

ESTANDAR REGIONAL EN PROTECCION FITOSANITARIA

SECCION VI - PRODUCTOS FITOSANITARIOS

6.4. COMUNICACIÓN DEL RIESGO

**6.4.1 ETIQUETADO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS FORMULADOS
v.2.3**

**COMITE REGIONAL DE SANIDAD VEGETAL DEL CONO SUR
COSAVE**

DICIEMBRE, 2000

CONTENIDO

REVISION

APROBACION

RATIFICACION

REGISTRO DE MODIFICACIONES

DISTRIBUCION

I. INTRODUCCION

1. **AMBITO**
2. **REFERENCIAS**
3. **DEFINICIONES Y ABREVIATURAS**
4. **DESCRIPCION**

II. REQUISITOS TECNICOS

1. **APLICABILIDAD**
2. **PROPIEDADES FISICAS DE LA ETIQUETA**
3. **CONTENIDO DE LA ETIQUETA**

- A. Identificación del producto (Sección A)
 - B. Recomendaciones de Uso (Sección B)
 - C. Precauciones y Advertencias (Sección C)
 - D. Disposición de la Información en la Etiqueta
 - E. Símbolos, Colores, Clasificación de Peligro y Pictogramas
 - F. Tipografía
 - G. Rótulo o etiqueta complementaria (folleto)
-

REVISION

Este estándar regional en protección fitosanitaria esta sujeto a revisiones y modificaciones periódicas.

La versión 2.3 de este ERPF fue aprobada en la XXXI Reunión del Comité Directivo, 19-21 de diciembre de 2000, Buenos Aires, Argentina.

APROBACION

Este estandar regional en protección fitosanitaria fue aprobado por el Comité Directivo en su XIX Reunión, realizada en Brasilia, Brasil, julio de 1997.

RATIFICACION

No requiere.

REGISTRO DE MODIFICACIONES

Las modificaciones a este estándar serán numeradas y fechadas correlativamente.

DISTRIBUCION

Este estándar es distribuido por la Secretaría de Coordinación del COSAVE a:

- a. Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria, ONPFs, integrantes del COSAVE:
 - Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria - SENASA, Argentina.
 - Departamento de Defensa e Inspección Vegetal - DDIV, Brasil.
 - Servicio Agrícola y Ganadero - SAG, Chile.
 - Dirección de Defensa Vegetal - DDV, Paraguay
 - Dirección General de Servicios Agrícolas - DGSA, Uruguay.
 - b. Organizaciones Regionales de Protección Fitosanitaria - ORPFs.
 - c. Grupos de Trabajo Permanente del COSAVE (GTPs).
 - d. Secretaría de la Comisión del CODEX Alimentarius FAO/OMS
 - e. Secretaría Administrativa del MERCOSUR y,
 - f. Comité de Sanidad del MERCOSUR.
-

I. INTRODUCCION

1. AMBITO

Este estándar regional describe los requisitos que se deben considerar para efectuar el etiquetado correcto de los productos fitosanitarios. Este documento tiene como objetivo ordenar el contenido y la forma de las etiquetas que constituyen parte obligatoria de los envases de los productos fitosanitarios formulados.

2. REFERENCIAS

- Directrices para el Etiquetado Correcto de los Plaguicidas (FAO,1995).
- Legislación y reglamentación referente a productos fitosanitarios de los países miembros del COSAVE.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

ANÁLISIS DE RIESGO Proceso que caracteriza los efectos adversos, evalúa sus probabilidades, determina sus consecuencias y analiza las formas en que los riesgos pueden ser mitigados y comunicados.

ANÁLISIS DE RIESGO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS * Análisis de riesgo aplicado a estos productos, tomando en consideración los efectos sobre el medio ambiente, la salud humana, de las plantas y de los animales.

AUTORIDAD COMPETENTE Organismo(s) del gobierno que tiene(n) la potestad legal para establecer y aplicar la legislación que concierne a los productos fitosanitarios.

CD Abreviatura de Comité Directivo del COSAVE.

CM Abreviatura de Consejo de Ministros del COSAVE.

COMUNICACIÓN DEL RIESGO Procedimientos utilizados para informar los riesgos asociados a un producto fitosanitario.

COSAVE Abreviatura de Comité de Sanidad Vegetal del Cono Sur.

ETIQUETA Material escrito o gráfico, impreso, grabado o adherido, en los envases o embalajes de productos fitosanitarios, a los efectos de comunicar diferentes tipos de información (Sinónimos: marbete, rotulo).

GTP-P Abreviatura de Grupo de Trabajo Permanente en Productos Fitosanitarios del COSAVE.

GTP-PF Abreviatura de Grupo de Trabajo Permanente en Productos Fitosanitarios del MERCOSUR.

MERCOSUR Abreviatura de Mercado Común del Cono Sur.

PRODUCTO FITOSANITARIO Cualquier sustancia, agente biológico, mezcla de sustancias o de agentes biológicos destinadas a prevenir, controlar o destruir cualquier organismo nocivo, incluyendo las especies no deseadas de plantas, animales o microorganismos que causan perjuicio o interferencia negativa en la producción, elaboración o almacenamiento de los vegetales y sus productos. El término incluye coadyuvantes, fitoreguladores, desecantes y las sustancias aplicadas a los vegetales antes o después de la cosecha, para protegerlos contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte.

PRODUCTO FORMULADO Producto fitosanitario resultante del proceso de formulación, pudiendo o no requerir dilución antes del uso.

REGISTRANTE Persona física o jurídica que solicita el registro de un producto fitosanitario y a la cual corresponden las responsabilidades legales, técnicas y administrativas, por la información presentada y las asociadas con el cumplimiento de las condiciones del registro, una vez otorgado.

REGISTRO Proceso por el cual la autoridad competente, aprueba la fabricación, formulación, experimentación, fraccionamiento, comercialización y utilización de un producto fitosanitario.

RESIDUO Cualquier sustancia o agente biológico específico presente o sobre un producto vegetal o alimento de uso humano o animal, como consecuencia de su exposición a un producto fitosanitario. El término incluye los metabolitos y las impurezas consideradas de importancia toxicológica.

RIESGO Probabilidad de ocurrencia de efectos adversos a la salud humana o al ambiente, resultante de la exposición a un producto fitosanitario.

ROTULO Sinónimo de Etiqueta.

* Término en Revisión

4. DESCRIPCION

El presente estándar define el contenido y la disposición de la información para efectuar el etiquetado correcto de los productos fitosanitarios. Fue elaborado conjuntamente por el GTP-P del COSAVE y por el GTP-PF del Sub-Comité de Sanidad Vegetal del Comité de Sanidad del MERCOSUR, con el fin de facilitar la armonización de las normas para la comunicación del riesgo y el etiquetado correcto de productos fitosanitarios formulados entre los países miembros.

II. REQUISITOS TECNICOS

Con el objeto de dar cumplimiento a los requisitos que se definen en el presente estándar, se deberán seguir los criterios, procedimientos y alcances comunes de evaluación de datos con fines de registro, que se establecen en los subestándres específicos.

Para el registro de productos formulados podrá utilizarse la información existente publicada a nivel nacional y/o internacional, siempre que la misma reúna las condiciones mínimas establecidas.

A los efectos del registro de un producto formulado se deberá evaluar, mediante análisis de riesgo, información suficiente en relación a los siguientes datos:

1. APLICABILIDAD

En la etiqueta se debe hacer constar toda la información inherente al producto, su uso y aplicación.

El etiquetado correcto, forma parte de las condiciones de registro que establece la Autoridad Competente y como tal es responsabilidad del registrante.

2. PROPIEDADES FISICAS

La etiqueta deberá poseer las cualidades de durabilidad y legibilidad ante las condiciones en que se encontrará durante el transporte, almacenamiento y uso.

3. CONTENIDO

A. Identificación del producto

- A1. Clase de uso
- A2. Grupo(s) químico(s)
- A3. Nombre comercial
- A4. Nombre y código del tipo de formulación (ver ERPF 6.7)
- A5. Una frase que resuma las características del producto
- A6. Composición

Indicar:

- el/los nombre(s) común(es) de la(s) sustancia(s) activa(s) con su(s) nombre(s) químico(s);
- el contenido de sustancia(s) activa(s) pura(s) expresada(s) en porcentaje de p/p para formulaciones sólidas y en

porcentaje de p/v para formulaciones líquidas; y

- el contenido total de auxiliares de formulación y sustancias acompañantes expresado en porcentaje p/p para sólidos y en porcentaje p/v para formulaciones líquidas, o en cantidad suficiente para completar el total.

A7. Frase (en mayúscula) :

LEA ATENTAMENTE LA ETIQUETA (Y EL FOLLETO ADJUNTO - si existe-) ANTES DE USAR EL PRODUCTO

A8. Número de registro.

A9. Número o código del lote o partida (en el envase o etiqueta, indistintamente).

A10. Fechas de fabricación y vencimiento (mes y año).

A11. Fabricante/formulador (nombre y país).

A12. Contenido en volumen para productos líquidos y peso neto para productos en forma sólida, expresado en unidades del sistema métrico decimal. Cuando sea necesario se podrán autorizar otras indicaciones para expresar el contenido.

A13. Grado de inflamabilidad.

A14. Nombre y dirección de la empresa registrante. La empresa podrá colocar el logotipo de la misma, el que podrá repetirse en el cuerpo de Recomendaciones de Uso.

A15. Nombre y dirección del distribuidor (optativo).

B. Recomendaciones de Uso

B1. Generalidades del producto, definiendo sucintamente sus características y forma de acción, sin inducir al usuario a error en cuanto a la naturaleza, composición, seguridad y eficacia del producto y su adecuación al uso, ni realizar comparaciones falsas o equivocadas con otros productos. No utilizar frases de exaltación relativas al producto ni nombres de terceros para avalar recomendaciones.

B2. Instrucciones de uso

2.1. **Preparación** : describirla conforme a las características del producto.

2.2. **Equipos y técnicas de aplicación**: indicar el tipo de equipo de acuerdo con el tipo de producto, volumen de aplicación, presión, número de gotas/cm² , técnicas especiales, aclarando todos los factores a ser considerados (climáticos, edáficos, etc.), para obtener un resultado eficaz.

2.3. **Modalidades de uso**: cultivos, plagas, enfermedades o malezas, con nombre común y científico de la especie o género, según corresponda, dosis de uso, momento de aplicación y observaciones adicionales consideradas necesarias.

2.4. **Restricciones de uso**: indicar el período de carencia para cada inter-relación cultivo/producto, período de reingreso u otras que se consideren necesarias.

2.5. **Compatibilidad**: advertir sobre los casos conocidos de incompatibilidad con otras sustancias activas, formulaciones y otros productos, se podrán mencionar aquellos productos fitosanitarios con los que sea compatible para su aplicación conjunta.

2.6. **Fitotoxicidad** : indicar lo que corresponda para el cultivo a tratar y los cultivos subsiguientes.

C. Precauciones y Advertencias

Las frases de advertencia relativas a la seguridad deberán transmitir informaciones de precaución en forma breve y clara.

Serán propuestas por el registrante en el proyecto de etiqueta, correspondiendo su aceptación final a la Autoridad Competente.

Deberán ser indicadas advertencias acerca de: características de peligrosidad del producto; precauciones y equipos de protección a utilizar durante y después de la preparación y aplicación del producto; y disposición final de los envases.

Asimismo, y según los casos, podrán incorporarse advertencias e instrucciones relativas a: buenas prácticas agrícolas, mantenimiento y limpieza del equipo de aplicación, manejo de las áreas tratadas y protección del ambiente, acciones a tomar en casos de accidentes, derrames y contaminación e instrucciones específicas para primeros auxilios y consejos para los médicos.

C1 Frases obligatorias

Las siguientes frases son de inclusión obligatoria en las etiquetas:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE PERSONAS INEXPERTAS.

NO TRANSPORTAR NI ALMACENAR CON ALIMENTOS.

INUTILIZAR Y ELIMINAR ADECUADAMENTE LOS ENVASES VACÍOS.

EN CASO DE INTOXICACIÓN LLEVAR LA ETIQUETA, EL FOLLETO O ENVASE AL MÉDICO.

NO LAVAR LOS ENVASES O EQUIPOS DE APLICACION EN LAGOS, RIOS Y DEMAS FUENTES DE AGUA.

NO APLICAR EL PRODUCTO EN LA PRESENCIA DE VIENTOS FUERTES O EN HORAS DE MUCHO CALOR.

C2 Medidas generales de precaución

Incluir recomendaciones adecuadas a la peligrosidad del producto, a fin de evitar intoxicaciones en el transporte, almacenamiento, preparación y aplicación.

C3 Riesgos a la salud humana

Indicar la clase y clasificación de riesgo, según la última versión OMS (ver anexo).

C4 Riesgos ambientales

Incluir frases de advertencia en lo que se refiere a los cuidados de protección al medio ambiente y observaciones específicas en el caso de aplicación aérea.

C5 Instrucciones de almacenamiento

Incluir frases relativas a los cuidados durante el almacenamiento, tales como en los ejemplos siguientes:

“Mantener el producto en su envase original, en lugar fresco, ventilado, y aislado de otros productos”.

“Observar las disposiciones que constan en la legislación específica”.

C6 Instrucciones en caso de accidentes

Incluir frases relativas a las acciones a tomar en caso de accidente:

“Contactar a las autoridades locales competentes y a la Empresa (nombre de la empresa y teléfono de emergencia)”.

“Utilizar equipamiento de protección individual recomendado”.

“Aislar y señalar el área contaminada”.

“En caso de derrame, detener el escurrimiento, no permitiendo que el producto entre en alcantarillados, drenajes o cursos de aguas”.

En caso de incendio, indicar el método de control a utilizar.

C7 Destino adecuado de los restos y de envases

Indicar instrucciones para la disposición final de envases y remanentes de los productos fitosanitarios (ejemplo: triple lavado).

C8 Primeros auxilios

Indicar recomendaciones pertinentes en caso de intoxicación aguda.

C9 Informaciones para el médico

Indicar tratamiento y antídotos (cuando existan).

C10 Síntomas de intoxicación aguda

Describir los posibles síntomas inducidos en caso de intoxicación aguda.

C11 Advertencias especiales

Incluir otras advertencias no especificadas precedentemente, que sean consideradas pertinentes por la Autoridad Competente.

C12 Consultas en caso de intoxicaciones

Indicar los teléfonos de los Centros de Información Toxicológica y los teléfonos de emergencia de la empresa.

D. Disposición de la Información en la Etiqueta

La información antes indicada podrá ser ordenada en una, dos, tres o cuatro columnas o cuerpos de la etiqueta.

Para etiquetas de un cuerpo: Se aceptarán exclusivamente para aquellos productos fitosanitarios que tengan recomendaciones de uso muy limitadas, colocadas en la siguiente forma :

ITEM	REFERENCIA
Identificación del producto	Sección A
Recomendaciones de uso	Sección B
Precauciones y advertencias	Sección C

Para el caso de etiquetas de dos cuerpos: Distribuir la información de la siguiente manera.

Columna Izquierda(o frente)		Columna Derecha (o reverso)	
Item	Referencia	Item	Referencia
Identificación del producto	Sección A	Recomendaciones de uso	Sección B
Precauciones y advertencias	Sección C		

Para el caso de etiquetas de tres cuerpos: Distribuir la información de la siguiente manera.

Columna Izquierda		Columna Central		Columna Derecha	
Item.	Referencia	Item	Referencia	Item	Referencia
Precauciones y advertencias	Sección C	Identificación del producto	Sección A	Recomendaciones de uso	Sección B

Para el caso de etiquetas de cuatro cuerpos: Distribuir la información de la siguiente manera.

Casos Posibles	Cara Menor	Cara Mayor	Cara Menor	Cara Mayor
Extensas precauciones y advertencias	C1 a C7	Sección A	C8 a C12	Sección B
	Sección B	Sección A	Sección B	Sección C
Extensas recomendaciones de uso	Sección A	Sección B	Sección C	Sección B
	Sección C	Sección A	Sección B	Sección B
Se repite identificación del producto	Sección C	Sección A	Sección B	Sección A

Se repite identificación del producto Sección C Sección A Sección B Sección A

Las informaciones deberán ser ordenadas de forma horizontal, legible y que corresponda solamente para la columna adoptada.

E. Símbolos, Colores y Clasificación de Peligro y Pictogramas

La etiqueta deberá presentar en su parte inferior una faja de color con una altura mínima del 15% de la altura de la etiqueta, incluyendo el símbolo, palabra y clasificación de peligro correspondiente a la clase de peligrosidad, según la clasificación de la OMS. Asimismo deberá incluir los pictogramas.

El símbolo será de color negro sobre un fondo blanco e irá dentro de un rombo de diagonales iguales a la altura de la faja de color, ubicándose en el centro de la misma, haciendo coincidir la diagonal horizontal con el borde superior de la faja de color.

Los colores, símbolos, palabras y frases de advertencia se detallan en el cuadro anexo.

Los pictogramas deberán ser de color negro sobre fondo blanco y estar ubicados en la faja de color desde el centro hacia ambos extremos de la misma. Hacia la izquierda de la etiqueta se ubicarán los pictogramas referentes a la preparación a ser aplicada y de almacenaje del producto. Hacia la derecha, se colocarán los referentes a las precauciones en la aplicación y protección del medio ambiente.

El tamaño preferible para los pictogramas será de 15x15 mm., con un mínimo de 7x7 mm., de acuerdo al tamaño de la etiqueta.

La etiqueta será de color blanco con letras negras y las informaciones sobre clase y clasificación de riesgo, según OMS, grupo químico, antídoto y tratamiento médico, estarán impresas en letras de color rojo (PMS 199C).

Se aceptará cualquier color en el logotipo y la marca comercial de la empresa, conforme aspectos de artes gráficas. Los mismos deberán ubicarse en la columna que contenga la identificación del producto.

F. Tipografía

Para la sección C **Precauciones y advertencias**, el tamaño mínimo de impresión será de ocho puntos tipográficos (cuerpo 8), con un interlineado de dos puntos.

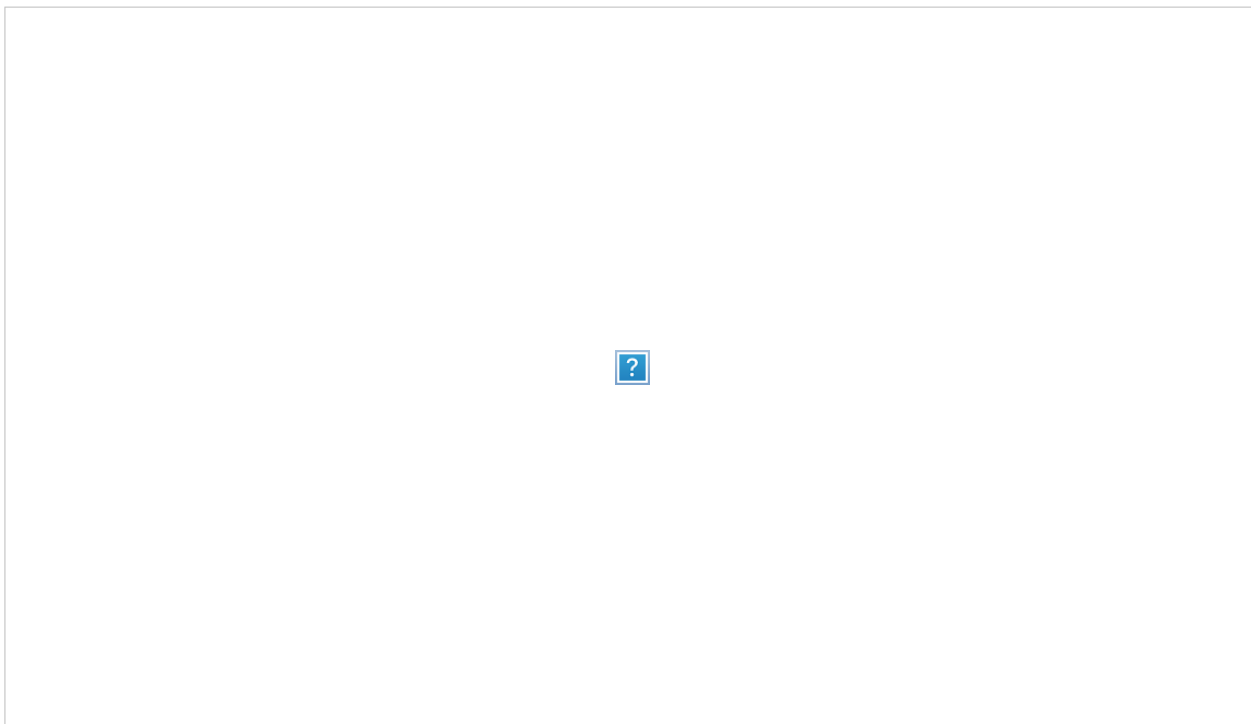
Para las demás secciones, el tamaño de los caracteres no deberá ser nunca inferior a siete puntos tipográficos (cuerpo 7), con un interlineado de un punto.

El tipo de letra deberá ser clara y sin decoraciones. La impresión en letra cursiva, se utilizará únicamente para los nombres científicos. Todos los títulos serán impresos en negrita.

Todos los textos deberán ser escritos en el idioma del país en que será comercializado y dispuestos horizontalmente cuando el envase se encuentre en su posición normal.

G. Rótulo o etiqueta complementaria (folleto)

Cuando el tamaño del envase no permita colocar toda la información en la etiqueta, ésta deberá ser complementada con un folleto que contenga la totalidad de la información prescrita en este estándar.



Valores de la DL 50 aguda (ratas) mg/kg de formulación (6)* La abreviatura PMS indica un sistema para comparar colores utilizado especialmente por los impresores, ideado y patentado por Pantone Inc. EE.UU.+ Véase el Cuadro 5 de la Clasificación recomendada por la OMS de los plaguicidas por peligro (referencia bibliográfica (6))