REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO. PLAGUICIDAS. PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y DE USO PROFESIONAL. REQUISITOS DE ETIQUETADO

NTON 02 013-10/RTCA 65.03.57:10, Aprobado el 12 de Abril del 2012

Publicado en La Gaceta No. 120 del 27 de Junio del 2012

MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICACIÓN

La infrascrita Secretaria Ejecutiva de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, CERTIFICA que en el Libro de Actas que lleva dicha Comisión, en los folios que van de la noventa y cuatro (94) a la ciento uno (101), se encuentra el **Acta No. 003-11 "Tercera Sesión Ordinaria de la Comisión de Normalización Técnica y Calidad",** la que en sus partes conducentes, expone: *"En la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a las nueve de la mañana del día jueves 22 de diciembre del año 2011, reunidos en el Auditorio Central del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), por notificación de convocatoria enviada previamente el día 06 de diciembre del año 2011, de conformidad a lo establecido en el Reglamento Interno de Organización y Funcionamiento de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, están presentes los miembros titulares y delegados de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC) entre los cuales se encuentran:* ***Orlando Solórzano Delgadillo,*** *Ministro de Fomento Industria y Comercio (MIFIC) y Presidente de la CNNC;* ***Amanda Lorío Arana,*** *en representación del Ministro Agropecuario y Forestal (MAGFOR);* ***Nelda Rosa Hernández M,*** *en representación del Ministro de Transporte e Infraestructura (MTI);* ***Sheyla C. Gadea Salas,*** *en representación del Director Ejecutivo del Instituto Nicaragüense de Telecomunicaciones y Correos (TELCOR);****Onánis Delgado,*** *en representación del Director Ejecutivo del Instituto Nacional de Energía (INE);* ***Julio Solís Sánchez*** *en representación del Director del Instituto Nicaragüense de Acueductos y Alcantarillados (INAA);* ***Fernando Campos,*** *de representación del Ministro de Energía y Minas (MEM);* ***Francisco Javier Vargas*** *en representación de las Organizaciones Privadas del Sector Agropecuario;* ***Maura Morales Reyes*** *en representación de las Organizaciones de Consumidores y* ***María del Carmen Fonseca*** *en representación de las Organizaciones Privadas del Sector Científico Técnico. Así mismo participan en esta sesión* ***Sara Amelia Rosales,*** *en su carácter de Secretaria Ejecutiva de la CNNC y los siguientes invitados especiales:* ***Jorge Enrique Rodríguez*** *de parte del MAGFOR;* ***Shu-Yan Delgado,*** *de parte del Ministerio de Energía y Minas (MEM) ;Brenda Ayerdis de parte de la Asociación Liga de Defensa del Consumidor de Nicaragua (LIDECONI);* ***Guillermo Thomas*** *de parte DE Cámara de Industrias de Nicaragua (CADIN);* ***Johanna Elizabeth Várela Martínez, Ingrid Matus, Adela Miranda, Valeria Pineda y Noemí Solano Lacayo,*** *todos ellos de parte del MIFIC. Habiendo sido constatado el quorum se procede a dar por iniciada esta sesión y de declara abierta:" (...).****2. (PRESENTACIÓN Y APROBACIÓN DE ONCE NORMAS TÉCNICAS NICARAGÜENSES).*** *(...) "la compañera Noemí Solano procede a realizar la presentación de los Proyectos de Normas Técnicas Nicaragüenses incluidos a los miembros de la CNNC que a continuación se describen: (...)* ***11. NTON 02 013-10/ RTCA 65.03.57:10 Plaguicidas. Plaguicidas de uso Doméstico y de uso Profesional Requisitos de Etiquetado.*** *Los miembros de la CNNC deciden aprobar las normas antes descritas. (...). No habiendo otros asuntos que tratar se levanta la Sesión a las once y cuarenta minutos de la tarde del 22 de diciembre del año 2011 (f) Orlando Solórzano (Legible) -Ministro MIFIC, Presidente de la CNNC (f) Sara Amelia Rosales Castellón (Legible), Secretaria Ejecutiva CNNC ". A solicitud* del Ministerio de Salud (MINSA) extiendo, en una hoja de papel común tamaño carta, esta CERTIFICACIÓN, la cual es conforme con el documento original con el que fue cotejada, para su debida publicación en La Gaceta, Diario Oficial de la República, y la firmo, sello y rubrico en la ciudad de Managua a los doce días del mes

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16279

de abril del año dos mil doce. **Lic. Sara Amelia Rosales C.,** Secretaria Ejecutiva Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

NTON 02 013-10/RTCA 65.03.57:10

PLAGUICIDAS. PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y DE USO PROFESIONAL. REQUISITOS DE ETIQUETADO.

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con ninguna norma internacional

ICS 65.100 NTON 02 013-10/ RTCA 65.03.57:10

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

•Ministerio de Economía, MINECO
•Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
•Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
•Secretaría de Industria y Comercio, SIC
•Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 65.03.57:10 Plaguicidas. Plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional. Requisitos de etiquetado, por el Subgrupo de Medicamentos y Sustancias Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por Nicaragua
Ministerio de Salud

Por Honduras
Secretaria de Salud

Por Costa Rica
Ministerio de Salud

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16279

1. OBJETO

Establecer las indicaciones y especificaciones que deben aparecer en las etiquetas de los plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional.

2. Ámbito de aplicación

Aplica a las etiquetas de los plaguicidas para uso doméstico y uso profesional en sus diferentes formulaciones y presentaciones.

No aplica a los plaguicidas de origen botánico y microbiológico.

3. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry (Unión Internacional de Química Pura y Aplicada).
OMS: Organización Mundial de la Salud
FAO: Food and Agriculture Organization of the United Nations (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación).

4. DEFINICIONES

4.1 Empresa controladora de plagas: aquella empresa natural o jurídica que se dedica a utilizar plaguicidas objeto de este reglamento para prevenir, controlar o destruir cualquier plaga que. pueda afectar la salud humana, en áreas o espacios interiores, exteriores de viviendas, edificios, instalaciones públicas y privadas, industrias, comercios, vehículos públicos y privados, grandes extensiones en jardinería y recreación y lugares donde circulan, permanecen o concurren personas.

4.2 Aditivos de formulación: cualquier sustancia emulsificante, disolvente, dispersante, propelente, componentes de la formulación del plaguicida o sus mezclas.

4.3 Envase primario o envase: todo recipiente que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación. También se designa simplemente como "envase".

4.4 Envase secundario o empaque: todo recipiente que tiene contacto con uno o más envases primarios, con el objeto de protegerlos y facilitar su comercialización hasta llegar al consumidor final. El envase secundario generalmente es usado para agrupar en una sola unidad de expendio, uno o varios envases primarios.

4.5 Envase terciario o embalaje: todo recipiente utilizado para facilitar la manipulación y proteger el envase primario y/o envase secundario, contra los daños físicos y agentes exteriores durante su almacenamiento y transporte; estos recipientes se utilizan durante la distribución del producto y normalmente no llegan al usuario final.

4.6 Etiqueta: conjunto de elementos de información escritos, impresos o gráficos relativos a un producto, elegidos en razón de su pertinencia para el sector o los sectores de que se trate, que se adhieren o se imprimen en el recipiente que contiene el producto o en su embalaje/envase exterior, o que se fijan en ellos.

4.7 Etiqueta complementaria: aquella que sustituye a la etiqueta de origen, cuando ésta se declara en idioma diferente al español/ castellano; o bien, complementa la información no incluida en la etiqueta de origen presentada en idioma español/castellano.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16279

4.8 Fabricante: persona jurídica, que se dedica a la síntesis de ingredientes activos grado técnico que se utilizan en la formulación de plaguicidas objeto de este reglamento.

4.9 Formulación: proceso mediante el cual se elaboran plaguicidas que contengan uno o más ingredientes activos uniformemente distribuidos en uno o más aditivos, con o sin ayuda de acondicionadores de fórmula.

4.10 Formulador: persona natural o jurídica que se dedica a la formulación de plaguicidas objeto de este reglamento.

4.11 Ingrediente activo: componente de una formulación responsable de la actividad biológica directa o indirecta contra plagas y vectores. Un único ingrediente activo puede estar conformado por una o más entidades químicas que pueden diferir en la actividad relativa. Una formulación puede contener uno o más ingredientes activos.

4.12 Marca comercial: cualquier signo denominativo, figurativo, tridimensional o mixto, perceptible visualmente, que sea apto para distinguir los productos o servicios de una persona individual o jurídica de las de otros.

4.13 Nombre comercial: signo denominativo o mixto, con el que se identifica y distingue a una empresa, a un establecimiento mercantil o a una entidad.

4.14 Nombre común: nombre del ingrediente activo, aprobado por la Organización Internacional de Normalización (ISO).

4.15 Plaga: cualquier tipo de organismo que por su densidad de población perjudica los cultivos, la salud, los bienes de producción y el ambiente del hombre.

4.16 Plaguicida: cualquier sustancia o mezcla de sustancias químicas destinada a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o las especies de plantas y animales indeseables que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de bienes de consumo.

4.17 Plaguicida de uso doméstico: formulación que contiene uno o varios ingredientes activos, que por estudios científicos cuentan con reconocimiento para uso en ambientes donde vivan, circulen, permanezcan o concurran personas (viviendas, edificios, instalaciones públicas y privadas, industrias, comercios, vehículos públicos y privados, jardines interiores y exteriores). No se incluyen los espacios donde se realizan actividades agrícolas o de jardinería a gran escala, estos plaguicidas deben ser de categoría IV según la clasificación toxicológica de la OMS. Deberán ser formulaciones listas para uso sin modificación alguna, tal como se expenden.

4.18 Plaguicida de uso profesional: formulación que contienen uno o varios ingredientes activos. Solo pueden ser aplicados por personal autorizado y capacitado. Estos plaguicidas deben ser de las categorías II, III o IV según clasificación toxicológica de la OMS y que al momento de su aplicación, la dilución final se clasifique en la categoría IV. Estos plaguicidas deben contar con reconocimiento para ser aplicados en ambientes donde vivan, circulen, permanezcan o concurran personas (viviendas, edificios, instalaciones públicas y privadas, industrias, comercios, vehículos públicos y privados, jardines interiores y exteriores, grandes extensiones de jardinería y recreación).

NOTA: Esta categoría contempla a los plaguicidas de uso en salud pública y los plaguicidas de uso por empresas controladoras de plagas.

4.19 Panfleto o instructivo: documento que contiene la información técnico-científica que se adjunta al producto terminado, el cual debe contener al menos los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16279

plaguicida de uso doméstico y de uso profesional que lo contiene.

4.20 Panel central de la etiqueta: es la parte de la etiqueta donde está inscrito el nombre comercial y nombre común, el tipo de formulación, la marca comercial del producto o la marca registrada si éste es el caso.

5. CONDICIONES Y RESTRICCIONES GENERALES DEL ETIQUETADO

5.1 Principios generales del etiquetado de plaguicidas de uso doméstico y profesional.

5.1.1 Las etiquetas que se coloquen en los plaguicidas deben aplicarse de manera que no se separen del envase o empaque bajo condiciones normales de uso.

5.1.2 Los materiales de impresión empleados deben ser de una calidad tal, que resistan la acción de los agentes atmosféricos y las condiciones normales de uso, transporte y almacenamiento.

5.1.3 El lenguaje debe ser claro, breve, sencillo y exento de ideas que tiendan a la ampliación o exageración de las cualidades o capacidades reales del plaguicida. Las palabras deben ser de uso común evitando tecnicismos que confundan al usuario y empleando palabras que definan certeramente la idea.

5.1.4 No se permite el uso de indicaciones tales como "no tóxico", "no nocivo" o cualquier otra indicación análoga, ni el uso de términos extensivos tales como: "etc.", "y otros", "ampliamente", "los más diversos", "ciertos", "casi todos", "la mayoría" o cualquier otra indicación análoga.

5.1.5 Las representaciones gráficas, figuras, pictogramas o diseños necesarios del etiquetado, deben aparecer claramente visibles y fácilmente legibles, evitando el uso de dibujos que confundan o induzcan al mal uso del producto.

5.1.6 Los textos y leyendas del etiquetado de los envases o empaques de plaguicidas, destinados al mercado centroamericano, deben estar redactados en español. Cuando el idioma en que está redactada la etiqueta no sea éste debe colocarse una etiqueta complementaria en idioma español, que contenga la información obligatoria incluida en este reglamento.

5.1.7 Cuando se utilice una etiqueta complementaria que sustituya a la etiqueta de origen o la complemente, la información contenida en ella debe estar conforme con lo establecido en este reglamento, y la misma debe estar adherida al envase o empaque.

5.1.8 Se aceptarán etiquetas redactadas en más de un idioma, siempre y cuando la información esté también en español/castellano.

5.1.9 La información que por el tamaño del envase o empaque no pueda formar parte del etiquetado del plaguicida (tanto de uso doméstico como profesional) se debe presentar en un panfleto que acompañe a cada envase o empaque y debe incluirse la leyenda, en letra mayúscula y en negrita que diga: **"LEA EL PANFLETO O INSTRUCTIVO ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO".**

5 .2 Dimensiones de la etiqueta

5.2.1 Plaguicidas de uso doméstico

La dimensión de la etiqueta se debe ajustar al tamaño del envase y empaque. El tamaño de letra y pictogramas debe cumplir con lo establecido en los puntos 5.3.1 al 5.3.3.

5.2.2 Plaguicidas de uso profesional

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16279

Para los plaguicidas de uso profesional, el tamaño de la etiqueta debe estar de acuerdo con las siguientes proporciones:

a. En envases o empaques cuya capacidad sea hasta de 4 L o 5 kg, la etiqueta debe abarcar por lo menos el 75% de la superficie total del mismo, excluyendo la parte superior e inferior del envase o empaque.

b. En envases o empaques mayores de 4 L o 5 kg hasta 18 L o 25 kg, la etiqueta debe abarcar por lo menos el 25% de la superficie total del mismo, excluyendo la parte superior e inferior del envase o empaque. En ningún caso el tamaño puede ser menor al definido para etiquetas en el inciso a.) de este artículo.

c. En envases o empaques de capacidad superior a 18 L o 25 kg, el tamaño de la etiqueta debe ser al menos igual al tamaño definido en el inciso b.) de este numeral.

5.3 Tamaño de letras y pictogramas para los plaguicidas de uso doméstico y uso profesional

5.3.1 Tamaño de la letra

Las leyendas de advertencias solicitadas en este reglamento deben estar en mayúscula y en negrita, con un tamaño de al menos 2 mm y todos los demás textos de al menos 1,25 mm.

5.3.2 Estilos de impresión

5.3.2.1 La impresión sobre la etiqueta debe ir en la misma dirección y nunca debe sobreponerse, aún cuando se utilicen colores diferentes.

5.3.2.2 La impresión condensada nunca debe utilizarse.

5.3.2.3 La impresión en itálica solo debe utilizarse para nombres científicos o latinos.

5.3.2.4 La impresión en resaltado solo debe utilizarse para enfatizar.

5.3.3 Tamaño de los pictogramas

Los pictogramas exigidos en este reglamento deben ser de dimensiones tales que permita al usuario identificar y comprender el mensaje. El tamaño mínimo permitido es de 7 x 7 mm. Para plaguicidas de uso profesional la ubicación de los pictogramas se establece en el punto 7.4.3.

5.4 Leyendas solicitadas en la etiqueta.

5.4.1 Se deben declarar los números telefónicos de los Centros de Información Toxicológica de cada Estado Parte.

5.4.2 En cada etiqueta de uso doméstico y profesional según corresponda, deben colocarse las siguientes leyendas de advertencias:

a. Para ambos tipos de plaguicidas "PRECAUCIÓN, LEA LA ETIQUETA Y LAS INSTRUCCIONES PERTINENTES ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO".

b. En el caso de plaguicidas de uso profesional, la leyenda debe decir: "PRECAUCIÓN, LEA LA ETIQUETA, EL PANFLETO Y LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO".

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16279

c. Para ambos tipos de plaguicidas: "NO APLICAR DIRECTAMENTE, NI INDIRECTAMENTE SOBRE ALIMENTOS O UTENSILIOS DE COCINA"; "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 ENVASE".

d. Además deben incluir una leyenda que indique: "NO COMER, BEBER O FUMAR CUANDO SE UTILICE ESTE PRODUCTO. LAVARSE CUIDADOSAMENTE LAS MANOS CON AGUA Y JABON DESPUES DE LA MANIPULACIÓN DE ESTE PRODUCTO".

5.4.3 En el caso de los plaguicidas de uso profesional, deben incluirse los pictogramas correspondientes, de conformidad con los anexos 1 y 2.

a. En ambos tipos de plaguicidas, se debe indicar el período de reingreso al área o ambiente que ha sido tratado. Además se debe declarar la plaga que controla el producto utilizando el nombre común y el nombre científico.

b. Leyenda en letra mayúscula y en negrita que diga: **"EN CASO DE MALESTAR O INTOXICACIÓN, LLEVE EL PACIENTE AL MÉDICO Y ENTREGUE ESTA ETIQUETA, PANFLETO O INSTRUCTIVO".**

6. FORMATO DE ETIQUETA PARA PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO.

6.1 Panel central o Sección principal de la etiqueta.

Los siguientes requisitos deben aparecer en el panel central o sección principal de la etiqueta:

a. El nombre comercial y la marca comercial del producto.

b. La leyenda "PLAGUICIDA DE USO DOMÉSTICO".

c. La acción biocida del plaguicida, señalando la forma física del mismo o bien aquel término que defina mejor su estado físico.

d. El contenido neto en unidades del Sistema Internacional y no requerirá de ninguna frase adicional que lo identifique.

6.2 Otra información obligatoria en la etiqueta.

Los siguientes requisitos deben distribuirse en el resto de la etiqueta en el orden que lo decida el fabricante:

a. El Nombre común y el nombre químico del o de los ingredientes activos (de conformidad con la nomenclatura química reconocida por IUPAC), la concentración de este y de otros ingredientes de importancia toxicológica, expresado en forma porcentual. Se debe indicar la cantidad en gramos del o de los ingredientes activos contenidos por litro o kilogramo de producto formulado.

b. Bajo el título de "FRASES Y ADVERTENCIAS DE USO", debe incluirse las leyendas establecidas en el numeral 5.4.

c. Bajo el título de "PRECAUCIONES DE SEGURIDAD", debe indicarse las advertencias específicas al producto (si existen), la buena práctica de aplicación, precauciones a tener en cuenta antes y después de la aplicación.

d. Bajo el título de "SÍNTOMAS y SIGNOS DE INTOXICACIÓN" debe indicarse los síntomas y efectos de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16279

la intoxicación aguda en el ser humano, por ingestión, inhalación, contacto dérmico y ocular o cualquier otro. Usar términos comunes.

e. Bajo el título de "PRIMEROS AUXILIOS", señalar las medidas inmediatas que deben tomarse en el caso de sobre exposición aguda al producto:

-En caso de ingestión el fabricante o formulador debe indicar las medidas a tomar, las cuales dependerán del tipo de formulación y del o los ingredientes activos que contenga.

-Debe llevar la leyenda: "NUNCA DÉ A BEBER NI INDUZCA EL VOMITO EN UNA PERSONA INCONSCIENTE."

-EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL LAVAR USANDO AGUA Y JABÓN ABUNDANTE.

-EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS LAVAR CON AGUA DURANTE VARIOS MINUTOS. SI LA IRRITACIÓN OCULAR PERSISTE VISITAR A UN MÉDICO. LAVARSE LAS MANOS DESPUÉS DE LA MANIPULACIÓN.

f. Bajo el título de "RECOMENDACIONES AL MÉDICO" indicar los antídotos y el tratamiento específico, así como las medidas para confirmar el diagnóstico, si se conocen. En caso de no tener antídoto indicar "NO TIENE ANTÍDOTO".

g. Bajo el título de "INSTRUCCIONES DE USO", indicar el modo de aplicación, dosificaciones, plagas a las que se destina el producto y cualquier otra información que el fabricante o formulador considere necesaria para la utilización del producto.

h. Bajo el título "PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO" deben indicarse los riesgos físicos y químicos del plaguicida, y cualquier otro que el fabricante o formulador considere necesario.

i. Si el producto es un aerosol, un líquido o un sólido inflamable o combustible, debe llevar el pictograma de inflamabilidad o combustibilidad establecidos en el Anexo 1, y las siguientes advertencias:
-Recipiente a presión. No perforar ni quemar, incluso después de su uso.
-No rociar sobre llama al descubierto o sobre material incandescente.
-Mantener alejado de fuentes de calor, chispas y llamas al descubierto.
-No fumar cuando utiliza el producto.
-Proteger de la luz solar y no exponer este producto a una temperatura superior de 50 °C.

j. Bajo el título "MEDIDAS PARA PROTECCIÓN AL AMBIENTE" señalar la adecuada destrucción de los envases, protección de las especies de animales domésticos y de la fauna en general y para prevenir la contaminación del suelo, aire, mantos y cuerpos receptores de agua. Las indicaciones deben cumplir con lo establecido en las legislaciones de cada país.

k. La etiqueta del producto debe indicar el país de formulación con la leyenda "FORMULADO EN".

l. El número del registro oficial extendido por la autoridad competente del Estado Parte. Además debe incluirse el número de lote, fecha de formulación y fecha de caducidad (indicando mes y año); estos pueden aparecer fuera de la etiqueta formando parte del envase primario, los cuáles deben ser proporcionados por el fabricante o formulador.

m. El nombre, dirección y número de teléfono del fabricante, formulador, importador, distribuidor envasador.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16279

7. FORMATO DE ETIQUETA PARA PLAGUICIDAS DE USO PROFESIONAL

7.1 Los plaguicidas de uso profesional deberán contener en el panel central o sección principal de la etiqueta los siguientes requisitos:

a. El nombre comercial y la marca comercial del producto.

b. La leyenda "PLAGUICIDA DE USO PROFESIONAL PARA SALUD PÚBLICA" o "PLAGUICIDA DE USO PROFESIONAL PARA EMPRESAS CONTROLADORAS DE PLAGAS", según sea el caso.

c. El nombre común y el nombre químico del ingrediente activo (según la nomenclatura química reconocida por IUPAC), la concentración de este y de otros ingredientes de importancia toxicológica expresado en forma porcentual. Se debe indicar la cantidad en gramos del o los ingredientes activos contenidos por litro o kilogramo de producto formulado.

d. La acción biocida del plaguicida, señalando la forma física del mismo o bien aquel término que defina mejor su estado físico.

Para fines de este Reglamento se utilizará los criterios de clasificación toxicológica de la OMS, según la tabla siguiente:

Tabla 1. Clasificación toxicológica de la Organización Mundial de la Salud (OMS/FAO) DL_{50} en ratas (mg/kg de peso corporal)

Clasificación de la OMS según peligro potencial	**Información que debe aparecer en la etiqueta**		
	Denominación de Peligro	**Color de la banda[1]**	**Símbolos y palabras**
I.a. Extremadamente Peligroso	Muy tóxico	Rojo PMS 199C	**MUY TÓXICO**
I.b. Altamente Peligroso	Tóxico	Rojo PMS 199 C	**TÓXICO**
II Moderadamente Peligroso	Nocivo	Amarillo PMS C	**NOCIVO**
III Ligeramente Peligroso	Cuidado	Azul PM S 293 C	**Cuidado**
IV Productos que no ofrecen peligro EN CONDICIONES NORMALES DE USO.		Verde PM S 347 C	**PRECAUCION**

DL_{50} aguda (rata) mg/kg de peso corporal			
Oral		**Dermal |**	
Sólido	**Líquido**	**Sólido**	**Líquido**
5 o menos	20 o menos	10 o menos	40 o menos

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16279

may-50	20- 200	10 - 100	40- 400
50 - 500	200 - 2000	100-1000	400-4000
> 500	>2000	>1000	>4000
> 2000	>3000		

NOTA: Solventes y vehículos pueden cambiar la toxicidad de la formulación.

e. El contenido neto en unidades del Sistema Internacional de Unidades y no requerirá de ninguna frase adicional que lo identifique.

7.2 Otra información obligatoria en la etiqueta.

Los requisitos incluidos en este apartado deberán ser distribuidos en el resto de la etiqueta de acuerdo al diseño presentado en el numeral 7.4 de este reglamento:

a. Bajo el título de "FRASES Y ADVERTENCIAS DE USO", debe incluirse las leyendas establecidas en el numeral 5.4.

b. Bajo el título de "PRECAUCIONES DE SEGURIDAD", deben indicarse las advertencias específicas al producto (si existen), la buena práctica de aplicación, las precauciones cuando se manipulan concentrados (si procede), precauciones a tener en cuenta antes y después de la aplicación, cuidados con el equipo de aplicación (si existe riesgo), entre otros.

c. Bajo el título de "SÍNTOMAS y SIGNOS DESINTOXICACIÓN", deberá indicarse los síntomas y efectos de la intoxicación aguda en el ser humano, por ingestión, inhalación, contacto dérmico y ocular o cualquier otro. Usar términos comunes.

d. Bajo el título de "PRIMEROS AUXILIOS", señalar las medidas inmediatas que deben tomarse en el caso de sobre exposición aguda al producto:

-En caso de ingestión, el fabricante o formulador debe indicar las medidas a tomar, las cuales dependerán del tipo de formulación y del o los ingredientes activos que contenga.

-Debe llevar la leyenda: "NUNCA DÉ A BEBER O INDUZCA EL VOMITO 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 VARIOS MINUTOS. SI LA IRRITACIÓN OCULAR PERSISTE VISITAR A UN MÉDICO. Bajo el título de "RECOMENDACIONES AL MEDICO" indicar los antídotos y el tratamiento específico, así como las medidas para confirmar el diagnóstico, si se conocen. En caso de no tener antídoto indicar "NO TIENE ANTÍDOTO".

e. Bajo el titulo de "INSTRUCCIONES DE USO", indicar el modo de aplicación, dosificaciones, plagas a las que se destina el producto y cualquier otra información que el fabricante o formulador considere necesaria para la utilización del producto.

f. Bajo el título "PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO" deberá indicarse los riesgos físicos y químicos del plaguicida, y cualquier otro que el fabricante o formulador considere necesario.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16279

Si el producto es un aerosol, un líquido o un sólido inflamable o combustible, debe llevar el pictograma de inflamabilidad o combustibilidad correspondiente del Anexo 1, y las siguientes advertencias:

-Recipiente a presión, no perforar ni quemar, incluso después de su uso.

-No rociar sobre llama al descubierto o sobre material incandescente.

-Mantener alejado de calor, chispas y llamas al descubierto.

-No fumar cuando utiliza el producto.

-Proteger de la luz solar y no exponer el producto a una temperatura superior de 50 °C.

g. Bajo el título "MEDIDAS PARA PROTECCIÓN AL AMBIENTE" señalar la adecuada disposición final de los envases luego de su uso, protección de las especies de animales domésticos y de la fauna en general y para prevenir la contaminación del suelo, aire, mantos y cuerpos receptores de agua. Las indicaciones deberán estar conformes con lo establecido en las legislaciones de cada país.

h. Los plaguicidas de uso profesional, deberán incluir la clasificación toxicológica del plaguicida en la etiqueta de manera visual mediante un color específico, según lo establecido en la Tabla 1. La identificación del color se hará en forma de una banda a lo largo de la base de la etiqueta, cuyo ancho será igual al 15% de la altura de dicha etiqueta. Al centro de la banda debe imprimirse en color negro o en un color contrastante el texto que señala la categoría toxicológica del producto "MODERADAMENTE PELIGROSO" para categoría II, "LIGERAMENTE PELIGROSO" para categoría III y "PRECAUCIÓN" para los de categoría IV según corresponda, en un tamaño no menor de la tercera parte del ancho de la banda.

i. Las tonalidades de los colores y las palabras de advertencia correspondientes a la categoría toxicológica de los plaguicidas, deben ser según se indica en la Tabla 1.

j. El número de lote, fecha de formulación y fecha de caducidad (indicando mes y año) puede aparecer fuera de la etiqueta formando parte del envase primario. La etiqueta del producto deberá indicar el país de formulación con la leyenda "FORMULADO EN".

k. El número del registro oficial, extendido por la autoridad competente del Estado Parte. Además debe incluirse el número de lote, fecha de formulación y fecha de caducidad (indicando mes y año); estos pueden aparecer fuera de la etiqueta formando parte del envase primario, los cuáles deben ser proporcionados por el fabricante o formulador.

l. El nombre, dirección y número de teléfono del fabricante, formulador, importador, distribuidor o envasador.

7.3 Panfleto

7.3.1 Los plaguicidas de uso profesional deben incluir un panfleto que además de reproducir la información de la etiqueta, contenga información referente a equipos de aplicación, equipos de protección personal, forma de aplicación, dosificación, modo de acción, mecanismo de acción, período de reingreso a áreas tratadas y otras medidas específicas para la prevención de daños a la salud y protección del usuario, animales domésticos y al ambiente.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16279

7.3.2 El panfleto debe llevar la leyenda en letra mayúscula y negrita que diga: **"NO COMER, FUMAR O BEBER DURANTE EL MANEJO Y APLICACIÓN DE ESTE PRODUCTO. BÁÑESE DESPUÉS DE MANIPULARLO Y PÓNGASE ROPA LIMPIA"**

7.4 FORMATOS AUTORIZADOS DE ETIQUETAS

7.4.1 En el caso de que la etiqueta sea de un panel, la misma debe contener la siguiente información:

a. Leyenda "PLAGUICIDA DE USO PROFESIONAL PARA SALUD PÚBLICA" o PLAGUICIDA DE USO PROFESIONAL PARA EMPRESAS CONTROLADORAS DE PLAGAS"

b. Nombre comercial y la marca comercial del producto.

c. Nombre químico, nombre común y concentración en porcentajes del ingrediente(s) activo(s) y de otros aditivos de importancia toxicológica.

d. Los plaguicidas de uso profesional, deben indicar la cantidad en gramos del ingrediente(s) activo(s) contenidos por litro o kilogramo de producto formulado;

e. Tipo de formulación y acción biocida.

f. El número del registro oficial, extendido por la autoridad competente del Estado Parte. Además debe incluirse el número de lote, fecha de formulación y fecha de caducidad (indicando mes y año); los cuales pueden aparecer fuera de la etiqueta, formando parte del envase primario.

g. Instrucciones de uso.

h. Períodos de ingreso en áreas donde se ha aplicado el plaguicida.

i. Precauciones de seguridad y frases de advertencia. Los pictogramas necesarios de conformidad con el anexo 2.

j. Precauciones y advertencias de riesgo físico, químico y otro que considere necesario el fabricante o formulador, incluyendo los pictogramas respectivos de conformidad con el anexo 1.

k. Primeros auxilios y recomendaciones al médico.

l. El contenido neto en unidades del Sistema Internacional y no requerirá de ninguna frase adicional que lo identifique.

m. Nombre, dirección y número de teléfono del fabricante, formulador, importador, distribuidor o envasador.

n. Frases de advertencia del numeral 5.4.

o. Medidas de protección ambiental (incluyendo los pictogramas del anexo 2).

p. Advertencias de responsabilidad legal, transporte, almacenamiento, incompatibilidad con otros productos y cualquier otra información que el fabricante o formulador considere necesaria.

q. Color correspondiente a la categoría toxicológica y nombre de la misma (según lo dispuesto en la Tabla 1)

7.4.2 En el caso de una etiqueta de dos paneles:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16279

7.4.2.1 El primer panel o panel central debe contener la siguiente información:

a. La leyenda "PLAGUICIDA DE USO PROFESIONAL PARA SALUD PÚBLICA" o "PLAGUICIDA DE USO PROFESIONAL PARA EMPRESAS CONTROLADORAS DE PLAGAS", según sea el caso.

b. Nombre comercial y la marca comercial del producto.

c. Nombre químico, nombre común y concentración en porcentajes del ingrediente(s) activo(s) y de otros aditivos de importancia toxicológica.

d. Los plaguicidas de uso profesional, deben indicar la cantidad en gramos del ingrediente(s) activo(s) contenidos por litro o kilogramo de producto formulado.

e. Tipo de formulación y acción biocida.

f. El contenido neto en unidades del Sistema Internacional y no requerirá de ninguna frase adicional que lo identifique.

7.4.2.2 El segundo panel, que puede estar ubicado a la izquierda o derecha del panel central, debe contener:

a. Instrucciones de uso.

b. Los periodos de ingreso en áreas donde se ha aplicado el plaguicida.

c. Precauciones de seguridad y frases de advertencia (establecidas en el numeral 5.4).Además se deben incluir los pictogramas necesarios de conformidad con el Anexo 2.

d. Precauciones y advertencias de riesgo físico, químico y otro que el fabricante o formulador considere necesario, incluyendo los pictogramas respectivos de conformidad con el Anexo 1.

e. Primero auxilios y recomendaciones al médico.

f. Medidas de protección ambiental (incluyendo los pictogramas necesarios del Anexo 2).

g. Nombre y dirección del fabricante o formulador, distribuidor y registrante.

h. Advertencias de responsabilidad legal, transporte, almacenamiento e incompatibilidad con otros productos.

i. El número del registro oficial extendido por la autoridad competente del Estado Parte. Además debe incluir el número de lote, fecha de formulación y fecha de caducidad (indicando mes y año); los cuales pueden aparecer fuera de la etiqueta formando parte del envase primario.

j. Nombre dirección y número de teléfono del fabricante, formulador, importador, distribuidor o envasador.

k. Medidas de protección ambiental (incluyendo los pictogramas del Anexo 2).

l. Advertencias de responsabilidad legal, transporte, almacenamiento, incompatibilidad con otros productos y cualquier otra información que el fabricante o formulador considere necesaria. Verificación y vigilancia

m. Color correspondiente a la categoría toxicológica y nombre de la misma (según lo dispuesto en la

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16279

Tabla 1).

7.4.3 En el caso de una etiqueta de tres paneles, la distribución de la información se hará como se indica a continuación:

PANEL IZQUIERDO MEDIDAS DE SEGURIDAD	PANEL CENTRAL INFORMACIÓN GENERAL	PANEL DERECHO INSTRUCCIONES GENERALES
FRASES ADVERTENCIAS Y USO (Lo establecido en numeral 5.4) PRECAUCIONES DE SEGURIDAD (INCLUYENDO PICTOGRAMAS) SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN PRIMEROS AUXILIOS RECOMENDACIONES AL MÉDICO NÚMERO DE REGISTRO FECHA DE FORMULACIÓN FECHA DE CADUCIDAD NOMBRE, DIRECCIÓN, NÚMERO DE TELÉFONO DEL FABRICANTE, FORMULADOR, IMPORTADOR, DISTRIBUIDOR O EMVASADOR.	Leyenda “ PLAGUICIDA DE USO PROFESIONAL PARA SALUD PÚBLICA” o “PLAGUICIDA DE USO PROFESIONAL PARA EMPRESAS CONTROLADORAS DE PLAGAS” Nombre comercial y la marca del producto. Nombre químico y concentración del ingrediente(s) activo(s) y de otros aditivos de importancia toxicológica. Indicar la cantidad en gramos del ingrediente(s) activo(s) contenidos por litro o kilogramo de producto formulado. Tipo de formulación y acción biocida. Contenido neto	INSTRUCCIONES DE USO (incluir pictogramas de Anexo 2) PLAGAS A LOS QUE SE DESTINA EL PRODUCTO PERÍODOS DE INGRESO A ÁREAS TRATADAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE RIESGO FÍSICO. QUÍMICO U OTRO RIESGO QUE EL FABRICANTE O FORMULADOR CONSIDERE NECESARIO (INCLUYENDO PICTOGRAMAS DE INFLAMABILIDAD, COMBUSTIÓN, CORROSIVIDAD, incluyendo pictogramas del Anexo 1.) MEDIDAS DE PROTECCIÓN AMBIENTAL (incluyendo los pictogramas del Anexo 2) ADVERTENCIAS DE RESPONSABILIDAD LEGAL, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO, INCOMPATIBILIDAD CON OTROS PRODUCTOS Y CUALQUIER OTRA INFORMACIÓN QUE EL FABRICANTE O FORMULADOR CONSIDERE NECESARIA.
COLOR CORRESPONDIENTE A LA CATEGORÍA TOXICOLÓGICA Y NOMBRE DE LA MISMA (SEGÚN LO DISPUESTO EN LA TABLA 1) Sólo para productos de uso profesional.		

8. Verificación y vigilancia

La vigilancia y verificación de este Reglamento Técnico Centroamericano le corresponde a la Autoridad Nacional Competente de cada uno de los Estados Parte.

9. Bibliografía

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16279

Para la elaboración del presente reglamento se tomaron en cuenta:

9.1 Guidelines on Good Labelling Practice for Pesticides, Food and Agriculture Organization of United Nations (FAO), Rome 1995

9.2 Norma COGUANOR NGO 44 063. Plaguicidas. Rotulado para los productos de uso casero.

9.3 Norma COGUANOR NGO 44 052. Plaguicidas. Etiquetado de plaguicidas químicos formulados para uso en la agricultura. 2ª. Revisión.

9.4 Norma para la Clasificación Toxicológica y Etiquetado de Plaguicidas de uso Doméstico y en Salud Pública. Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense. NTON 02 003-98.

9.5 Norma Oficial Mexicana NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-etiquetado.

9.6 Reglamento de Costa Rica, Decreto 30045-S.

9.7 Manual sobre elaboración y empleo de las especificaciones de la FAO y de la OMS para plaguicidas. Especificaciones para plaguicidas Roma 2004.

9.8 Requerimientos de etiquetado para productos empacados, Organización Internacional de Metrología Legal, OIML R79/1997

9.9 The WHO Recommended Classification by Hazard and Guidelines to Classification 2004. Corrigenda Published by April 12, 2005 incorporated. International Programme on Chemical Safety.

ANEXO 1
(NORMATIVO)

PICTOGRAMAS DE PELIGRO

ANEXO 2
(NORMATIVO)

PICTOGRAMAS DE PRECAUCIÓN Y DE ADVERTENCIA

Fin del Reglamento

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16279