

Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

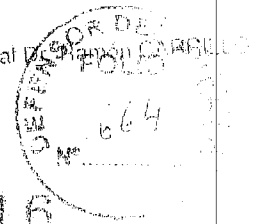
Anexo 4

Resolución SENASA N° 816/06).

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and lines.



2006 - Año de homenaje al...



816

Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

BUENOS AIRES, 21 NOV 2005

VISTO el Expediente N° 5.870/2005 del Registro del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, los Decretos Nros. 3.489 del 24 de marzo de 1958, 5.769 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:

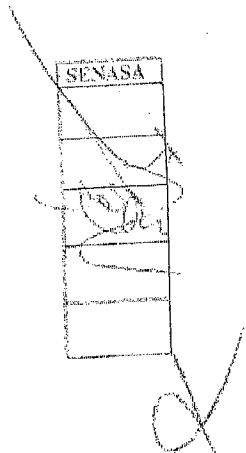
Que resulta necesario actualizar los requisitos para el etiquetado de los productos de terapéutica vegetal adecuándolos a la demanda que los mercados actuales imponen

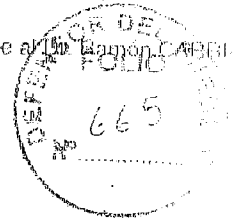
Que en consecuencia resulta imprescindible etiquetar los envases y embalajes de los productos fitosanitarios con información que contenga la identificación, peligrosidad y el impacto en el ambiente.

Que por otra parte, se vió la necesidad de optimizar la forma en la cual se presentan 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 cuentan en condiciones de entender el idioma en que se encuentra redactada la etiqueta.

Que el presente proyecto ha sido consensuado por la Comisión Técnica...





Ministerio de Economía y Producción

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

ra 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 Nº 1.585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar Nº 680 del 1º de septiembre de 2003.

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE
SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

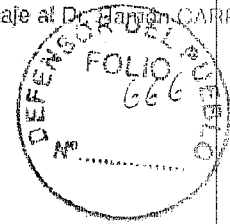
RESUELVE:

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

ARTICULO 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 folio adjunto conteniendo la información indicada en el citado Anexo.

ARTICULO 3º.- Para el segundo supuesto del Artículo 2º, la ausencia de la etiqueta y/o del





Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

folleto explicativo, será considerada a los efectos de la aplicación de las sanciones que correspondan, producto sin etiqueta.

ARTICULO 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.

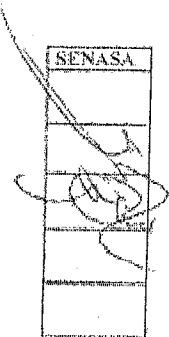
La existencia de rótulo o indicaciones en idioma extranjero no reemplaza las exigencias anteriores.

ARTICULO 5º.- Cuando se trate de etiquetado de muestras para ensayos contempladas por Resolución Nº 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".

ARTICULO 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.

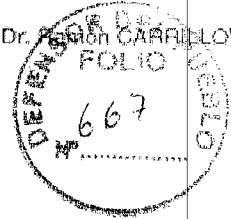
ARTICULO 7º.- En caso de comprobarse infracciones a la presente se aplicarán las penalidades previstas en el Artículo 18 del Decreto Nº 1.585 del 19 de diciembre de 1996.

ARTICULO 8º.- Derógase la Resolución Nº 145 del 1º de abril de 1996 del ex-INSTITUTO





"2006 - Año de homenaje al Dr. Ramón CARRILLO"



Ministerio de Economía y Producción

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL.

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

ARTICULO 10.- Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

RESOLUCION Nº 816

Dr. JORGE NESTOR SMAYE
PRESIDENTE
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD
Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

SENASA



816

Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

NORMAS PARA EL ETIQUETADO DE PRODUCTOS
FITOSANITARIOS FORMULADOS DE USO AGRÍCOLA

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 aquella 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 FÍSICAS 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.



Handwritten signature



816

Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

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. 3.489 del 24 de marzo de 1958, 5.769 del 12 de mayo de 1959 y 1.419 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 "COMPOSICIÓN".

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.

SENASA



816

Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

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.- Opcativo: 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.

Fungicidas/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 considerárlas 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 (cm³/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).

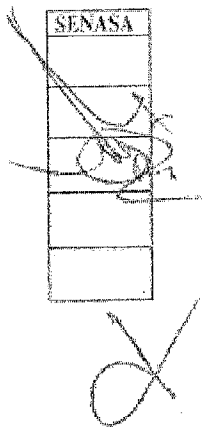
cm³ por hectolitro (cm³/hl)

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,



SENASA



816

ANEXO

Ministerio de Economía y Producción

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

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 INEXPER-TAS.

- 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 UNI-DAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACION (FAO); deberán fijarse en el proyecto de marbete para su evaluación y responderán a las etapas de almacenamiento, prepa-ración, 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 pro- tectora 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 peligr osidad 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 EXTREMA- DAMENTE TOXICO/ MUY TOXICO PARA AVES, EXTREMADAMENTE TOXICO/ MUY TOXICO PARA PECES Y ALTAMENTE TOXICO, MODERADAMENTE TOXICO PARA ABEJAS.

C4.- Tratamiento de remanentes.



Handwritten signature



816

Ministerio de Economía y Producción

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

- 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		



Handwritten signature or mark



816

Ministerio de Economía y Producción

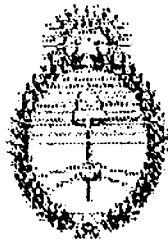
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

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		

SENASA

X



816

Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

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). Solo 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.

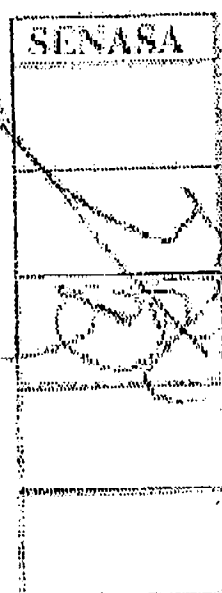
Este símbolo deberá estar colocado en el cuerpo de identificación del producto, pudiendo repetirse en los otros cuerpos.

Debajo de este símbolo irá la frase de advertencia.

Cuando por la toxicidad del producto no corresponda colocar un símbolo pictórico (Calavera y tibias, ó 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



Handwritten signature or mark at the bottom left.



816

Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

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.

SENASA

2



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

Anexo 5

CRITERIOS PARA LA CLASIFICACION TOXICOLOGICA DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

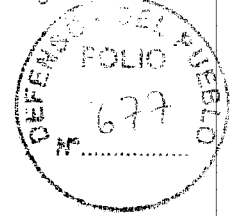
Los productos fitosanitarios se inscriben en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal en cumplimiento de los requisitos establecidos por el Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la Republica Argentina, aprobado por Resolución SAGPYA N° 350/99.

La mencionada Resolución adopta para la Argentina la Quinta Edición del "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la FAO para Productos destinados a la Protección de Plantas".

La Clasificación Toxicológica de los productos fitosanitarios es el resultado de la evaluación de los ensayos efectuados por un Laboratorio acreditado para tal fin, en la Dirección de Laboratorio y Control Técnico del SENASA. El área técnica de la Dirección de Agroquímicos y Biológicos analiza y evalúa los ensayos Toxicológicos y Ecotoxicológicos presentados por la firma registrante y desarrollados en Laboratorios previamente acreditados ante Senasa, para establecer el perfil toxicológico del producto dando lugar a la Clasificación Toxicológica según los parámetros establecidos por la Organización Mundial de la Salud - OMS. Esta clasificación consta en la etiqueta del producto aprobado y es fácilmente identificable mediante el color de la banda toxicológica y el símbolo de peligro. Asimismo, constan las medidas precautorias generales, los riesgos ambientales, el tratamiento de remanentes y envases vacíos, almacenamiento, acciones ante derrames, primeros auxilios, advertencias para el médico, consultas en caso de intoxicación, etc.

El Senasa, a través de su Dirección General de Laboratorios y Control Técnico, aplica las resoluciones: SENASA Nro. 230/200 por medio de la cual se fijaron los criterios para acreditar laboratorios que se dediquen a análisis físico-químicos de productos fitosanitarios, SENASA Nro. 617/2002 donde se fijan los requisitos para acreditar laboratorios que realicen análisis biológicos toxicológicos y eco toxicológicos y lex SAGPyA Nro. 736/2006 por medio de la cual se creó la red de Laboratorios.

Antecedentes internacionales de Clasificaciones Toxicológicas.



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

La Organización Mundial de la Salud (OMS) establece su clasificación según la peligrosidad de los productos por ella alcanzados, entendiendo ésta como la capacidad de producir daño agudo a la salud cuando se da una o múltiples exposiciones en un tiempo relativamente corto.

Esta clasificación se basa en la dosis letal media (DL 50) aguda, por vía oral o dérmica de las ratas, según sea el producto formulado comercializado en forma sólida o líquida.

La DL50 (Dosis letal 50) oral aguda significa la "cantidad de una sustancia que es necesario ingerir de una sola vez para producir la muerte del 50% de la población del ensayo". Esta dosis se expresa generalmente en mg/kg de peso del animal ensayado.

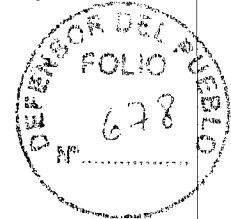
Asimismo, la toxicidad dermal aguda - CL50, se obtiene como resultado de la aplicación de una sola vez de un producto sobre la piel rasurada del animal en ensayo. Regularmente se usan conejos para esta experiencia, aunque a veces también se usan ratas.

Aparte de la toxicidad aguda oral y dermal se considera la toxicidad aguda Inhalatoria, Irritación cutánea, Irritación ocular y Sensibilización cutánea.

Por otro lado se consideran los efectos ecotoxicológicos sobre especies no mamíferas:

- Efectos tóxicos sobre las aves: Toxicidad oral letal media de dosis única y oral dietaria (ambas en especies validada con un xenobiótico lipofílico).
- Efectos tóxicos sobre organismos acuáticos: Concentración letal media de 96 horas (en especies validadas), microcrustáceos (en especies validadas) y concentración de inhibición media en algas.
- Efectos tóxicos sobre abejas: Toxicidad oral letal media en *Apis mellifera*.

Los ensayos toxicológicos y ecotoxicológicos proceden en su mayoría de estudios realizados en animales, por lo que es indispensable que esos estudios se lleven a cabo de acuerdo con protocolos debidamente normalizados. Aunque existen muchos protocolos de este tipo, por ejemplo de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) o la Agencia de Protección Ambiental de los Estado Unidos (US-EPA), no hay orientaciones



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

respecto a la selección y el uso de protocolos específicos. Sean cuales sean los protocolos utilizados, todos los estudios deben atenerse a las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y a los procedimientos normalizados de garantía de la calidad/inspección de la calidad (GC/IC).

Historial de la clasificación de la OMS:

La 1° clasificación de la OMS data del año 1988, siendo actualizada posteriormente durante los años 1990, 1991, 1995, 2001, 2004 y por último en 2009.

[http://whqlibdoc.who.int/bulletin/1988/Vol66-No5/bulletin_1988_66\(5\)_345-351.pdf](http://whqlibdoc.who.int/bulletin/1988/Vol66-No5/bulletin_1988_66(5)_345-351.pdf)

http://whqlibdoc.who.int/hq/1990/WHO_PCS_90.1_REV.Lodf

[The development of the WHO Recommended Classification of Pesticides by Hazard](#)

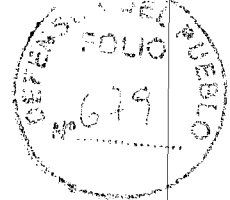
http://www.who.int/ipcs/publications/en/pesticides_hazard.pdf

A modo de ejemplo se realizan comentarios de las clasificaciones de los años 1995, 2004 y 2009.

Clasificación OMS año 1995

Contiene DL 50 Oral CL 50 Dérmica, divide en productos sólidos y líquidos, definiendo 5 categorías toxicológicas que incluyen colores y frases: Ia (rojo) (Muy Tóxico), Ib (rojo) (Tóxico), II (amarillo) (Nocivo), III (azul) (Cuidado) y IV (verde).

	DL 50 oral		CL 50 dérmica		
	POR VIA ORAL		POR VÍA DERMAL		
	SÓLIDO	LÍQUIDO	SÓLIDO	LÍQUIDO	
Ia	5 o menos	20 o menos	10 o menos	40 o menos	MUY TOXICO
Ib	> a 5 a 50	> a 20 a 200	> a 10 a 100	> a 40 a 400	TOXICO
II	> a 50 a 500	> a 200 a 2000	> a 100 a 1000	> a 400 a 4000	NOCIVO
III	> a 500 a 2000	> a 2000 a 3000	> a 1000	> a 4000	CUIDADO
IV	> a 2000	> a 3000			



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

<http://www.bvsde.paho.org/bvstox/i/fulltext/fao11/fao11.pdf>

Clasificación OMS año 2004

Contiene DL 50 Oral CL 50 Dérmica, divide en productos sólidos y líquidos, define 4 categorías toxicológicas: Ia, Ib, II y III. Desaparece la categoría IV.

	DL 50 oral		CL 50 dérmica	
	POR VIA ORAL		POR VÍA DERMAL	
	SÓLIDO	LÍQUIDO	SÓLIDO	LÍQUIDO
Ia	5 o menos	20 o menos	10 o menos	40 o menos
Ib	> a 5 a 50	> a 20 a 200	> a 10 a 100	> a 40 a 400
II	> a 50 a 500	> a 200 a 2000	> a 100 a 1000	> a 400 a 4000
III	> 500	> a 2000	> a 1000	> a 4000

<http://www.inchem.org/documents/pds/pdsother/class.pdf>

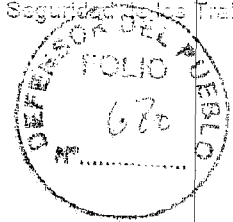
Clasificación OMS año 2009

Contiene DL 50 Oral CL 50 dérmica (desaparece la división de productos sólidos y líquidos), define 5 categorías toxicológicas que incluyen frases: Ia (Extremadamente peligroso), Ib (Altamente Peligroso), II (Moderadamente peligroso), III (Ligeramente peligroso) y U (Improbable peligro agudo). (Se incorpora esta última categoría. U)

		ORAL	DERMAL
Ia	Extremadamente peligroso	<5	< 50
Ib	Altamente peligrosos	5 a 50	50a 200
II	Moderadamente peligroso	50 a 2000	200 a 2000
III	Ligeramente peligroso	mas de 2000	más de 2000
U	Improbablemente presente peligro agudo	5000 o más	5000 o más

http://www.who.int/ipcs/publications/pesticides_hazard_2009.pdf

Del análisis de las actualizaciones se desprende que se realizan algunos ajustes numéricos, como así también la eliminación de los colores, frases y la separación entre productos sólidos y líquidos. En líneas generales se observa que la tendencia no es clara, debido a que se eliminaron categorías que luego se volvieron a incorporar. Utilizando valores que tienden a minimizar el número



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

de animales y luego incorporando categorías que utilizan más números de animales.

Clasificación de la EPA

Contiene DL 50 Oral CL 50 dérmica, no divide productos sólidos y líquidos, determina 4 categorías toxicológicas que incluyen frases sin colores: I (Danger), II (Warning), III (Caution), y IV (sin frase). Los valores de DL 50 y CL 50 coinciden con los de la clasificación OMS de 2009. A su vez se incorporan otros parámetros para la categorización los cuales son: CL 50 inhalatoria e Irritación Ocular.

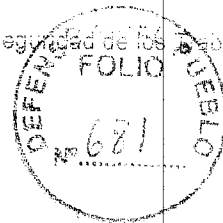
	POR VIA ORAL	POR VIA DERMAL	CL INHALATORIA	IRRITACIÓN OCULAR	
I	≤ 50	≤ 200	≤ 0,05	Corrosión; (irreversible) o irritación por más de 21 días	DANGER
II	> 50 ≤ 500	> 200 ≤ 2000	> 0,05 ≤ 0,5	Córnea comprometida o irritación reversible en 8-21 días	WARNING
III	> 500 ≤ 5000	> 2000 ≤ 5000	> 0,5 ≤ 2	Córnea comprometida o irritación reversible en 7 o menos días	CAUTION
IV	> 5000	> 5000	> 2	Efecto mínimo y reversible dentro de las 24 horas	

<http://www.epa.gov/oppfead1/labeling/lrm/chap-06.pdf>

Clasificación de Brasil (Anexo III) de la Resolución 03/92.

Contiene DL 50 Oral CL 50 dérmica, divide en productos sólidos y líquidos, define 4 categorías toxicológicas que incluyen: I, II, III, IV. Considerando los mismos valores numéricos de la clasificación OMS (2004). Además, incorpora parámetros de CL 50 inhalatoria, Irritación ocular e Irritación dérmica. Las bandas se identifican con colores.

	DL 50 oral		CL 50 dérmica		CL50 inhalatoria	Irritación ocular	Irritación Dérmica
	POR VIA ORAL		POR VÍA DERMAL				
	SÓLIDO	LÍQUIDO	SÓLIDO	LÍQUIDO			
I	≤ 5	≤ 20	≤ 10	≤ 40	≤ 0,05	Opacidad córnea reversible o no 7 días	Ulceración o corrosión piel
					> 0,05 ≤ 0,5	Irritación persistente de la mucosa ocular	
II	> a 5 ≤ 50	> a 20 ≤ 200	> a 10 ≤ 100	> a 40 ≤ 400	> 0,5 ≤ 2	Irritación mucosa reversible en 7 días	Irritación severa



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

IV	> 500	> 2000	> a 1000	> a 4000	> 20	Irritación mucosa reversible en 24 horas	Irritación ligera
----	-------	--------	----------	----------	------	--	-------------------

<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?>

Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS)

Contiene DL 50 Oral CL 50 Dérmica, no divide en productos sólidos y líquidos, define 5 categorías toxicológicas que incluyen frases: I (fatal si es bebido – fatal en contacto con la piel), II (fatal si es bebido – fatal en contacto con la piel), III (tóxico si es bebido – tóxico en contacto con la piel), IV (nocivo si es bebido – nocivo en contacto con la piel) y V (puede ser nocivo si es bebido – puede ser nocivo en contacto con la piel). Asimismo a partir de la clase III incorpora valores diferentes al resto de las demás clasificaciones.

	POR VIA ORAL		POR VIA DERMAL	
	LD 50 (mg/Kg)	Categoría de riesgo	LD 50 (mg/Kg)	Categoría de riesgo
I	< 5	Fatal si es bebido	< 50	Fatal en contacto con la piel
II	5 a 50	Fatal si es bebido	50 a 200	Fatal en contacto con la piel
III	50 a 300	Tóxico si es bebido	200 a 1000	Tóxico en contacto con la piel
IV	300 a 2000	Nocivo si es bebido	1000 a 2000	Nocivo en contacto con la piel
V	2000 a 5000	Puede ser nocivo si es bebido	2000 a 5000	Puede ser nocivo en contacto con la piel

<http://www.osha.gov/dsg/hazcom/ghsquideoct05.pdf>

Implementar el Sistema Globalmente Autorizado (GHS), requiere de una capacitación específica brindada por Organismos internacionales, con el fin de asegurar la adaptación de los criterios a la nueva simbología y frases, incluyendo el concepto de bienestar animal con un sistema que propone ensayos que se hagan a partir de observaciones y mediciones para los que no se necesiten animales.

Conclusión:

Si uno compara etiquetas para clasificar productos fitosanitarios con criterio EPA versus etiquetas con criterio FAO/OMS (sistema adoptado y vigente a



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

nivel mundial), podrá apreciar que se trata de una forma de presentar la información más que una forma de clasificar toxicológicamente el producto.

Por otra parte, no resulta posible asegurar que la reducción de los riesgos reales de los productos fitosanitarios con el fin de mejorar la protección de la salud humana, se logra únicamente cambiando los criterios para la Clasificación Toxicológica de los productos. Es importante resaltar la necesaria capacitación a los usuarios para la correcta aplicación de los insumos y logrando que las autoridades provinciales o municipales se comprometan a efectuar los controles sobre los aplicadores, de acuerdo a las competencias que les son propias.

No obstante ello, la Dirección de Agroquímicos y Biológicos dependiente de la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos ha evaluando la conveniencia de actualizar los criterios para la Clasificación Toxicológica de los productos cuyo Registro administra.

Para ello se prevé tomar en cuenta para clasificar los productos fitosanitarios con fines de registro la Clasificación OMS año 2009, incorporándole a la misma los colores correspondientes a la clasificación OMS 1995.

		ORAL	DERMAL
Ia	Extremadamente peligroso	<5	< 50
Ib	Altamente peligroso	5 a 50	50 a 200
II	Moderadamente peligroso	50 a 2000	200 a 2000
III	Ligeramente peligroso	más de 2000	más de 2000
U	Improbablemente presente peligro agudo	5000 o más	5000 o más

Buenos Aires, 21 de Febrero de 2011.