

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Resolución 816/2006

Apruébanse las Normas para el Etiquetado de los Productos Fitosanitarios Formulados de Uso Agrícola.

Bs. As., 21/11/2006

VISTO el Expediente N° 5870/2003 del Registro del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, los Decretos Nros. 3489 del 24 de marzo de 1958, 5769 del 12 de mayo de 1959, las Resoluciones Nros. 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex-SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS, 145 del 1 de abril de 1996 del ex-INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL, 6 del 4 de enero de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que resulta necesario actualizar los requisitos para el etiquetado de los productos de terapéutica vegetal adecuándolos a la demanda que los mercados actuales imponen.

Que en consecuencia resulta imprescindible etiquetar los envases y embalajes de los productos fitosanitarios con información que contenga la identificación, peligrosidad y el impacto en el ambiente.

Que por otra parte, se vio la necesidad de optimizar la forma en la cual se expresan las dosis de aplicación de los productos fitosanitarios, a fin de facilitar su comprensión por parte de los usuarios.

Que corresponde que los dibujos o símbolos visuales (pictogramas) plasmados en los envases o embalajes sean comprensibles aún para aquellos usuarios que no estuvieran en condiciones de entender el idioma en que se encuentre redactada la etiqueta.

Que el presente proyecto ha sido consensuado por la Comisión Técnica Asesora integrada por la Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, la Cámara de la Industria Argentina de Fertilizantes y Agroquímicos (CIAFA), la Cámara Argentina de Sanidad Agropecuaria y Fertilizantes (CASAFE), la Asociación Argentina de Protección Vegetal y Ambiental (ASAPROVE), la Cámara de la Pequeña y Mediana Empresa de Agroquímicos (CAPYMESA), la Asociación de Ingenieros Agrónomos de Buenos Aires y la Cámara Argentina de Productos Químicos.

Que la Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que el suscripto es competente para dictar la presente resolución en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8º, inciso h) del Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar N° 680 del 1º de septiembre de 2003.

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

Artículo 1º — Apruébanse las Normas para el Etiquetado de los Productos Fitosanitarios Formulados de Uso Agrícola que, como Anexo, forman parte de la presente resolución.

Art. 2º — Los envases de productos fitosanitarios destinados a la comercialización deberán llevar adherida la etiqueta completa o, en su defecto, una etiqueta elemental y un folleto adjunto conteniendo la información indicada en el citado Anexo.

Art. 3º — Para el segundo supuesto del Artículo 2º, la ausencia de la etiqueta y/o del folleto explicativo, será considerada a los efectos de la aplicación de las sanciones que correspondan, producto sin etiqueta.

Art. 4º — Los envases que contengan productos fitosanitarios cuyo destino no sea la venta al público deberán identificarse con una etiqueta impresa con caracteres legibles, debiendo constar el nombre común del principio activo o codificado si se tratase de productos de uso experimental, país de origen, marca comercial si la hubiera, concentración, los símbolos correspondientes de acuerdo con la clase toxicológica, que deberá mencionarse, y las advertencias para el médico en caso de intoxicaciones.

La existencia de rótulo o indicaciones en idioma extranjero no reemplaza las exigencias anteriores.

Art. 5º — Cuando se trate de etiquetado de muestras para ensayos contempladas por Resolución N° 6 del 4 de enero de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, deberá agregarse a los ítems indicados en el Artículo 2º de la presente y en forma destacada la leyenda "MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL, PROHIBIDA SU VENTA".

Art. 6º — Se otorga a los titulares de los Productos Fitosanitarios un plazo de TRESCIENTOS SESENTA Y CINCO (365) días contados a partir de la entrada

en vigencia de la presente resolución para adecuar las etiquetas a los nuevos requerimientos. Las firmas registradas deberán declarar ante la Coordinación de Agroquímicos y Biológicos, el stock de etiquetas en el término de TREINTA (30) días.

Art. 7º — En caso de comprobarse infracciones a la presente se aplicarán las penalidades previstas en el Artículo 18 del Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996.

Art. 8º — Derógase la Resolución N° 145 del 1º de abril de 1996 del ex- INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL.

Art. 9º — La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 10 — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Jorge N. Amaya.

ANEXO

NORMAS PARA EL ETIQUETADO DE PRODUCTOS

FITOSANITARIOS FORMULADOS DE USO AGRICOLA

1) DEFINICIONES GENERALES

Etiqueta o marbete:

Es toda información impresa, fijamente adherida, litografiada o directamente colocada en el envase y las instrucciones que acompañan tanto a éste como al embalaje.

De acuerdo al contenido de la misma se la puede clasificar en elemental, completa y de embalaje.

Etiqueta Elemental:

Es aquélla que por el tamaño del envase contiene solamente los ítems A1 a A14 y C9 y C12, la banda toxicológica, el símbolo correspondiente de peligro y la frase de advertencia, todos citados en el Punto 3) del presente Anexo.

Cuando se utilice este tipo de etiqueta deberá adjuntarse a la misma un prospecto o folleto con el texto completo con todos los ítems, que debe acompañar al envase considerándose su falta como "ENVASE FITOSANITARIO SIN MARBETE".

Este prospecto podrá ser en blanco y negro, incluso la banda toxicológica y el ítem C.9.

De estar impreso en el frente y al dorso, la banda podrá ubicarse en un solo lado (frente).

Etiqueta completa:

Es la que contiene impresa la totalidad de la información requerida en la presente norma.

Etiqueta de Embalaje:

Es aquella que debe estar adherida al embalaje; deberá contener la información de una etiqueta elemental o de una etiqueta completa.

Envase:

Contenedor en contacto directo con el Producto Fitosanitario o con su envoltura protectora hasta el consumo final.

Embalaje:

Caja o cubierta que contiene temporalmente el o los envases para su manipulación, transporte, almacenamiento o presentación a la venta, a fin de protegerlos, identificarlos y facilitar dichas operaciones.

2) PROPIEDADES FISICAS DE LA ETIQUETA

La etiqueta o marbete deberá poseer las siguientes cualidades de:

2.1. Resistencia física.

2.2. Intensidad de adherencia al envase o embalaje.

2.3. Durabilidad ante las condiciones de transporte, almacenamiento y uso.

3). INFORMACION MINIMA QUE DEBE CONTENER

A.- Identificación:

A.1.- Categoría o clase de producto conforme lo prescrito por los Decretos Nros. 3489 del 24 de marzo de 1958, 5769 del 12 de mayo de 1959 y 1419 del 27 de junio de 1978.

A.2.- Nombre comercial registrado o propuesto para el producto. El mismo podrá repetirse en cualquier cuerpo.

La marca comercial no podrá contener una cifra numérica diferente a la concentración del producto (expresada en porcentaje); la misma no podrá escribirse en letras. Por ejemplo: Atrazina cuarenta y ocho.

A.3.- Clase de formulación (según nomenclatura vigente sobre tipos de formulaciones).

A.4.- Optativo: Ubicación de una frase que resuma las características del producto.

A.5.- Composición: Indicar el nombre común y la concentración del principio activo con su denominación química.

Debe indicarse si existen coadyuvantes, inertes, etc.

Se colocará todo dentro de un recuadro con el subtítulo "COMPOSICION".

La concentración de los productos se expresará de la siguiente forma:

Líquidos: en peso del principio activo puro (base cien) sea líquido o sólido, contenido en 100 ml.

Sólidos: En peso del principio activo puro (base cien), contenido en 100 gr.

Gases licuados: En peso del principio activo puro (base cien), contenido en 100 gr.

Mezcla de líquidos fumigantes: En porcentajes de volúmenes de cada uno de los principios activos puros (base cien).

A.6.- Leyenda (en mayúsculas): LEA INTEGRAMENTE ESTA ETIQUETA ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.

A.7.- Número de inscripción: ante el SENASA.

A.8.- Número de lote o partida (en envase o etiqueta indistintamente).

A.9.- Fecha de vencimiento (mes y año, en envase o etiqueta indistintamente).

A.10.- Industria/origen.

A.11.- Contenido neto.

A.12.- Grado de inflamabilidad.

A.13.- Nombre y dirección de la empresa registrante. De poseer logotipo, página web y correo electrónico, se deberán colocar en este cuerpo central.

A.14.- Optativo: Nombre del fabricante y del distribuidor, si media acuerdo de partes.

Las referencias A.8. a A.14. del Punto 3) deberán constar en el cuerpo de identificación de la etiqueta a continuación de la referencia A7 sin seguir un orden predeterminado.

B. Recomendaciones de uso:

B.1.- Generalidades del producto, definiendo someramente las características y la forma de acción, sin emplear términos laudatorios ni exaltar cualidades.

B.2.- Instrucciones para el uso:

2.1.- Preparación: Describirla conforme a las características del producto.

2.2.- Equipos, volúmenes y técnicas de aplicación: Indicar tipo de equipo de acuerdo al tipo de producto, presión, técnicas especiales, etc., aclarando todos los factores a tener en cuenta (climáticos, edáficos, etc.) para obtener un resultado eficaz. De ser factible, tamaño de gota y número de gotas por centímetro cuadrado.

Herbicidas:

Sistémicos: 20-30 gotas/cm.

Contacto: 30-40 gotas/cm.

Funguicidas/Insecticidas:

Sistémicos: 20-30 gotas/cm.

Contacto: 50-70 gotas/cm.

2.3.- Recomendaciones de uso: Cultivos, plagas o malezas con nombre común y científico, dosis, momento de aplicación y observaciones adicionales de considerarlas necesarias.

Para cultivos planos o rastreros las dosis se deben expresar en unidades de volumen referidas a una unidad de superficie. Centímetros cúbicos o litros por hectárea (cm^3/ha o l/ha). Gramos o kilogramos por hectárea (g/ha o kg/ha). Para cultivos de porte la concentración de aplicación se debe expresar en unidades de porcentaje (%) de volumen en volumen, o peso en volumen. Asimismo, se deberá especificar el volumen a aplicar por unidad de superficie (En caso de disponer datos puntuales por zonas, tamaño de planta, densidad, etc. deben ser incluidos).

cm^3 por hectolitro (cm^3/hl)

Gramos por hectolitro (g/hl)

2.4.- Restricciones de uso: Indicar período de carencia para cada combinación cultivo/Producto Fitosanitario.

Indicar el tiempo de ventilación en el caso de productos fumigantes.

Si el Principio Activo de la formulación posee alguna restricción y/o prohibición de uso, se debe indicar en este ítem, citando la normativa que corresponda.

Deben colocarse las restricciones en la rotación de cultivos, en caso de poseerlas.

Debe figurar el tiempo de ingreso a los cultivos tratados, de disponerse.

Deberá incluirse la frase: "En caso que el cultivo o sus subproductos se destinen a la exportación, deberá conocerse el límite máximo de residuos del país de destino y observar el período de carencia que corresponda a ese valor de tolerancia".

2.5.- Compatibilidad: Mencionar genéricamente aquellos plaguicidas con los que pueda ser mezclado para su aplicación conjunta. Se expresará el o los casos de incompatibilidades comprobadas. No se mencionarán marcas comerciales.

2.6.- Fitotoxicidad: si corresponde para el cultivo a tratar.

2.7.- Aviso de consulta técnica: indicar la frase "CONSULTE CON UN INGENIERO AGRONOMO", en forma destacada.

Aviso de responsabilidad legal: Opcional para colocación y ubicación.

C) Precauciones:

C1.- Leyendas (en mayúscula y ubicadas en forma escalonada)

- MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y PERSONAS INEXPERTAS.
- NO TRANSPORTAR NI ALMACENAR CON ALIMENTOS.
- INUTILIZAR LOS ENVASES VACIOS PARA EVITAR OTROS USOS.
- EN CASO DE INTOXICACION LLEVAR ESTA ETIQUETA AL MEDICO.

NOTA: Es obligatorio el uso de pictogramas y leyendas en todas las clases Toxicológicas.

Los pictogramas utilizados serán los elaborados por la Federación Global de Protección de Cultivos (GCPF) en colaboración con la ORGANIZACION PARA LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACION (FAO); deberán fijarse en el proyecto de marbete para su evaluación y responderán a las etapas de almacenamiento, preparación, aplicación, tareas posteriores a la aplicación y riesgos ambientales.

C2.- Medidas precautorias generales: Adecuadas a la peligrosidad del producto a fin de evitar intoxicaciones en el transporte, almacenamiento, preparación y aplicación. Indumentaria protectora recomendada.

Utilizar los pictogramas específicos.

C3.- Riesgos Ambientales: Indicar la clase ecotoxicológica del producto correspondiente a abejas, aves y organismos acuáticos según la escala de peligrosidad vigente. La toxicidad de los organismos acuáticos deberá indicarse en función de los datos requeridos en la normativa vigente para la inscripción del producto.

Utilizar los pictogramas específicos.

Indicar precauciones específicas a tomar en cada situación.

Indicar aspectos de persistencia del producto en agua, suelo, aire, u organismos, si el riesgo ambiental lo justifica, o si el producto posee dichas características.

Deben colocarse medidas de mitigación cuando el producto se clasifique como EXTREMADAMENTE TOXICO/ MUY TOXICO PARA AVES, EXTREMADAMENTE TOXICO/ MUY TOXICO PARA PECES Y ALTAMENTE TOXICO/ MODERADAMENTE TOXICO PARA ABEJAS.

C4.- Tratamiento de remanentes.

C5.- Tratamiento y Método de destrucción de envases vacíos.

C6.- Almacenamiento: Condiciones en las que se debe almacenar el plaguicida, a fin de mantener sus propiedades.

C7.- Derrames: Indicar la conducta a seguir en caso de ocurrir este tipo de accidentes y las sustancias inactivadoras, en caso de existir, para los plaguicidas englobados en las clases toxicológicas establecidas por la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD - OMS.

C8.- Primeros auxilios: Recomendaciones pertinentes en caso de intoxicación ya sea aguda por vía oral, dermal e inhalatoria según tipo y formulación del producto. Informar acerca de las consecuencias colaterales al producirse el contacto del producto con los ojos, la piel y las mucosas.

C9.- Advertencia para el médico: Expresar la clase toxicológica y sugerir el tratamiento. Indicar si corresponde el grupo químico al que pertenece el producto, antídoto y solvente.

Indicar la clase inhalatoria del producto si el mismo está clasificado como Clase I ó II.

Se deberá indicar si el producto causa irritación ocular y/o dermal y si es sensibilizante.

C10.- Síntomas de intoxicación aguda: Oral, dermal, ocular e inhalatoria para todas las clases toxicológicas, incluir irritación de piel y mucosas cuando corresponda.

C11.- Advertencias toxicológicas especiales: Indicar riesgos no agudos producidos por otros efectos adversos (ceguera teratogenia, carcinogenia, etc.) que por el tipo de exposición deben comunicarse al usuario.

C12.- Consultas en casos de intoxicaciones: DOS (2) teléfonos de por lo menos TRES (3) centros toxicológicos. Podrán, a través de oblea autoadhesiva, agregarse números telefónicos de centros ubicados en la zona de mayor utilización del producto.

C13.- Compatibilidad toxicológica: Indicar potenciación, sinergismo o aditividad, si la hubiera.

4) DISPOSICION DE LA INFORMACION

La información contenida en la etiqueta se podrá ordenar en UNO (1), DOS (2), TRES (3) o CUATRO (4) cuerpos.

Para el primer caso se aceptarán exclusivamente en aquellos plaguicidas que posean recomendaciones de uso muy limitadas y se dispondrán de la siguiente manera:

ITEM	REFERENCIA
Identificación	A1 a 14
Precauciones	C1 a 13
Recomendaciones de uso	B1 a 2.7

PARA EL CASO DE DOS CUERPOS:			
Cuerpo izquierdo		Cuerpo derecho	
Item	Referencia	Item	Referencia
Identificación	A1 a 14	Recomendaciones de uso	B1 a 2.7
Precauciones	C1 a 13		

PARA LA ETIQUETA DE TRES CUERPOS:					
Cuerpo izquierdo		Cuerpo central		Cuerpo derecho	
Item	Referencia	Item	Referencia	Item	Referencia
Leyendas	C1	Clase de producto	A1	Recomendaciones de uso	B1 a 2.7
Precauciones generales	C2	Nombre Comercial	A2		
Riesgos Ambientales	C3	Clase de Formulación	A3		
Tratamiento de Remanentes y Método de destrucción de envases vacíos	C4	Frase que resume las características del producto	A4		
Almacenamiento	C5	Composición	A5		
Derrames	C6	Leyenda	A6		
Método de destrucción envases	C7	Nº de inscripción en el SENASA/SAGPyA	A7		
Primeros Auxilios	C8	Nº de lote	A8		
Advertencia Para el médico	C9	Fecha de vencimiento	A9		
Síntomas de intoxicación aguda	C10	Industria/ Origen	A10		
Advertencias toxicológicas especiales	C11	Contenido Neto	A11		
Consultas de intoxicación	C12	Inflamabilidad	A12		
Compatibilidad Toxicológica	C13	Empresa registrante	A13		
		Fabricante/distribuidor	A14		

PARA LA DE CUATRO CUERPOS:				
	Cara Menor	Cara Mayor	Cara Menor	Cara Mayor
Extensas precauciones: Se puede dividir el cuerpo C en el ítem primeros auxilios	C	A	C	B
Extensas Precauciones	B	A	B	C
Extensas recomendaciones	C	A	B	B
Se repite identificación.	C	A	B	A

La distribución de los espacios (% de la superficie para cada cuerpo) será libre para las etiquetas de DOS (2), TRES (3) ó CUATRO (4) cuerpos. En el ancho adoptado para cada cuerpo la distribución de la información deberá ser horizontal, legible y corresponder solamente a dicho cuerpo.

5) SIMBOLOS, COLORES Y FRASES DE ADVERTENCIA

La etiqueta deberá presentar en su parte inferior una banda de color que identifica la categoría toxicológica del Producto Fitosanitario. Tendrá una altura entre el DIEZ (10) y el QUINCE POR CIENTO (15%) de la altura del marbete, con un mínimo de UN (1) centímetro, en la cual se colocarán el símbolo pictórico y la frase de advertencia correspondiente, pudiendo colocar también los pictogramas.

El color de la banda se rige por la clasificación de peligrosidad de la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). Los colores reglamentados son los dispuestos en el Capítulo N° 20 de la Resolución N° 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex-SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION, y otras normas que se dicten al efecto.

Los pictogramas pueden estar fuera de la banda toxicológica; en este caso deberán estar en el cuerpo de Precauciones (en forma vertical). Sólo se deben colocar aquellos pictogramas necesarios de acuerdo al riesgo del producto. Deben ser de color negro sobre fondo blanco.

Deberá figurar el símbolo pictórico (Calavera y tibias o Cruz de San Andrés) de advertencia, según lo dispuesto en el Capítulo N° 20 de la Resolución ex-SAGPyA N° 350/99.

El símbolo pictórico será de color negro sobre fondo blanco e irá montado sobre la banda toxicológica, es decir los vértices laterales del rombo deben coincidir con la línea superior de la banda, sobresaliendo su mitad superior por encima de la misma.

Este símbolo deberá estar colocado en el cuerpo de identificación del producto, pudiendo repetirse en los otros cuerpos.

Debajo de este símbolo irá la frase de advertencia.

Cuando por la toxicidad del producto no corresponda colocar un símbolo pictórico (Calavera y tibias, o Cruz de San Andrés), la frase de advertencia deberá colocarse en el cuerpo de identificación, pudiendo repetirse en los otros cuerpos.

Las frases de advertencia corresponderán a los establecidos por las normas vigentes, Resolución ex-SAGPyA N° 350/99, Capítulo 20.

El fondo de las etiquetas deberá ser blanco y las letras negras, a excepción del ítem C9 que será de color rojo (pantone 199 C).

Se aceptará cualquier color en el o los logotipos y marca comercial.

Podrán incluirse aspectos de artes gráficas en cualquier color, siempre que se refieran al producto en cuestión. Los mismos deberán ubicarse en el cuerpo de identificación.

Sellos o frases que indiquen que la empresa registrante o el producto cumplen con normativas internacionales deberán ubicarse fuera de la etiqueta.

6) TIPOGRAFIA

El tamaño mínimo de impresión será el de OCHO (8) puntos tipográficos, con una interlínea de DOS (2) puntos para los ítems C del Punto 3) del presente Anexo.

Para los demás ítems el tamaño de los caracteres no deberá ser nunca inferior a SIETE (7) puntos tipográficos con una interlínea de UN (1) punto.

El tipo de imprenta deberá ser claro y sin decoraciones. La impresión en bastardilla o cursiva, de utilizarse, corresponderá únicamente para los nombres científicos.

Los encabezamientos irán en negrita.

Todos los textos deberán ser legibles horizontalmente cuando el envase o embalaje se encuentre en posición vertical normal, con un único idioma: el castellano, salvo lo referente al nombre comercial en que podrá emplearse cualquier otro.