



Datos Toxicológicos

1 – INTRODUCCIÓN

FUMISPORE es un producto utilizado para la descontaminación fungicida del aire y superficies, sin la presencia de personas. Para ejercer su acción fungicida, debe ser dispersado en el medio ambiente en forma de humo. Los estudios de la toxicidad de FUMISPORE pueden ser vistos consecuentemente de diferentes puntos:

- Conocimiento de cada uno de sus componentes,
- Estudio toxicológico del producto antes de fumigar,
- Toxicidad del producto en las condiciones normales de utilización, o sea, fumigación en dosis inferior o igual a 1 g/m³,
- Toxicidad de los residuos.

Abordaremos cada uno de estos puntos dando mayor importancia al estudio toxicológico del producto en sus condiciones habituales de utilización (humos, residuos).

2 - COMPONENTES – ASPECTOS TOXICOLÓGICOS

La composición de FUMISPORE se encuentra a continuación presentada de acuerdo a la función de cada uno de los componentes.

2.1 Nitrato de amonio: NH₄ NO₃ - (52,8%)

Poco tóxico, utilizado en terapéutica para disolución de los cristales de orina. Su Descomposición por calor en presencia de un estabilizador (diciandiamida) no presenta ningún peligro y deja aparecer en su descomposición los siguientes productos: protóxido de nitrógeno (N₂O) utilizado en cirugía; agua, nitrógeno y oxígeno.



2.2 Diciandiamida: $C_2H_4N_4$ - (35,2%)

Producto poco irritante y muy poco tóxico por vía oral. Conocido hace mucho tiempo por su utilización como abono nitrogenado (tanto como NH_4NO_3)

DL 50 . aguda sobre rata: 10.000 mg/kg

CL 50 . (4 h) sobre rata: 0,259 mg/l

2.3 Tixosil: $10 SiO_2.H_2O$ - (7,0%)

Este producto inerte a base de sílice amorfo no presenta ninguna toxicidad conocida. Está autorizado en alimentación humana y animal como agente antipasta.

2.4 Hidroxifenilsalicidamida: $C_{13}H_{11}O_3N$ - (5%)

La hidroxifenilsalicilamida es utilizada desde hace tiempo como parte de una especialidad médica por su efecto colerético. Numerosos estudios sobre tal utilización demuestran el carácter no tóxico del producto para el hombre o animales: Así, según R. CHARLIER: "La toxicidad de tal sustancia es extremadamente baja: LD 50 es, en rata, de 800 mg/kg". La administración crónica diaria de dosis relativamente elevadas de dicha sustancia en cachorros sea por vía oral o por inyección, no acarrea ninguna modificación histológica de los parénquimas hepáticos, esplénicos ni renales. La administración intravenosa de la sustancia, incluyendo dosis muy elevadas, no conlleva modificaciones de la presión arterial... Por otra parte, P. AUBERT después de un estudio con 30 pacientes sometidos a un tratamiento de 15 días en dosis diarias de 1 gramo concluyó que el producto "...no tiene ninguna acción sobre la fórmula sanguínea y que no es tóxico para el sistema hematopoyético.



3 - ESTUDIO TOXICOLÓGICO DE FUMISPORE

Este estudio fue realizado sobre el producto FUMISPORE sobre su presentación comercial (polvo blanco) para los test de tolerancia local en forma diluida, para los estudios de toxicidad aguda por vía oral en las condiciones normales de utilización (fumigación) para la apreciación de la toxicidad aguda por vía respiratoria.

3.1 Tolerancia local

Los test de tolerancia local (ocular y cutánea) realizados en conejo según el boletín oficial del 21/04/1971 completado por el 5/06/1973 ha dado los siguientes resultados: En instalación ocular el producto es muy irritante: índice de irritación ocular aguda (IOA) = 29,67; índice de irritación ocular medio (IOM) = 17,17. En aplicación local sobre la piel, el producto se clasifica como ligeramente irritante: índice de irritación primaria cutánea, IPC = 0,75, no provocando ninguna lesión cutánea patológica).

3.2 Vía oral

Los efectos de la ingestión de FUMISPORE fueron estudiados en la rata. Por ingestión en dosis muy importantes (5.000 mg/kg) acarrea una reducción de la actividad espontánea, la aparición de un estado de indolencia, de temblores y de dificultades respiratorias. Las primeras muertes aparecen a una dosis de 5.000 mg/kg. La dosis DL 50 en rata por administración en suspensión a 25% en un hidrogel de carboximetileno celulósico es de 5.493 mg/kg (segundo LITCHFIELD e WICOXON).

3.3 Vía Respiratoria

La toxicidad aguda del humo procedente de la combustión de FUMISPORE fue estudiada por la inhalación en rata. En tales condiciones, la concentración letal 50% de humos de FUMISPORE (aerosol, gas y vapores generados por la combustión) fue calculada:

CL 50 = 0,44 mg/l de aire



Este valor resulta, en gran parte, debido a la presencia de monóxido de carbono (CO) que se forma normalmente después de la combustión de productos orgánicos. Como conclusión de este estudio, precisamos que la toxicidad debida a CO no presenta ningún riesgo para el usuario durante la utilización de FUMISPORE en las condiciones aconsejadas por el fabricante (recordamos que el contenido de CO medido en el transcurso del test es muy parecido al inhalado por un fumador).

3.4 Resumen

Sobre la forma comercial, FUMISPORE es un polvo blanco ligeramente irritante para la piel y muy irritante para los ojos. Por ingestión, posee una toxicidad extremadamente débil (DL 50 : 5.493 mg/kg). El valor de CL 50 necesita precisar de manera clara las condiciones exactas de la utilización del producto:

- Abandonar el local después de encender las latas
- No permanecer en el humo

4 - MUTACIÓN GENÉTICA

Dos test mutagénicos fueron realizados a partir de la acumulación de humos de FUMISPORE:

4.1 Test mutagénico con intervención de Salmonella (Salmonella/Mammalian Microsome Mutagenicity Test: Amestest)

Los condensados de una fumigación de 400 gramos de FUMISPORE por metro cúbico de aire (una lata de 30 g encendida cada 12 minutos durante 4 horas, para mantener una concentración en polvo de FUMISPORE constante: 2,32 mg/l de aire) fueron recuperados en una mezcla de solvente durante cuatro horas. En esas condiciones, FUMISPORE aparece



como un débil agente mutagénico, la activación metabólica actúa en ese caso, en proceso de desintoxicación.

4.2 Ensayo de mutación de células de linfoma de rata (Mouse Lymphoma Forward Mutation assay)

El humo de FUMISPORE condensado en etanol no provoca ninguna modificación en la frecuencia de mutación en concentraciones de 3,18 a 12,58 microgramos por mililitro, con o sin activación metabólica. Con todo esto, las muestras, en una dosis de la mitad de las cantidades totales introducidas en cada cultivo, son absolutamente mutagénicas para la cepa de mohos TA 98 (Salmonella).

5 – RESIDUOS

Un estudio fue hecho sobre la determinación de las características y cantidades de los residuos producidos durante la combustión de FUMISPORE. La proporción de los residuos (aerosol recogido en un filtro) producidos al peso líquido de polvo de FUMISPORE es 0,241. Por lo tanto según los resultados de este estudio, la cantidad de residuos de FUMISPORE producidos por la fumigación con una dosis de 3 g/m³ es estimada en 723 mg/m³. Los tenores de materia activa en estos materiales son como siguen:

Parahidroxifenilsalicidamida o Driol:

10 a 50 ppm (0,001% a 0,005%)

Paraminofenol:

Menos de 200 ppm (0,02%)



6 – CONCLUSIÓN

FUMISPORE “S” ES obtenido a partir de cuatro componentes muy poco tóxicos (DL 50 elevados). La mezcla resultante es un polvo blanco que presenta igualmente, una toxicidad muy débil (DL 50 – 5.493 mg/kg en rata).

-Como para todo procedimiento de fumigación, la combustión lenta del producto que permite la producción de humos fungicidas, se acompaña de un desprendimiento de monóxido de carbono (CO). Es por esta razón que se recomienda la aplicación de FUMISPORE en tratamiento de locales sin presencia humana y animal. En estas condiciones, no presenta ningún riesgo para el usuario.

-Los estudios de los residuos de la fumigación (depositados después de la utilización) no deja aparecer ninguna toxicidad aguda: DL 50 por vía oral en rata superior o igual a 5.000 mg/kg.

CONCLUSIÓN Los datos prácticos, técnicos y científicos presentados en esta síntesis permiten considerar con precisión las características y las propiedades de FUMISPORE:

Asimismo FUMISPORE aparece como un procedimiento simple, que no necesita ninguna preparación ni ningún equipamiento específico. Su utilización consiste en emitir por fumigación un gran número de partículas muy finas que se dispersan en el medio ambiente, y transportan la materia activa fungicida a todas las partes del local tratado. Esta materia prima original, la HIDROXIFENILSALICIDAMIDA presenta una eficacia muy buena sobre las esporas y micelios de la mayor parte de los mohos encontrados en las industrias agroalimentarias. Esto confiere a FUMISPORE (usado a 1 g/m³) su papel fungicida tanto en tratamiento de ambiente como de superficie. Por otra parte, esta sustancia, conocida por el nombre de DRIOL es utilizada como medicamento por su efecto colerético, fue objeto de numerosos trabajos farmacológicos y clínicos que demostraron su débil toxicidad. Su inocuidad es en gran parte la responsable del carácter no tóxico de FUMISPORE. De todo esto resulta una adaptación muy buena del procedimiento a los tratamientos de locales de



industrias agro alimenticias en las cuales los criterios de elección de un producto funguicida son precisamente las siguientes:

- Facilidad de utilización cualquiera que sea el tipo de local,
- Necesidad de una gran eficacia sobre los mohos encontrados en sectores de actividades muy diferentes,
- Ninguna toxicidad y por eso ser posible la utilización en presencia de materias primas o de productos alimenticios terminados no envasados.

