose (NOAEL materno: 20 mg/kg p.c./dia; NOAEL fetal: 100 mg/kg p.c./dia). O difenoconazol não foi considerado teratogênico ou tóxico para a reprodução pelos estudos acima descritos nas doses recomendadas para aplicação no campo.

**Fludioxonil:** Estudos de toxicidade crônica foram realizados em ratos e camundongos, com administração via oral (pela dieta), e para ambas as espécies o fígado e o rim foram identificados como órgãos-alvo. Nos estudos realizados em camundongos tratados por 18 meses indicaram, na dose mais alta de 7000 ppm, redução do peso corpóreo e do ganho de peso corpóreo; redução nos parâmetros hematológicos nas fêmeas; alterações degenerativas não-neoplásicas hepáticas e renais; definindo NOAEL geral de 112 mg/kg p.c./dia. O estudo de 2 anos em ratos demonstrou, na dose mais alta de 3000 ppm, redução dos parâmetros hematológicos; presença de alterações hepáticas e renais; determinando NOAEL de 37 mg/kg p.c./dia. Os estudos não relatam evidências de carcinogenicidade relacionada ao tratamento com fludioxonil. A reprotoxicidade de fludioxonil foi investigada em estudo de 2 gerações, conduzido em ratos, e em estudos de toxicidade do desenvolvimento, conduzidos em ratos e coelhos. O estudo de 2 gerações em ratos demonstrou redução do peso corpóreo associado à redução do consumo alimentar, para fêmeas da geração F0 e machos da geração F1, tratados com a maior dose de 3000 ppm. O peso corpóreo médio dos filhotes foi reduzido em ambas as gerações F1 e F2, na maior dose. Não houve efeito sobre os parâmetros reprodutivos (NOAEL para reprodução 200 mg/kg p.c./dia). Não foram observados efeitos teratogênicos nos estudos de toxicidade do desenvolvimento, conduzidos em ratos e coelhos tratados com as doses máximas de 1000 e 300 ppm, respectivamente (NOAEL materno em ratos 100 mg/kg p.c./dia e fetal 1000 mg/kg p.c./dia; NOAEL materno em coelhos 100 mg/kg p.c./dia e fetal 300 mg/kg p.c./dia). Os resultados dos estudos indicam que fludioxonil não apresenta efeitos nos parâmetros reprodutivos e não é considerado teratogênico. Estudos de genotoxicidade *in vivo* e *in vitro* apontam que fludioxonil não apresenta potencial mutagênico ou genotóxico.

## DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE:

### 1. PRECAUÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUANTO AOS CUIDADOS DE PROTEÇÃO AO MEIO AMBIENTE:

- Este produto é:

- Altamente Perigoso ao Meio Ambiente (CLASSE I).

- Muito Perigoso ao Meio Ambiente (CLASSE II).

- **PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE (CLASSE III).**

- Pouco Perigoso ao Meio Ambiente (CLASSE IV).

- Este produto é **ALTAMENTE PERSISTENTE** no meio ambiente.
- Evite a contaminação ambiental - Preserve a Natureza.
- Não utilize equipamento com vazamentos.
- Não aplique o produto com ventos fortes ou nas horas mais quentes.
- Aplique somente as doses recomendadas.
- Não lave embalagens ou equipamento aplicador em lagos, fontes, rios e demais corpos d'água. Evite a contaminação da água.
- A destinação inadequada de embalagens ou restos de produtos ocasiona contaminação do solo, da água e do ar, prejudicando a fauna, a flora e a saúde das pessoas.

### 2. INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO DO PRODUTO, VISANDO SUA CONSERVAÇÃO E PREVENÇÃO CONTRA ACIDENTES:

- Mantenha o produto em sua embalagem original sempre fechada.
- O local deve ser exclusivo para produtos tóxicos, devendo ser isolado de alimentos, bebidas, rações ou outros materiais.
- A construção deve ser de alvenaria ou de material não combustível.
- O local deve ser ventilado, coberto e ter piso impermeável.
- Coloque placa de advertência com os dizeres: **CUIDADO, VENENO**.
- Tranque o local, evitando o acesso de pessoas não autorizadas, principalmente crianças.
- Deve haver sempre embalagens adequadas disponíveis para envolver embalagens rompidas ou para o recolhimento de produtos vazados.
- Em caso de armazéns, devem ser seguidas as instruções constantes na NBR 9843 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

Observe as disposições constantes da legislação estadual e municipal.

### **3. INSTRUÇÕES EM CASOS DE ACIDENTES:**

- Isole e sinalize a área contaminada.
- Contate as autoridades locais competentes e a empresa **SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA.**
- Telefone da empresa 0800 704 4304.
- Utilize o equipamento de proteção individual (EPI) (macacão impermeável, luvas e botas de borracha, óculos protetor e máscara com filtros).
- Em caso de derrame, estanque o escoamento, não permitindo que o produto entre em bueiros, drenos ou corpos d'água. Siga as instruções a seguir:  
**Piso pavimentado:** absorva o produto com serragem ou areia, recolha o material com o auxílio de uma pá e coloque em recipiente lacrado e identificado devidamente. O produto derramado não deve ser mais utilizado. Neste caso, consulte o registrante pelo telefone indicado no rótulo, para sua devolução e destinação final.  
**Solo:** retire as camadas de terra contaminada até atingir o solo não contaminado, recolha esse material e coloque em recipiente lacrado e devidamente identificado. Contate a empresa registrante conforme indicado.  
**Corpos d'água:** interrompa imediatamente a captação para o consumo humano ou animal, contate o órgão ambiental mais próximo e o centro de emergência da empresa, visto que as medidas a serem adotadas dependem das proporções do acidente, das características do corpo hídrico em questão e da quantidade do produto envolvido.  
Em caso de incêndio, use extintores **DE ÁGUA EM FORMA DE NEBLINA, DE CO2 ou PÓ QUÍMICO**, ficando a favor do vento, para evitar intoxicação.

### **4. PROCEDIMENTOS DE LAVAGEM, ARMAZENAMENTO, DEVOLUÇÃO, TRANSPORTE E DESTINAÇÃO DE EMBALAGENS VAZIAS E RESTOS DE PRODUTOS IMPRÓPRIOS PARA UTILIZAÇÃO OU EM DESUSO:**

#### **EMBALAGEM RÍGIDA NÃO LAVÁVEL**

#### **ESTA EMBALAGEM NÃO PODE SER LAVADA**

#### **ARMAZENAMENTO DA EMBALAGEM VAZIA**

- O armazenamento das embalagens vazias, até sua devolução pelo usuário, deve ser efetuado em local coberto, ventilado, ao abrigo de chuva e com piso impermeável, ou no próprio local onde são guardadas as embalagens cheias.
- Use luvas no manuseio dessa embalagem.
- Esta embalagem vazia deve ser armazenada com sua tampa, em caixa coletiva, quando existente, separadamente das embalagens lavadas.

#### **DEVOLUÇÃO DA EMBALAGEM VAZIA**

- No prazo de até um ano da data da compra, é obrigatória a devolução da embalagem vazia, com tampa, pelo usuário, ao estabelecimento onde foi adquirido o produto ou no local indicado na nota fiscal, emitida no ato da compra.
- Caso o produto não tenha sido totalmente utilizado nesse prazo, e ainda esteja dentro de seu prazo de validade, será facultada a devolução da embalagem em até seis meses após o término do prazo de validade.
- O usuário deve guardar o comprovante de devolução para efeito de fiscalização, pelo prazo mínimo de um ano após a devolução da embalagem vazia.

## **TRANSPORTE**

- As embalagens vazias não podem ser transportadas junto com alimentos, bebidas, medicamentos, rações, animais e pessoas.

## **EMBALAGEM SACARIAS (UTILIZADAS PARA ACONDICIONAR SEMENTES TRATADAS)**

**AS EMBALAGENS – SACARIAS – NÃO PODEM SER REUTILIZADAS PARA OUTROS FINS.**

**AS EMBALAGENS – SACARIAS – NÃO PODEM SER LAVADAS.**

## **ARMAZENAMENTO DAS EMBALAGENS VAZIAS**

- O armazenamento das embalagens – sacarias – vazias, até sua devolução pelo usuário, deve ser efetuado em local coberto, ventilado, ao abrigo de chuva e com piso impermeável, no próprio local onde são guardadas as embalagens cheias.
- Use luvas no manuseio das sacarias.
- As embalagens – sacarias – vazias devem ser armazenada separadamente, em saco plástico transparente (Embalagens Padronizadas – modelo ABNT), devidamente identificado e com lacre, que deve ser adquirido nos Canais de Distribuição.

## **DEVOLUÇÃO DAS EMBALAGENS – SACARIAS – VAZIAS**

- Devem ser devolvidas em conjunto com a embalagem do agrotóxico **MAXIM** ou no local onde foram adquiridas as sementes tratadas.
- Terceiros que efetuarem o manuseio do agrotóxico devem descrever nas sacarias que as sementes foram tratadas com o agrotóxico **MAXIM** e informar que as mesmas devem ser devolvidas no local em que foram tratadas ou adquiridas.

## **EMBALAGEM SECUNDÁRIA (NÃO CONTAMINADA)**

**ESTA EMBALAGEM NÃO PODE SER LAVADA**

## **ARMAZENAMENTO DA EMBALAGEM VAZIA**

- O armazenamento das embalagens vazias, até sua devolução pelo usuário, deve ser efetuado em local coberto, ventilado, ao abrigo de chuva e com piso impermeável, no próprio local onde são guardadas as embalagens cheias.

## **DEVOLUÇÃO DA EMBALAGEM VAZIA**

- É obrigatória a devolução da embalagem vazia, pelo usuário, ao estabelecimento onde foi adquirido o produto ou no local indicado na nota fiscal, emitida pelo estabelecimento comercial.

## **TRANSPORTE**

- As embalagens vazias não podem ser transportadas junto com alimentos, bebidas, medicamentos, rações, animais e pessoas.

**DESTINAÇÃO FINAL DAS EMBALAGENS VAZIAS**

- A destinação final das embalagens vazias, após a devolução pelos usuários, somente pode ser realizada pela Empresa Registrante ou por empresas legalmente autorizadas pelos órgãos competentes.
- É PROIBIDO AO USUÁRIO A REUTILIZAÇÃO E A RECICLAGEM DESTA EMBALAGEM VAZIA OU O FRACIONAMENTO E REEMBALAGEM DESTE PRODUTO.
- EFEITOS SOBRE O MEIO AMBIENTE DECORRENTES DA DESTINAÇÃO INADEQUADA DA EMBALAGEM VAZIA E RESTOS DE PRODUTOS.
- A destinação inadequada das embalagens vazias e restos de produtos no meio ambiente causa contaminação do solo, da água e do ar, prejudicando a fauna, a flora e a saúde das pessoas.

**PRODUTOS IMPRÓPRIOS PARA UTILIZAÇÃO OU EM DESUSO**

- Caso este produto venha a se tornar impróprio para utilização ou em desuso, consulte o registrante pelo telefone indicado no rótulo, para sua devolução e destinação final.
- A desativação do produto é feita pela incineração em fornos destinados para este tipo de operação, equipados com câmaras de lavagem de gases efluentes e aprovados por órgão ambiental competente.

**5. TRANSPORTE DE AGROTÓXICOS, COMPONENTES E AFINS:**

- O transporte está sujeito às regras e aos procedimentos estabelecidos na legislação específica, bem como determina que os agrotóxicos não podem ser transportados junto de pessoas, animais, rações, medicamentos e outros materiais.

**6. RESTRIÇÕES ESTABELECIDAS POR ÓRGÃO COMPETENTE DO ESTADO, DISTRITO FEDERAL OU MUNICIPAL:**

- De acordo com as recomendações aprovadas pelos órgãos responsáveis.