

Publica Resolución N° 365-2015 (COMIECO-LXXII) del 24 de junio de 2015 y su Anexo: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.67:13 Insumos Agrícolas. Ingrediente Activo Grado Técnico, Plaguicidas Químico Formulados, Sustancias Afines, etc...

N° 39676-COMEX-MEIC-MAG-S-MINAE

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA, EL MINISTRO A.I. DE COMERCIO EXTERIOR Y LOS MINISTROS DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO, DE AGRICULTURA Y GANADERÍA, DE SALUD Y DE AMBIENTE Y ENERGÍA

De conformidad con las facultades y atribuciones que les conceden los artículos 50, 140 incisos 3), 8), IO), 18) y 20}; y 146 de la Constitución Política; los artículos 4, 25, 27 párrafo I, 28 párrafo 2 inciso b) de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 02 de mayo de 1978; la Ley de Creación del Ministerio de Comercio Exterior y de la Promotora del Comercio Exterior de Costa Rica, Ley N° 7638 del 30 de octubre de 1996; la Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, Ley N° 6054 del 14 de junio de 1977; la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley N° 7472 del 20 de diciembre de 1994; la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, Ley N° 8279 del 02 de mayo de 2002; la Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria (FODEA) y Orgánica del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), Ley N° 7064 del 29 de abril de 1987; la Ley de Protección Fitosanitaria, Ley N° 7664 del 08 de abril de 1997; la Ley para la Importación y Control de la Calidad de Agroquímicos, Ley N° 7017 del 16 de diciembre de 1985; la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, Ley N° 5412 del 08 de noviembre de 1973; la Ley General de Salud, Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973; la Ley de Conversión del Ministerio de Industria, Energía y Minas en Ministerio del Ambiente y Energía (Ley Orgánica del Ministerio del Ambiente y Energía), Ley N° 7152 del 05 de junio de 1990; la Ley de Biodiversidad, Ley N° 7788 del 30 de abril de 1998; la Ley de Conservación de la Vida Silvestre, Ley N° 7317 del 30 de octubre del 992; la Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos, Ley N° 7779 del 30 de abril de 1998; la Ley Orgánica del Ambiente, Ley N° 7554 del 04 de octubre de 1995; los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana, Ley de Aprobación N° 7629 del 26 de septiembre de 1996; y

CONSIDERANDO:

I.- Que el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), mediante Resolución N° 365-2b 15 (COMIECO-LXXII) de fecha 24 de junio de 2015 aprobó, en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera. Centroamericana, el *"Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.67: 13 Insumos Agrícolas. Ingrediente Activo Grado Técnico, Plaguicidas Químicos Formulados, Sustancias Afines, Coadyuvantes y Vehículos Físicos de uso Agrícola. Requisitos para la Elaboración de Etiquetas y Panfletos"* en la forma en que aparece en el Anexo de dicha Resolución.

II.- Que mediante Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006; Costa Rica promulgó el *"Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola"*; por lo que al emitir el Consejo de Ministros de Integración Económica el *"Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65. 05. 67: 13 Insumos Agrícolas. Ingrediente Activo Grado Técnico, Plaguicidas Químicos Formulados, Sustancias Afines, Coadyuvantes y Vehículos Físicos de uso Agrícola. Requisitos para la Elaboración de Etiquetas y Panfletos"* en la forma en que aparece como Anexo de la Resolución N° 365-2015 (COMIECO-LXXII) de fecha 24 de junio de 2015; es necesario derogar algunas disposiciones nacionales y adecuar las referencias normativas en la reglamentación técnica costarricense a partir de la entrada en vigencia de la reglamentación técnica centroamericana, de conformidad con la parte dispositiva de dicha resolución.

III.- Que en cumplimiento de lo indicado en dicha Resolución, se procede a su publicación.

Por tanto;

DECRETAN:

Publicación de la Resolución N° 365~2015 (COMIECO-LXXII) de fecha 24 de junio de

2015 y su Anexo: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.67:13 Insumos

Agrícolas. Ingrediente Activo Grado Técnico, Plaguicidas Químicos Formulados,

Sustancias Afines, Coadyuvantes y Vehículos Físicos de uso Agrícola. Requisitos para la Elaboración de Etiquetas y Panfletos.

Artículo 1.- Publíquese la Resolución N° 365-2015 (COMIECO-LXXII) del Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO) de fecha 24 de junio de 2015 y su Anexo: *"Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.67:13 Insumos Agrícolas. Ingrediente Activo Grado Técnico, Plaguicidas Químicos Formulados, Sustancias Afines, Coadyuvantes y Vehículos Físicos de uso Agrícola. Requisitos para la Elaboración de Etiquetas y Panfletos"*, que a continuación se transcriben:

RESOLUCIÓN No. 365-2015 (COMIECO-LXXII)

EL CONSEJO CE MINISTROS PE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 381 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el

Consejo de Ministros de Integración Económica tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de Insumos Agrícolas. Ingrediente Activo Grado Técnico, Plaguicidas Químicos Formulados, Sustancias Afines, Coadyuvantes y Vehículos Físicos de Uso Agrícola. Requisitos para la Elaboración de Etiquetas y Panfletos; ·

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.67:13 Insumos Agrícolas. Ingrediente Activo Grado Técnico Plaguicidas Químicos Formulados, Sustancias Afines, Coadyuvantes y Vehículos Físicos de Uso Agrícola. Requisitos para la Elaboración de Etiquetas y Panfletos; ·

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al proyecto de Reglamento notificado tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la aprobación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a lo establecido en los reglamentos;

Que de conformidad con el párrafo 3 del artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana-Protocolo de Guatemala-,

RESUELVE:

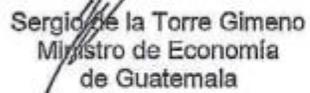
1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano **RTCA 66.05.67:13 INSUMOS AGRÍCOLAS. INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO, PLAGUICIDAS QUÍMICOS FORMULADOS, SUSTANCIAS AFINES, COADYUVANTES Y VEHÍCULOS FÍSICOS DE USO AGRÍCOLA. REQUISITOS PARA LA ELABORACIÓN DE ETIQUETAS Y PANFLETOS.**

La presente Resolución entrará en vigencia el 24 de diciembre de 2015 y será publicada por los Estados Parte.

Guatemala. Guatemala, 24 de junio de 2015



Jhon Fonseca
Viceministro, en representación del
Ministro de Comercio Exterior
de Costa Rica



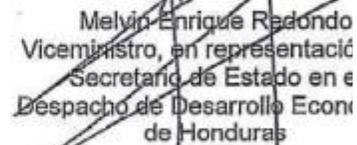
Sergio de la Torre Gimeno
Ministro de Economía
de Guatemala



Orlando Solórzano Delgado
Ministro de Fomento, Industria
y Comercio
de Nicaragua



Luz Estrella Rodríguez
Viceministra, en representación de
de Economía
de El Salvador



Melvin Enrique Redondo
Viceministro, en representación
Secretario de Estado en el
Despacho de Desarrollo Económico
de Honduras



Diana A. Salazar F.
Viceministra, en representación de
de Comercio e Industrias
de Panamá

infrascrita Secretaria General de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIEGA) CERTIFICA: Que las dos (2) fotocopias que anteceden a la presente hoja de papel bond, impresas únicamente en su anverso, así como las treinta y cuatro (34) del anexo adjunto, impresas únicamente en su anverso, rubricadas y selladas con el sello de la SIEGA, reproducen fielmente la Resolución No. 365-2015 (COMIECO-LXXII), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el veinticuatro de junio de dos mil quince, de cuyos originales se reprodujeron. Y para remitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extendiendo la presente copia certificada en la ciudad de Guatemala, el veintiséis de junio de dos mil quince. -

ANEXO DE LA RESOLUCIÓN No. 366-2015 (COMIECO-LXXII)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 65.05.67:13

INSUMOS AGRÍCOLAS. INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO,
PLAGUICIDAS QUÍMICOS FORMULADOS, SUSTANCIAS AFINES,

COADYUVANTES Y VEHÍCULOS FÍSICOS DE USO AGRÍCOLA.
REQUISITOS PARA LA ELABORACIÓN DE ETIQUETAS Y
PANFLETOS.

CORRESPONDENCIA: este reglamento no tiene correspondencia con ninguna norma internacional.

ICS 65.100
RTCA 65.05.67:13

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía de Guatemala, MINECO
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC
- Secretaría de Desarrollo Económico de Honduras, SDE
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua, MIFIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio de Costa Rica, MEIC
- Ministerio de Comercio e Industrias de Panamá, MICI

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 65.05.67:13 INSUMOS AGRÍCOLAS. INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO, PLAGUICIDAS QUÍMICOS FORMULADOS, SUSTANCIAS AFINES, COADYUVANTES Y VEHÍCULOS FÍSICOS DE USO AGRÍCOLA. REQUISITOS PARA LA ELABORACIÓN DE ETIQUETAS Y ·) PANFLETOS, por el Subgrupo de Insumos Agropecuarios. 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 Agricultura. Ganadería y Alimentación

Por El Salvador

Ministerio de Agricultura y Ganadería

Por Nicaragua

Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas

Por Honduras

Secretaría de Agricultura y Ganadería

Por Costa Rica

Ministerio de Agricultura y Ganadería

Por Panamá

Ministerio de Desarrollo Agropecuario

1. OBJETO

Establecer la información que debe contener la etiqueta y el panfleto de los plaguicidas químicos formulados, sustancias afines; coadyuvantes y vehículos físicos de uso agrícola, así como la identificación del ingrediente activo grado técnico, según corresponda.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a las etiquetas y panfletos de plaguicidas químicos formulados (sintéticos y de origen inorgánico), sustancias afines, coadyuvantes y vehículos físicos que sean fabricados, envasados, reempacados, importados, distribuidos y comercializados en los Estados Parte, así como a la identificación de los ingredientes activos grado técnico registrados.

3. DEFINICIONES

3.1 Clase de plaguicida: determina la acción biológica del plaguicida por ejemplo: insecticida, fungicida, herbicida y nematicida, entre otros.

3.2 Coadyuvante: sustancia química que contribuye, asiste o ayuda a realizar una mejor acción biológica del plaguicida químico formulado (adherente, dispersante, humectante, penetrante y regulador de pH, entre otros), cuando se mezcla en forma correcta con éste.

3.3 Empaque múltiple: producto con una presentación particular, donde en una misma unidad de empaque o envase se encuentran dos o más ingredientes activos en formulaciones separadas físicamente entre sí. El tipo de formulación de los ingredientes activos que componen el empaque múltiple puede ser igual o diferente

3.4 Envase o empaque: recipiente que está en contacto directo con el producto etiquetado de conformidad con el presente reglamento, para conservarlo, identificarlo y que facilite su transporte.

3.5 Estampado: grabado con tinta indeleble en el envase o sobre la etiqueta ya elaborada.

3.6 Etiqueta: material escrito, impreso o gráfico que va en la superficie del envase adherido (pegado) al recipiente del producto objeto de este reglamento, que identifica y describe el producto contenido en el envase.

3.7 **Fabricante:** persona individual o colectiva, natural o jurídica que se dedica a la síntesis o producción de ingrediente activo grado técnico.

3.8 Formulación: preparación de plaguicidas químicos formulados, sustancias afines y coadyuvantes que pueden contener uno o más ingredientes activos y auxiliares de formulación en una forma apta para su uso.

3.9 Formulator: persona individual o colectiva, natural o jurídica, que se dedica a la formulación de plaguicidas químicos formulados y sustancias afines.

3.10 Importador: persona individual o colectiva, natural o jurídica, que importe plaguicidas químicos formulados, ingredientes activos grado técnico, coadyuvantes, vehículos físicos y sustancias afines de uso agrícola que se ajusten a las disposiciones del presente reglamento.

3.11 Impreso: material que se ha obtenido con el arte de la imprenta o sistema afín.

3.12 Ingrediente activo grado técnico: aquel que contiene los elementos químicos y sus compuestos naturales o manufacturados, incluidas las impurezas y los compuestos relacionados que puedan resultar inevitablemente del proceso de fabricación. El ingrediente activo grado técnico se puede encontrar bajo dos denominaciones: material técnico (TC) y concentrado técnico (TK). El material técnico (TC), tiene normalmente una concentración elevada de ingrediente activo, puede tener aditivos esenciales tales como estabilizantes, pero no tiene diluyentes o solventes. El concentrado técnico (TK), contiene normalmente una concentración menor de ingrediente activo, puede tener aditivos esenciales tales como estabilizantes, así como diluyentes o solventes.

3.13 Intoxicación dermal: cuadro o estado clínico en el cual los efectos adversos ocurren como resultado de la absorción a través de la piel de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines.

3.14 Intoxicación oral: cuadro o estado clínico en el cual los efectos tóxicos son producidos por un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines cuando se absorbe por ingestión.

3.15 Intoxicación por inhalación: cuadro o estado clínico en el cual las manifestaciones de, los efectos tóxicos son causados por un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines absorbido por las vías respiratorias.

3.16 Marca (nombre del producto): cualquier signo o combinación de signos que permita distinguir los bienes de una persona (individual o colectiva, natural o jurídica) de los de otra, por considerarse estos suficientemente distintivos o susceptibles de identificar los bienes a los que se apliquen frente a los de su misma especie o clase.

3.17 Mecanismo de acción: forma de cómo actúa el plaguicida directamente sobre los procesos fisiológicos de las plagas.

3.18 Modo de acción: forma en que debe entrar en contacto el plaguicida para realizar su acción (contacto e ingestión, entre otros).

3.19 Nombre comercial: signo denominativo o mixto que identifica y distingue una empresa o un establecimiento comercial determinado.

3.20 Nombre genérico o común: nombre común del ingrediente activo aprobado por ISO.

3.21 Nombre químico: nombre del ingrediente activo aprobado por IUPAC.

3.22 Panfleto o instructivo: material impreso que acompaña a cada presentación comercial del plaguicida químico formulado o sustancia afín, que cumple con la información y requisitos establecidos en el presente reglamento.

3.23 Plaguicida de venta y uso restringido: plaguicida que por su nivel de riesgo, su venta y uso esté condicionado a prácticas especiales de manejo especificadas por la ANC.

3.24 Plaguicida químico formulado: producto comercial que ha sido preparado a partir de uno o más ingredientes activos grado técnico más los otros componentes de la formulación, siguiendo las normas de calidad establecidas, para su envasado, empaclado y venta.

3.25 Plaguicida inorgánico: son los productos de extracción de fuentes naturales.

3.26 Sustancias afines: sustancias destinadas a utilizarse como defoliantes, desecantes, protectores solares, feromonas, protectores de semilla previo a la siembra contra la acción de sustancias químicas, aceites, repelentes, agentes para reducir la densidad de fruta o agentes para evitar la caída prematura de la fruta, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte (ceras, jabones; citrato de plata y peróxido de hidrógeno, entre otros). El término también incluye las hormonas, reguladores de crecimiento, de maduración e inducción floral que se producen en forma natural en las plantas y que se hayan podido reproducir sintéticamente, entre otros. .

3.27 Tipo o familia química de plaguicida: grupo químico al cual pertenece un producto, tales como organofosforados, carbamatos, piretroides y sulfonilureas, entre otros; utilizando como referencia lo establecido en los organismos internacionales reconocidos.

3.28 Titular del registro: persona individual o colectiva, natural o jurídica, propietaria del registro de un plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvante o sustancia afín ante la ANC.

3.29 Vehículo físico: medio inerte que proporciona la adecuada superficie de contacto o fija algún plaguicida (ingrediente activo grado técnico o formulación) o sustancia afín, tales como, bolsas, trampas, láminas y bastones con plaguicidas o sustancias afines. No incluye los auxiliares de formulación (inertes) utilizados en la formulación de plaguicidas.

4. ABREVIATURAS (SIGLAS)

4.1 ANC: Autoridad Nacional Competente.

4.2 FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (por sus siglas en inglés).

4.3 GHS: Sistema Globalmente Armonizado (por sus siglas en inglés).

4.4 IAGT: Ingrediente Activo Grado Técnico.

4.5 ISO: Organización Internacional de Normalización.

4.6 IUPAC: Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (por sus siglas en inglés).

4.7 SI: Sistema Internacional de Medidas.

5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 Principios básicos

5.1.1 Las etiquetas deben colocarse de manera que no se separen del envase o empaque del producto bajo condiciones normales de uso.

5.1.2 Las etiquetas deben ser de una calidad tal, que resistan la acción de los agentes atmosféricos bajo 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 exageración de las cualidades o capacidades reales del producto. Las palabras deben ser de uso común evitando tecnicismos que confundan al usuario y empleando palabras que definan certeramente la idea.

5.1.4 Las etiquetas y panfletos no deben utilizar palabras, ilustraciones, gráficos u otras representaciones gráficas que induzcan a error o confusión al usuario en ningún sentido.

5.1.5 No se permite el uso de pegatinas, correcciones o alteraciones en la etiqueta o envase.

5.1.6 Cuando un Estado Parte tenga regulación sobre plaguicidas químicos formulados de uso restringido, se debe indicar en la etiqueta del producto que se comercializa en dicho Estado la siguiente leyenda: "**PRODUCTO**

DE USO RESTRINGIDO", en la parte superior y centrada, con letras mayúsculas y negritas, del mismo tamaño de las frases de advertencia, lo suficientemente visible de acuerdo al tamaño de la etiqueta.

5.1.7 Los textos y leyendas de la etiqueta deben estar redactados en español, a excepción del nombre químico IUPAC y las siglas que califican la formulación de que se trate.

5.1.8 El uso del logotipo de las empresas no debe interferir con la información obligatoria de la etiqueta o el panfleto y el tamaño del mismo no debe ser mayor al 4% del área total de la etiqueta o el panfleto.

5.1.9 No se permite el uso de indicaciones tales como: "no tóxico", "no nocivo", con o sin una frase calificativa como: "si se utiliza según las instrucciones" o cualquier otra indicación análoga; tampoco se permite el uso de términos extensivos tales como: "etc.", "y otros", "ampliamente", "los más diversos", "ciertos", "casi todos", "la mayoría" o cualquier otra indicación análoga.

5.1.10 Las representaciones gráficas, figuras, pictogramas o diseños necesarios en la etiqueta deben cumplir con lo establecido en el presente reglamento, evitando el uso de dibujos que confundan o induzcan al mal uso del producto.

5.1.11 Las etiquetas y los panfletos serán redactados con letras negras sobre fondo blanco y en ellas no aparecerá otro color, excepto los que identifiquen los logotipos del fabricante, formulador o distribuidor, marcas, figuras y la franja correspondiente a la categoría toxicológica.

NOTA. Se exceptúan de esta regla, aquellas etiquetas litografiadas o impresas en envases o empaques de material de color diferente al blanco para plaguicidas fotosensibles.

5.1.12 Los plaguicidas químicos formulados deben llevar adjunto un panfleto, independientemente del formato de etiqueta que utilicen.

5.1.13 En la etiqueta y panfleto de los productos se utilizará el Sistema Internacional de Unidades (SI), o las unidades reconocidas por este, para citar las unidades de longitud, superficie, volumen y Masa.

5.1.14 Las indicaciones en el título "**PRIMEROS AUXILIOS**" deben incluir una explicación de las medidas aplicables ante la exposición por vía oral, inhalación o por contacto con la piel y ojos, las cuales deben ser:

-EN CASO DE INGESTIÓN: no induzca al vómito. Lleve de inmediato el paciente al médico o centro de salud más cercano. Lleve la información disponible del producto (etiqueta o panfleto).

-EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: quite la ropa contaminada, lave inmediatamente el área afectada del cuerpo con abundante agua y jabón de 15 a 20 minutos. Lleve el paciente al médico o al centro de salud más cercano. Lleve la información disponible del producto (etiqueta o panfleto).

-EN CASO DE INHALACIÓN: mueva a la persona a un lugar ventilado. Lleve de inmediato el paciente al médico o al centro de salud más cercano. Lleve la información disponible del producto (etiqueta o panfleto).

-EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: lávelos con agua de 15 a 20 minutos. Lleve de inmediato el paciente al médico o al centro de salud más cercano. Lleve la información disponible del producto (etiqueta o panfleto).

NOTA. Estas indicaciones pueden ser ampliadas, dependiendo de la toxicidad y algunas características físicas y químicas de las sustancias, así como las recomendaciones del formulador.

5.1.15. Se deberá utilizar el valor de mayor toxicidad del producto según su DL₅₀ oral o dermal para la clasificación toxicológica, establecida en el Anexo B del presente reglamento.

5.2 Dimensiones de las etiquetas.

El tamaño de la etiqueta debe estar de acuerdo con las siguientes proporciones:

5.2.1 En envases o empaques cuya capacidad sea hasta de 11 o 1kg, la etiqueta debe al menos el 75% de la superficie total del mismo, excluyendo la parte superior, inferior y lateral del envase o empaque.

5.2.2 En envases o empaques cuya capacidad sea mayor a 1L o 1kg hasta 3,7851 o 5kg, la etiqueta debe abarcar al menos el 40% de la superficie total del mismo, excluyendo la parte superior, inferior y lateral del envase o empaque.

5.2.3 En envases o empaques mayores de 3,785L o 5 kg hasta 18L o 25kg, la etiqueta debe abarcar al menos el 25% de la superficie total del mismo, excluyendo la parte superior e inferior del envase o empaque.

5.2.4 En envases o empaques de capacidad superior a 18l o 25kg, el tamaño de la etiqueta debe abarcar al menos un 10% de la superficie total del mismo excluyendo la parte superior e inferior del envase o empaque.

5.3 Tamaño de letras, estilo de impresión y pictogramas

5.3.1 Tamaño de la letra

Las leyendas de advertencias solicitadas en este reglamento deben estar en mayúscula, en negrita y en proporción al tamaño de la etiqueta, con un tamaño de al menos 1,5mm (6 puntos) y todos los demás textos de al menos 1mm (4 puntos).

5.3.2 Estilos de impresión

5.3.2.1 La impresión sobre la etiqueta debe ir en la misma dirección y nunca debe superponerse.

5.3.2.2 La impresión condensada nunca debe utilizarse.

5.3.2.3 La impresión en cursiva y negrita solo debe utilizarse para nombres científicos.

5.3.2.4 El estilo Verdana!important deberá utilizarse para la información contenida en la etiqueta.

5.3.3 Tamaño y ubicación de los pictogramas

5.3.3.1 Los pictogramas exigidos en este reglamento deben ser de dimensiones tales que permita al usuario identificar y comprender el mensaje. El tamaño del pictograma debe ser proporcional al de la etiqueta y el mínimo permitido es de 7mm x 7mm.

5.3.3.2 Los pictogramas se colocarán a la derecha de las leyendas correspondientes.

5.3.3.3 Los pictogramas deben de ser impresos en fondo blanco con figura en negro.

5.4 Información en la etiqueta

5.4.1 Marca (nombre del producto) seguida de la concentración del ingrediente activo expresado en porcentaje en masa/masa (%m/m) para sólidos y en porcentaje masa/volumen (%m/v) para líquidos, sin colocar el símbolo del porcentaje seguido de las siglas de la formulación del plaguicida (CENTRADO, MAYÚSCULA Y NEGRITA).

5.4.2 La clase del producto o acción biológica, tipo o familia química del plaguicida, debe seguir las siguientes indicaciones (CENTRADO, MAYÚSCULA Y NEGRITA).

5.4.2.1 Para las mezclas de plaguicidas, se declararán los tipos individualmente, cuando proceda, así:

a. Mezclas de clases se separan por comas (CENTRADA, MAYÚSCULA Y NEGRITA).

b. Mezclas de tipo o familia química se separan por comas (CENTRADA, MAYÚSCULA Y NEGRITA).

c. Mezclas de tipo o familia química y clase se separan por un guión (CENTRADA, MAYÚSCULA Y NEGRITA).

5.4.3 La clase del producto, acción biológica, tipo o familia química de la sustancia afin, coadyuvante o vehículo físico (CENTRADA, MAYÚSCULA Y NEGRITA) .

5.4.4 El nombre común del ingrediente activo debe indicarse según ISO (CENTMDO, MAYÚSCULA Y NEGRITA).

5.4.5 Bajo el título "**Composición química**" (en negrita y alineado a la izquierda) deberá indicarse:

a. El nombre químico del ingrediente activo (según IUPAC) y su concentración que debe expresarse en porcentaje en masa/masa (%m/m) si es sólido y porcentaje en masa/volumen (%m/v) si es líquido.

b. La concentración expresada en porcentaje en masa/masa (%m/m) del ingrediente inerte si es un sólido o en porcentaje masa/volumen (%m/v) si es un líquido. Las abreviaturas de porcentaje masa/masa (%m/m) o porcentaje masa/volumen (%m/v) deberán ir sobre los dígitos que indican dicho porcentaje.

c. El nombre común del solvente a base de hidrocarburos según ISO, cuando el producto contenga este tipo de solventes.

NOTA. Los porcentajes mencionados anteriormente deberán estar seguidos del símbolo "%" y llevar dos (2) decimales, estos deben separarse mediante una coma según el SI (alineado al lado derecho de la composición química).

5.4.6 Se debe declarar el valor de densidad del producto cuando sea líquido. La palabra **DENSIDAD**: centrado, en mayúscula y negrita. No se debe indicar la sumatoria de los porcentajes.

5.4.7 Para empaques múltiples se debe indicar la formulación de cada producto, utilizando cuadros separados, así como el nombre común del ingrediente activo de cada producto.

5.4.8 Se deben indicar los gramos de ingrediente activo por kilogramo o litro de producto comercial, después del título "**Contiene:**" (en letra negrita y alineado a la izquierda).

5.4.9 Se debe declarar la cantidad de producto contenida en el envase/empaque expresada en unidades según el SI o aceptadas por este, para lo cual se utilizará la frase "**Contenido neto**" (en letra negrita y alineado a la izquierda).

5.4.10 En la parte central de la etiqueta y debajo de contenido neto y centrado, se colocará la palabra y figura correspondiente a la categoría toxicológica, establecida en el Anexo B del presente reglamento.

5.4.11 El producto que requiera de un panfleto, la etiqueta debe tener la siguiente leyenda: **"¡ALTO! LEA EL PANFLETO ANTES DE USAR EL PRODUCTO Y CONSULTE AL PROFESIONAL EN CIENCIAS**

AGRONÓMICAS (CENTRADA, EN MAYÚSCULA Y LETRA NEGRITA).

NOTA. Aplicará a los formatos de etiqueta de uno, dos y tres cuerpos (ver Apartado 7).

5.4.12 La etiqueta de los coadyuvantes deberá contener la siguiente leyenda: **"ANTES DE COMPRAR Y USAR EL PRODUCTO, CONSULTE AL PROFESIONAL EN CIENCIAS AGRONÓMICAS** (CENTRADA, EN MAYÚSCULA Y LETRA NEGRITA).

NOTA. Aplicará a los formatos de etiqueta de uno, dos y tres cuerpos (ver Apartado 7).

5.4.13 La etiqueta de los plaguicidas químicos formulados, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola deberá contener las siguientes leyendas (CENTRADA, EN MAYÚSCULA Y LETRA NEGRITA): **"ANTES DE COMPRAR Y USAR EL PRODUCTO, CONSULTE AL PROFESIONAL EN CIENCIAS AGRONÓMICAS". "CUMPLA CON LAS RECOMENDACIONES DADAS EN EL PANFLETO". "PROTEJA EL AMBIENTE CON BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS"**.

5.4.14 Para el caso, de plaguicidas químicos formulados la etiqueta debe llevar las siguientes leyendas, según corresponda (EN MAYÚSCULA, ALINEADO A LA IZQUIERDA Y EN NEGRITA):

- **TÓXICO PARA EL GANADO** y su pictograma.
- **TÓXICO PARA A VES** y su pictograma.
- **TÓXICO PARA ABEJAS** y su pictograma.
- **TÓXICO PARA PECES O CRUSTÁCEOS** y su pictograma.
- **MANEJO DE ENVASES** y el pictograma de triple lavado.
- **NO CONTAMINE RÍOS, LAGOS y ESTANQUES CON ESTE PRODUCTO, CON ENVASES O EMPAQUES VACÍOS** (CENTRADA, EN MAYÚSCULA Y NEGRITA).

5.4.15 Leyendas de advertencia en caso de intoxicación y para el antídoto

Los productos etiquetados de conformidad al presente reglamento deberán incluir leyendas de advertencia en caso de intoxicación y su antídoto cuando exista, de acuerdo con las siguientes especificaciones:

5.4.15.1 La siguiente leyenda deberá indicarse en (LETRA MAYÚSCULA, NEGRITA Y CENTRADA): **EN CASO DE INTOXICACIÓN TRASLADAR EL PACIENTE AL MÉDICO O CENTRO DE SALUD MÁS CERCANO Y ENTREGUE ESTA ETIQUETA O EL PANFLETO.**

5.4.15.2 Seguido de la leyenda **ANTÍDOTO** (LETRA MAYÚSCULA, EN NEGRITA Y CENTRADA) deberá indicarse el nombre del antídoto si existe, en caso de no existir, incluir la leyenda "**NO TIENE**". En el caso de empaques múltiples si se tiene antídoto para uno o los ingredientes activos que lo forman, se reportarán indicando a cuál ingrediente activo corresponde.

5.4.15.3 Bajo el título de **SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN** (EN MAYÚSCULA, ALINEADO A LA IZQUIERDA Y EN NEGRITA) se deben indicar los síntomas característicos de la intoxicación que cause el plaguicida.

5.4.16 Leyendas de precauciones y advertencias de uso.

Bajo el título de **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO** (EN MAYÚSCULA, ALINEADA A LA IZQUIERDA Y EN NEGRITA) deben presentarse las siguientes leyendas (EN MAYÚSCULA, ALINEADA A LA IZQUIERDA Y EN NEGRITA), además de su respectivo pictograma (Anexo C) alineado a la frase que corresponde en el lado derecho:

- **NO ALMACENAR ESTE PRODUCTO EN CASAS DE HABITACIÓN. MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS, PERSONAS CON DISCAPACIDAD MENTAL, ANIMALES, ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS.**

- **UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO DE PROTECCIÓN AL MANIPULAR EL PRODUCTO, DURANTE LA PREPARACIÓN DE LA IVIEZCLA, CARGA Y APLICACIÓN: GUANTES Y BOTAS DE HULE,**

MASCAIULLA, SOMBRERO, PROTECTOR DE OJOS, PANTALÓN Y CAMISA DE MANGA LARGA Y DELANTAL DE MATERIAL IMPERMEABLE (en caso de requerirse equipo adicional o específico, el registrante deberá indicarlo, según las características del producto). ·

- **NO COMER, FUMAR O BEBER DURANTE LA MANIPULACIÓN DE ESTE PRODUCTO. BÁÑESE DESPUÉS DE TRABAJAR Y PÓNGASE ROPA LIMPIA.**

5.4.17 Otras leyendas en la etiqueta

5.4.17.1 Leyenda de primeros auxilios

Bajo la leyenda "**PRIMEROS AUXILIOS**" (EN MAYPUSCULA, ALINEADO A LA IZQUIERDA Y EN NEGRITA). Según el numeral 5.1.14, se debe agregar una explicación de las medidas aplicables en caso de ingestión, contacto con la piel, inhalación y contacto con los ojos, en ese orden

5.4.17.2 Leyendas de recomendaciones médicas

a. Deberá incluirse la leyenda "**NUNCA DE A BEBER NI INDUZCA EL VÓMITO A PERSONAS EN ESTADO DE INCONSCIENCIA,,**" (CENTRADA, MAYÚSCULA Y NEGRITA).

b. Bajo la leyenda "**TRATAMIENTO :MÉDICO**" (ALINEADA A LA IZQUIERDA, EN NEGRITA Y MAYÚSCULA), se debe indicar el procedimiento general o el específico.

5.4.18 Las etiquetas reguladas por el presente reglamento deben contener además la siguiente información:

5.4.19 Nombre y dirección del formulador y/o fabricante (EN MAYÚSCULA, ALINEADO A LA IZQUIERDA Y EN NEGRITA) .

Se debe identificar el nombre y dirección, número de teléfono., correo electrónico y fax cuando se disponga. Dicha información se debe presentar utilizando la leyenda "**Formulador o fabricante:**"

5.4.20 País y número de registro (EN MAYÚSCULA., ALINEADO A LA IZQUIERDA Y EN NEGRITA).

Para cumplir este requisito se deberá utilizar el título "País y número de registro" y se ubicará en la parte inferior de las demás leyendas.

5.4.21 Número de lote y vencimiento del producto

5.4.21.1 El número de lote deberá estar impreso o estampado en la etiqueta o en el envase, a excepción del tapón y será precedido de la frase "NÚMERO DE LOTE:" (EN MAYÚSCULA., ALINEADO A LA IZQUIERDA Y EN NEGRITA) .

5.4.21.2 La fecha de vencimiento o caducidad deberá estar impresa o estampada en la etiqueta o en el envase, a excepción del tapón., en un lugar visible, indicando mes y año. Además precederá de la frase "**FECHA DE CADUCIDAD:**" (EN MAYÚSCULAS., ALINEADO A LA IZQUIERDA Y EN NEGRITA).

5.4.22 Se podrá utilizar el sistema de código de barras impreso en la etiqueta, empaque o envase.

5.4.23 Aviso de garantía

Este título debe escribirse con letras mayúsculas, en negrita, alineado a la izquierda y colocando dos puntos al final de la frase: "**AVISO DE GARANTÍA:**", deben describirse las condiciones en que el titular del registro o el fabricante o el formulador o el distribuidor, ofrecen la garantía del plaguicida, en cumplimiento de la legislación nacional vigente en cada uno de los Estados Parte. Este debe incluirse en la etiqueta y en el panfleto. Se exceptúa en las etiquetas de un solo cuerpo, en cuyo caso solo será obligatorio en el panfleto.

6. CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA, COLOR DE LA BANDA, FIGURAS Y PALABRAS DE ADVERTENCIA

6.1 La clasificación toxicológica de los productos se definirá según lo establecido en el Anexo B del presente reglamento.

6.2 Toda etiqueta tendrá una banda de color de acuerdo a la clasificación toxicológica del Anexo B.

Dicha banda irá en la parte inferior de la etiqueta (a todo su ancho) y deberá ocupar el 15% de la altura total de la misma. Los colores distintivos de todas las categorías no deberán tener variaciones de color; el cual es definido por medio de PMS (Pantone Matching System) característicos conforme lo establece el Anexo B del presente reglamento.

6.3 Cada categoría toxicológica tendrá una figura y palabra de advertencia, establecida en el Anexo B del presente reglamento.

6.3.1 La figura y palabra asociada a la categoría toxicológica deberán estar ubicadas en la parte central de la etiqueta y centrada.

7. FORMATOS DE ETIQUETAS DE 1, 2 Y 3 CUERPOS PARA PLAGUICIDAS QUÍMICOS FORMULADOS¹

¹ Estos formatos no aplican para los ingredientes activos grado técnico

7.1 Etiqueta de un cuerpo

La etiqueta de un cuerpo aplica a los productos cuyo envase o empaque tenga una capacidad menor o igual a medio litro o medio kilogramo, y su distribución es la siguiente:

- a) Leyenda conforme a lo establecido en el numeral 5.4.11.
- b) Logotipo de la compañía fabricante, formuladora o distribuidora.
- c) Marca comercial, seguida de la concentración del ingrediente activo, expresado en números y las siglas de la formulación del plaguicida.
- d) Clase o acción biológica, tipo o familia química del plaguicida.
- e) Para las mezclas de plaguicidas, cumplir con lo indicado en numeral 5.4.2.1.
- f) Nombre común del ingrediente activo.

- g) Composición química, para lo que se debe cumplir lo señalado en el numeral 5.4.3.
- h) Cantidad de ingrediente activo según lo definido en el numeral 5.4.6.
- i) Contenido neto.
- j) La palabra y figura de acuerdo a su categoría toxicológica, en la parte central de la etiqueta, debajo de contenido neto.
- k) Leyenda para el caso de intoxicación.
- l) Leyenda para el antídoto.
- m) Formulador.
- n) País, número de registro.
- o) Número de lote.
- p) Fecha de formulación.
- q) Fecha de caducidad del producto.
- r) Banda de color conforme a la clasificación toxicológica del producto.

NOTAS:

1. La concentración se debe expresar en porcentaje en masa por masa (%m/m) para los sólidos y en masa por volumen (m/v) para los líquidos sin el signo de porcentaje. 2. En el caso de que más de una sustancia activa esté químicamente mezclada, se sumarán los porcentajes para establecer la concentración total.

3. Para el caso de empaque múltiple la concentración y las siglas de la formulación de cada uno de los componentes deben estar separadas con diagonales.

4. Para envases de 250ml, 250g o menores, si la información requerida no se puede colocar en el orden establecido, debe situarse dentro del espacio del cuerpo de la etiqueta.

7.2 Etiqueta de dos cuerpos

La etiqueta de dos cuerpos aplica a los productos cuyo envase o empaque tenga una capacidad mayor a medio litro o medio kilogramo y su distribución es la siguiente:

7.2.1 Todos los cuerpos

A lo largo de cada uno de los dos cuerpos de la etiqueta se deben agregar los siguientes requisitos:

- a) Leyenda de conformidad con lo establecido en 5.4.11.
- b) Banda de color conforme a la clasificación toxicológica del producto de conformidad con lo establecido en el apartado 6.

7.2.2 Cuerpo anterior

- a) Logotipo de la compañía fabricante, formuladora o distribuidora.
- b) Marca comercial, seguida de la concentración del ingrediente activo, expresado en números y las siglas de la formulación del plaguicida.
- c) Clase o acción biológica, tipo o familia química del plaguicida
- d) Para las mezclas de plaguicidas, cumplir con lo indicado en numeral 5.4.1.1.
- e) Nombre común del ingrediente activo.
- f) Composición química, se debe cumplir lo señalado en el numeral 5.4.3.
- g) Cantidad de ingrediente activo según lo definido en el numeral 5.4.6.
- h) Contenido neto.
- i) La palabra y figura de acuerdo a su categoría toxicológica según Anexo B del presente reglamento.

- j)** Leyenda para el caso de intoxicación.
- k)** Leyenda para el antídoto.
- l)** Formulador.
- m)** Precauciones y advertencias de uso.
- n)** Síntomas de intoxicación.
- o)** Leyenda de primeros auxilios.
- p)** Leyendas de recomendaciones médicas.
- q)** Banda de color conforme a la clasificación toxicológica del producto.

NOTAS:

1. La concentración se debe expresar en porcentaje en masa/masa (% m/m) para los sólidos y en masa por volumen (%m/v) para los líquidos, sin el signo de porcentaje.
2. En el caso de que más de una sustancia activa esté químicamente mezclada se sumarán los porcentajes para establecer la concentración total.
3. Para el caso de empaques múltiples la concentración y las siglas de la formulación de cada uno de los componentes deben estar separadas con diagonales.

7.2.3 Cuerpo posterior

- a)** Leyenda de protección del ambiente.
- b)** País de origen, número de registro.
- e)** Número de lote.
- d)** Fecha de formulación.

e) Fecha de vencimiento del producto.

f) Banda de color conforme a la clasificación toxicológica del producto.

g) A viso de garantía.

7.3 Etiqueta de tres cuerpos

La etiqueta de tres cuerpos aplica a los productos cuyo envase o empaque tenga una capacidad mayor a medio litro o medio kilogramo y su distribución es la siguiente:

7.3.1 Todos los cuerpos

A lo largo de los tres cuerpos de la etiqueta se deben agregar los siguientes requisitos:

a) Leyenda de conformidad con lo establecido en 5.4.11.

b) Banda de color conforme a la clasificación toxicológica del producto de conformidad con lo establecido en el apartado 6.

7.3.2 Cuerpo izquierdo

a) Leyendas de precauciones y advertencias de uso.

b) Leyenda: la siguiente leyenda deberá indicarse en letra mayúscula, negrita y centrada: **EN CASO DE INTOXICACIÓN TRASLADAR AL PACIENTE AL MÉDICO O CENTRO DE SALUD MÁS CERCANO Y ENTREGAR ESTA ETIQUETA O EL PANFLETO.**

c) Síntomas de intoxicación.

d) Primeros auxilios.

e) Recomendaciones médicas.

7.3.3 Cuerpo central

a) Logotipo de la compañía fabricante, formuladora o distribuidora.

- b) Marca comercial, seguida de la concentración del ingrediente activo, expresado en números y las siglas de la formulación del plaguicida.
- c) Clase o acción biológica, tipo o familia química del plaguicida.
- d) Para las mezclas de plaguicidas, cumplir con lo indicado en numeral 5.4.11.
- e) Nombre común del ingrediente activo.
- f) Composición química, se debe cumplir con lo señalado en el numeral 5.4.3.
- g) Cantidad de ingrediente activo según lo definido en el numeral 5.4.6.
- h) La palabra y figura de acuerdo con su categoría toxicológica según Anexo B de este reglamento.
- i) Contenido neto.
- j) Antídoto.
- k) Formulador.
- l) Banda toxicológica.

NOTAS: ·

1. La concentración se debe expresar en porcentaje en masa por masa (%m/m) para los sólidos y en masa por volumen (m/v) para los líquidos, sin el signo de porcentaje.
2. En el caso de que más de una sustancia activa esté químicamente mezclada, se sumarán los porcentajes para establecer la concentración total.
3. Para el caso de empaques múltiples la concentración y las siglas de la formulación de cada uno de los componentes deben estar separadas con diagonales.

7.3.4 Cuerpo derecho

- a) Leyenda de protección del ambiente.
- b) País de origen, número de registro.
- c) Número de lote.
- d) Fecha de formulación.
- e) Fecha de vencimiento o caducidad del producto.
- f) A viso de garantía.

8. IDENTIFICACIÓN DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO PARA FORMULAR PRODUCTOS DE USO AGRÍCOLA

8.1 La etiqueta que exhibirá el IAGT llevará impresa la siguiente información:

- 8.1.1 Nombre y dirección del fabricante.
- 8.1.2 Nombre y marca comercial del producto y porcentaje de los ingredientes activos.
- 8.1.3 Clase y tipo.
- 8.1.4 Composición química del producto.
- 8.1.5 Contenido neto.
- 8.1.6 Advertencias y precauciones para el uso, relativas a la toxicidad de los ingredientes activos para humanos y animales.
- 8.1.7 Síntomas de intoxicación.
- 8.1.8 Primeros auxilios y medidas aplicables en el caso de intoxicación.
- 8.1.9 Antídotos e indicaciones para el tratamiento médico.

8.1.10 La leyenda con letra mayúscula y en negrita: **"ANTES DE MANIPULAR, TRANSPORTAR Y ALMACENAR ESTE PRODUCTO LEA ESTA ETIQUETA**

8.1.11 La clasificación toxicológica, que se determinará con base en la clasificación toxicológica establecida en el Anexo B del presente reglamento.

8.1.12 Indicaciones sobre el equipo de protección personal a utilizar y las medidas de precaución para su manejo, transporte y almacenamiento.

8.1.13 Indicaciones sobre medidas a tomar para la protección de la salud de terceros y medio ambiente.

8.1.14 Peligros físicos y químicos que presenta el producto técnico, como inflamabilidad, corrosividad, etc.

8.1.15 Leyendas que digan en mayúscula y en negrita:

- ESTE PRODUCTO PUEDE SER MORTAL SI SE INGIERE Y/O SE INHALA".

"PUEDE OCASIONAR DANOS A LOS OJOS Y A LA PIEL POR EXPOSICIÓN"

(Categoría 1 y 2).

-"NO ALMACENAR EN CASAS DE HABITACION."

-"MANTÉNGASE ALEJADO DE LOS NIÑOS, PERSONAS CON DISCAPACIDAD MENTAL, ANIMALES DOMÉSTICOS, ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS."

8.1.16 País de origen.

8.1.17 Fecha de fabricación.

8.1.18 Importador.

8.1.19 Número de registro.

8.2 La ANC debe aceptar la identificación del ingrediente activo grado técnico, conforme lo establecido en el numeral 8 del presente reglamento o aceptar la identificación de la etiqueta conforme lo establecido en el Sistema Globalmente Armonizado.

9. ETIQUETAS DE LAS SUSTANCIAS AFINES, COADYUVANTES Y VEHÍCULOS FÍSICOS DE USO AGRÍCOLA

Las sustancias afines, coadyuvantes y vehículos físicos deben portar una etiqueta que uno, dos o tres cuerpos con la siguiente información:

9.1 Etiqueta de un cuerpo

La información correspondiente debe iniciar en la parte superior de la etiqueta y en el siguiente orden:

9.1.1 Leyenda: "¡ALTO! LEA LA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO".

9.1.2 Logotipo de la compañía fabricante formuladora o distribuidora (debe ir en la parte superior y centrado).

9.1.3 Marca, concentración-formulación.

9.1.4 Clase - tipo.

9.1.5 Nombre común del(los) componente(s).

9.1.6 Composición química.

9.1.7 Contenido neto.

9.1.8 Palabra y/o figura toxicológica (CENTRADA, LETRAS EN MAYÚSCULA Y NEGRITA).

9.1.9 Leyenda: "ANTIDOTO Y TRATAMIENTO MÉDICO" indicar procedimiento general o específico.

9.1.10 Leyendas de advertencia de: **"NO ALMACENAR EN CASAS DE HABITACIÓN. MANTÉNGASE ALEJADO DE LOS NIÑOS Y PERSONAS CON DISCAPACIDAD MENTAL."**

9.1.11 País y número de registro.

9.1.12 Número de lote.

9.1.13 Fecha de formulación.

9.1.14 Fecha de caducidad.

9.2 Etiqueta de dos cuerpos

9.2.1 Cuerpo anterior

La información correspondiente al cuerpo izquierdo debe iniciar en la parte superior del mismo y en el siguiente orden:

9.2.1.1 Leyenda: **"¡ALTO! LEA LA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO."**

9.2.1.2 Logotipo de la compañía fabricante, formuladora o distribuidora (debe ir en la parte superior y centrado).

9.2.1.3 Marca, concentración-formulación.

9.2.1.4 Clase - tipo.

9.2.1.5 Nombre común del(los) componente(s). : **8!1#:** **9.2.1.6**
Composición química. 1

9.2.1.7 Densidad, para los líquidos. -t"

9.2.1.8 Contenido neto; ~ ~ 1

9.2.1.9 Palabra y/o figura toxicológica (CENTRADA, LETRAS EN MAYÚSCULA Y NEGRITA).

9.2.1.10 Antídoto.

9.2.1.11 Fonnulador.

9.2.1.12 Leyendas de advertencia: **"NO ALMACENAR EN CASAS DE HABITACIÓN. MANTÉNGASE ALEJADO DE LOS NIÑOS."**

9.2.1.13 Síntomas de intoxicación.

9.2.1.14 Leyenda de primeros auxilios (ingestión, contacto con la piel, inhalación, contacto con los ojos).

9.2.1.15 Leyenda: **NUNCA DE A BEBER NI INDUZCA EL VÓMITO A PERSONAS EN ESTADO DE INCONSCIENCIA".**

9.2.1.16 Leyenda: **"ANTÍDOTO Y TRATAMIENTO MÉDICO"** indicar procedimiento general o el específico.

9.2.2 Cuerpo posterior

La información correspondiente al cuerpo derecho debe iniciar en la parte superior del mismo y en el siguiente orden:

9.2.2.1 Leyenda: **"PROTEJA EL AMBIENTE CON BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS".**

9.2.2.2 Leyenda: **"NO CONTAMINE RÍOS, LAGOS Y ESTANQUES CON ESTE PRODUCTO CON ENVASES O EMPAQUES VACÍOS".**

9.2.2.3 País y número de registro.

9.2.2.4 Número de lote.

9.2.2.5 Fecha de formulación.

9.2.2.6 Fecha de caducidad.

9.2.2.7 A viso de garantía.

9.3 Etiqueta de tres cuerpos

9.3.1 Cuerpo izquierdo

La información correspondiente al cuerpo izquierdo debe iniciar en la parte superior del mismo y en el siguiente orden:

9.3.2.1 Leyenda: "**¡ALTO! LEA LA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO**".

9.3.1.2 Leyenda: "**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO**".

9.3.1.3 Equipos de protección personal a utilizar y medida de precaución.

9.3.1.4 Leyenda: "EN CASO DE INTOXICACIÓN LLEVE EL PACIENTE AL MÉDICO Y **DELE ESTA ETIQUETA**".

9.3.1.5 Síntomas de intoxicación.

9.3.1.6 Leyenda de primeros auxilios (ingestión, contacto con la piel, inhalación, contacto con los ojos).

9.3.1.7 Leyenda: "**NUNCA DE A BEBER NI INDUZCA EL VÓMITO A PERSONAS EN ESTADO DE INCONSCIENCIA**".

9.3.1.8 Leyenda: "**ANTÍDOTO Y TRATAMIENTO MÉDICO**" indicar procedimiento general o el específico.

9.3.1.9 Leyenda: "**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**" indicar los peligros fisicoquímicos (explosivo, corrosivo e inflamable, entre otros), indicaciones sobre las condiciones del almacenamiento y transporte del producto.

9.3.2 Cuerpo central

La información correspondiente al cuerpo central debe iniciar en la parte superior del mismo y en el siguiente orden:

9.3.2.1 Logotipo de la compañía fabricante, formuladora o distribuidora. Debe ir en la parte superior y centrado.

9.3.2.2 Marca, concentración-formulación.

9.3.2.3 Clase - tipo.

9.3.2.4 Nombre común del(los) componente(s).

9.3.2.5 Composición química.

9.3.2.6 La información del numeral 5.4.6.

9.3.2.7 Densidad, para los líquidos.

9.3.2.8 Contenido neto.

9.3.2.9 Palabra y/o figura toxicológica (CENTRADA, LETRAS EN MAYÚSCULA Y NEGRITA).

9.3.2.10 Antídoto.

9.3.2.11 Leyendas de advertencia: **"NO ALMACENAR ESTE PRODUCTO EN CASAS DE HABITACIÓN. MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS, PERSONAS CON DISCAPACIDAD MENTAL, ANIMALES, ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS"**.

9.3.2.12 Presentaciones.

9.3.2.13 Formulador.

9.3.3 Cuerpo derecho

La información correspondiente al cuerpo derecho debe iniciar en la parte superior del mismo y en el siguiente orden:

9.3.3.1 Leyenda: **"PROTEJA EL AMBIENTE CON BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS"**.

9.3.3.2 Leyenda: **"NO CONTAMINE RÍOS, LAGOS Y ESTANQUES CON ESTE PRODUCTO CON ENVASES O EMPAQUES VACÍOS"**.

9.3.3.3 Leyenda: **"MANEJO DEL PRODUCTO UNA VEZ UTILIZADO"**, indicar el procedimiento para eliminar los desechos y disposición de los envases y empaques vacíos.

9.3.3.4 Equipo de aplicación recomendado para la aplicación de sustancias afines y su acción sobre el equipo.

9.3.3.5 Uso agronómico:

- Forma de preparación de la mezcla (excepto vehículos físicos).
- Cultivos y plagas a controlar (excepto coadyuvantes).
- Dosis (por hectárea/manzana).
- Dosificación (en el caso de fumigantes).
- Instrucciones de uso y métodos de aplicación (para vehículos físicos: distribución y forma de colocar el producto en el cultivo, campo y ambiente controlado según sea el caso y número de unidades por hectárea).
- Época y frecuencia de aplicación (excepto coadyuvantes).
- Intervalo de reingreso al área tratada. (excepto coadyuvantes).
- Período de carencia (intervalo entre la última aplicación y la cosecha).

9.3.3.6 Fitotoxicidad.

9.3.3.7 Compatibilidad.

9.3.3.8 País, número de registro.

9.3.3.9 Número de lote.

9.3.3.10 Fecha de formulación.

9.3.3.11 Fecha de caducidad.

9.3.3.12 A viso de garantía.

NOTAS:

1. Banda de color debe ubicarse a lo largo de toda la etiqueta y el texto según la categoría toxicológica, centrado en dicha banda.
2. Los pictogramas se colocarán a la derecha de las leyendas correspondientes. Si la información requerida no se puede colocar en el orden establecido, debe situarse dentro del espacio del cuerpo de la etiqueta.
3. En el caso de los vehículos físicos, la etiqueta debe identificar el empaque de menor tamaño en que se comercialicen, con el objeto que el usuario que utiliza el producto tenga disponible la información contenida en la etiqueta.

10. FORMATO PARA PANFLETO PARA SUSTANCIAS AFINES, COADYUVANTES Y VEHÍCULOS FÍSICOS DE USO AGRÍCOLA

Este formato aplica al panfleto de etiquetas de uno y dos cuerpos. La información del panfleto debe de aparecer en el siguiente orden:

10.1 Leyenda: **"¡ALTO! LEA EL PANFLETO ANTES DE USAR EL PRODUCTO."**

10.2 Leyenda: **"PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO."**

10.3 Equipos de protección personal a utilizar y medida de precaución.

10.4 Leyenda: **"EN CASO DE INTOXICACIÓN LLEVE EL PACIENTE AL MÉDICO Y DELE ESTA ETIQUETA."**

10.5 Síntomas de intoxicación.

10.6 Leyenda de primeros auxilios. (ingestión, contacto con la piel, inhalación, contacto con los ojos).

10.7 Leyenda: **"NUNCA DE A BEBER NI INDUZCA EL VÓMITO A PERSONAS EN ESTADO DE INCONSCIENCIA"**

10.8 Leyenda: **"ANTÍDOTO Y TRATAMIENTO MÉDICO"** indicar procedimiento general o el específico.

10.9 Leyenda: **"ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE"** indicar los peligros fisicoquímicos (explosivo, corrosivo, inflamable, otros),

indicaciones sobre las condiciones del almacenamiento y transporte del producto.

10.10 Densidad para los líquidos.

10.11 Presentaciones.

10.12 Formulador.

10.13 Leyenda: **"PROTEJA EL AMBIENTE CON BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS"**.

10.14 Leyenda: **"NO CONTAMINE RÍOS, LAGOS Y ESTANQUES CON ESTE PRODUCTO CON ENVASES O EMPAQUES VACÍO"**.

10.15 Leyenda: **"MANEJO DEL PRODUCTO UNA VEZ UTILIZADO"** indicar el procedimiento para eliminar los desechos y disposición de los envases y empaques vacíos.

10.16 Equipo de aplicación recomendado para la aplicación de sustancias afines y su acción sobre el equipo.

10.17 Uso agroquímico:

- Forma de preparación de la mezcla (excepto vehículos físicos).
- Cultivos y plagas a controlar (excepto coadyuvantes).
- Dosis (por hectárea/manzana).
- Dosificación (en el caso de fumigantes).
- Instrucciones de uso y métodos de aplicación (para vehículos físicos: distribución y forma de colocar el producto en el cultivo, campo y ambiente controlado según sea el caso y número de unidades por hectárea).
- Época y frecuencia de aplicación (excepto coadyuvantes).
- Intervalo de reingreso al área tratada (excepto coadyuvantes).

- Período de carencia (intervalo entre la última aplicación y la cosecha).

10.18 Fitotoxicidad.

10.19 Compatibilidad.

10.20 Bajo el título "**A VISO DE GARANTÍA**" (ALINEADO A LA IZQUIERDA EN LETRA MAYÚSCULA Y NEGRITA) se deberá indicar las concesiones que el formulador, registrante/distribuidor, ofrecen para la garantía del producto.

11 FORMATO PARA PANFLETO PARA PLAGUICIDAS QUÍMICOS. FORMULADOS.

11.1 La leyenda "**¡ALTO! LEA EL PANFLETO ANTES DE USAR EL PRODUCTO Y CONSULTE AL PROFESIONAL EN CIENCIAS AGRONÓMICAS**" la cual debe estar centrada, en mayúscula y negrita.

11.2 Marca comercial, seguida de la concentración del ingrediente activo, expresado en números y las siglas de la formulación del plaguicida.

11.3 La concentración se debe expresar en porcentaje en masa por masa (%m/m) para los sólidos y en masa por volumen (m/v) para los líquidos, sin el signo de porcentaje.

11.3.1 En el caso de que más de una sustancia activa esté químicamente mezclado se sumarán los porcentajes para establecer la concentración total.

11.3.2 Para el caso de empaques múltiples la concentración y las siglas de la formulación de cada uno de los componentes deben estar separadas con diagonales.

11.4 Clase o acción biológica¹ tipo o familia química del plaguicida.

11.5 Para las mezclas de plaguicidas, cumplir con lo indicado en 5 .4.11.

11.6 Nombre común del ingrediente activo (CENTRADO, EN MAYÚSCULA Y NEGRITA).

11. 7 Las palabras y figura de acuerdo a su categoría toxicológica según Anexo B del presente reglamento.

11.8 Seguido de la leyenda: "**ANTÍDOTO**" (CENTRADO, EN MAYÚSCULA Y NEGRITA) se debe cumplir lo señalado en el numeral 5.4.15.2.

11.9 Bajo el título "**SOLVENTE**," se debe indicar si la formulación contiene solvente tipo hidrocarburo, declarar su nombre químico. . .

11.10 Se debe declarar el valor de densidad del producto cuando sea líquido y la temperatura a la cual se midió seguido del título "**DENSIDAD**" (CENTRADO, EN MAYÚSCULA Y NEGRITA). En el caso de empaques múltiples se debe indicar por separado para cada una de las formulaciones líquidas componentes de la misma.

11.11 Las siguientes leyendas deberán aparecer centradas en letra mayúscula y negrita:

11.11.1 "ESTE PRODUCTO PUEDE SER MORTAL SI SE INGIERE O SE INHALA PUEDE CAUSAR DAÑOS A LOS OJOS Y A LA PIEL POR EXPOSICIÓN".

11.11.2 "NO ALMACENAR EN CASAS DE HABITACIÓN".

11.11.3 "MANTENGASE ALEJADO DE LOS NIÑOS, PERSONAS MENTALMENTE INCAPACES, ANIMALES DOMÉSTICOS, ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS".

11.11.4 Se debe agregar el respectivo pictograma de almacenamiento.

11.12 Bajo el título "**USO AGRONÓMICO**" (ALINEADO A LA IZQUIERDA, EN LETRA MAYÚSCULA Y NEGRITA) se deberá indicar el uso agronómico del producto.

11.13 Bajo el título "**MODO DE ACCIÓN**" (ALINEADA A LA IZQUIERDA, EN LETRA MAYÚSCULA Y NEGRITA) se deberá indicar como actúa el plaguicida (ejemplo: es sistémico, de contacto, preventivo, curativo, polivalente, post-emergente, pre-emergente, entre otros.). Además se debe describir como se transloca el plaguicida en la planta (vía xilema o floema, entre otros).

11.14 Bajo el título "**EQUIPO DE APLICACIÓN**" (ALINEADO A LA IZQUIERDA, EN LETRA MAYÚSCULA Y NEGRITA) deberá especificarse detalladamente el equipo de aplicación de acuerdo a la clase, el tipo de formulación y modo de acción del plaguicida a utilizar, así como del tipo de equipo de aplicación (aspersora, espolvoreadora, tractor,

helicóptero, avioneta, aplicador de granos, entre otros), tipo de aplicación (terrestre o aérea).

11.14.1 Se debe agregar la recomendación de que antes de utilizar el equipo se debe verificar que se encuentra en buen estado de funcionamiento, sin fugas y con la calibración correcta, así como indicar el tipo de boquilla que se debe de utilizar.

11.14.2 Seguidamente se deberán colocar los pictogramas de actividad (ver Anexo C).

11.15 Bajo el título "FORMA DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA" (ALINEADO A LA IZQUIERDA, EN LETRA MAYÚSCULA Y NEGRITA) se debe indicar:

11.15.1 El procedimiento recomendado por el fabricante o formulador cuando se aplica sólo o en mezcla con otros plaguicidas.

11.15.2 Citar el vehículo para la mezcla (agua o aceite).

11.15.3 Si el producto debe agitarse y sus condiciones antes de emplearse para hacer la mezcla.

11.15.4 pH adecuado del agua o de la mezcla a utilizar, éste último de acuerdo al tipo de producto o al efecto que se quiera obtener del producto sobre la planta.

11.15.5 Indicar que una vez realizada la aplicación se debe de lavar el equipo.

11.15.6 Deberán colocarse los pictogramas de precaución y advertencia de uso de acuerdo al tipo de formulación del producto (ver Anexo C).

11.16 Bajo el título "RECOMENDACIONES DE USO" (ALINEADO A LA IZQUIERDA, EN LETRA MAYÚSCULA Y NEGRITA) se deberá incluir:

- El nombre común del cultivo y de la plaga.
- El nombre científico del cultivo y de la plaga escritos en letra cursiva y negrita.

11.16.1 Dosis recomendadas incluyendo cantidad de producto comercial por unidad de área, etapa fenológica del cultivo y cantidad de producto por volumen de agua .

Para ello se podrá agregar la información mediante un cuadro indicando:

Cultivo	Plaga	Dosis	Observaciones

11.17 Bajo el título "INTERVALO DE APLICACIÓN" (ALINEADO A LA IZQUIERDA, EN LETRA MAYÚSCULA Y NEGRITA) se debe indicar el intervalo en términos de tiempo cuanto debe de transcurrir entre una aplicación y otra del producto. Adicionalmente deberá indicarse el número máximo de aplicaciones por ciclo del cultivo.

11.18 Bajo el título "**INTERVALO ENTRE LA ÚLTIMA APLICACION Y LA COSECHA**" (ALINEADO A LA IZQUIERDA, EN LETRA MAYÚSCULA Y NEGRITA) se debe indicar en términos de tiempo cuanto debe transcurrir entre la última aplicación del plaguicida y la toma de la cosecha.

11.19 Bajo el título "**INTERVALO DE REINGRESO AL AREA TRATADA**" (ALINEADO A LA IZQUIERDA, EN LETRA MAYÚSCULA Y NEGRITA) se debe indicar en términos de tiempo entre la aplicación del plaguicida y la entrada de personas al campo tratado o del pastoreo del ganado.

11.20 Bajo el título "**FITOTOXICIDAD**" (ALINEADO A LA IZQUIERDA, EN LETRA MAYÚSCULA Y NEGRITA) se deberá indicar en cuales condiciones de aplicación puede resultar fitotóxico el producto a los cultivos en que se recomienda.

11.21 Bajo el título "**COMPATIBILIDAD**" (ALINEADO A LA IZQUIERDA, EN LETRA MAYÚSCULA Y NEGRITA) se deberá indicar con cuáles productos agroquímicos no es compatible.

11.22 Bajo el título "**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO**" (ALINEADO A LA IZQUIERDA, EN LETRA MAYÚSCULA Y

NEGRITA) indicar el equipo de protección personal a utilizar, medidas de precaución y recomendaciones para el manejo de envases/empaques vacíos y derrames.

11.23 Bajo el título "**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**" (ALINEADO A LA IZQUIERDA, EN LETRA MAYÚSCULA Y NEGRITA) se deberá indicar la forma en que debe ser transportado y almacenado el producto para evitar daños a la salud humana, animal o al ambiente.

11.24 Se debe agregar la leyenda "**NO ALMACENAR ESTE PRODUCTO EN CASAS DE HABITACIÓN. MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y PERSONAS CON DISCAPACIDAD MENTAL**" (ALINEADO A LA IZQUIERDA, EN LETRA MAYÚSCULA Y NEGRITA). Adicionalmente, la leyenda debe ir acompañada del respectivo pictograma (**alineado al lado derecho**).

11.25 Leyendas según la forma de aplicación:

11.25.1 Indicar cualesquiera de las tres leyendas que a continuación se describen, dependiendo del tipo de formulación del plaguicida y se utilizará el o los pictogramas respectivos según sea el caso, la leyenda (ALINEADA A LA IZQUIERDA, EN LETRA MAYÚSCULA Y NEGRITA) al margen y el o los pictogramas a la derecha. ·

a) "UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO DE PROTECCIÓN AL MANIPULAR EL PRODUCTO, CARGA Y APLICACIÓN:

**- GUANTES, BOTAS DE HULE, MASCARILLA, SOMBRERO,-
PROTECTOR DE OJOS, PANTALÓN Y CAMISA DE MANGA
LARGA, DELANTAL DE MATERIAL 11V.IPERMEABLE".**

**b) "UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO DE PROTECCIÓN AL
MANIPULAR EL PRODUCTO, DURANTE LA PREPARACIÓN DE
LA MEZCLA, CARGA Y APLICACIÓN.**

- GUANTES, BOTAS DE HULE, MASCARILLA, SOMBRERO,

**-. PROTECTOR DE OJOS, PANTALÓN Y CAMISA DE MANGA
LARGA, DELANTAL DE MATERIAL IMPERIVIEABLE.**

c) **"UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO DE PROTECCIÓNAL MANIPULAR EL PRODUCTO Y SU APLICACIÓN O COLOCACIÓN:**

- GUANTES, BOTAS DE HULE, MASCARILLA, SOMBRERO

- PROTECTOR DE OJOS, PANTALÓN Y CAMISA DE MANGA LARGA, DELANTAL DE MATERIAL IMPERMEABLE".

La ANC aprobará las leyendas de medidas de protección distintas a las anteriores, siempre que las mismas sean sustentadas técnicamente por el fabricante.

11.25.2 Colocar la siguiente leyenda (CENTRADA, EN LETRA MAYÚSCULA Y NEGRITA) **"NO COMER, FUMAR O BEBER DURANTE EL MANEJO Y APLICACIÓN DE ESTE PRODUCTO. BÁÑESE DESPUÉS DE TRABAJAR Y PÓNGASE ROPA LIMPIA".**

11.26 Seguido del título **"SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN"** (ALINEADO A LA IZQUIERDA, EN LETRA MAYÚSCULA Y NEGRITA) se deben indicar los síntomas de intoxicación los propios del producto.

11.27 Bajo el título **"PRIMEROS AUXILIOS"** (ALINEADO A LA IZQUIERDA, EN LETRA MAYÚSCULA Y NEGRITA) deberán indicarse los primeros auxilios para cada caso: ingestión, contacto con la piel, inhalación y contacto con los ojos; en el orden indicado.

11.28 Deberá aparecer la leyenda: **"NUNCA DE A BEBER NI INDUZCA EL VÓMITO A PERSONAS EN ESTADO DE INCONSCIENCIA"** (CENTRADA EN MAYÚSCULA Y NEGRITA).

11.29 Bajo el título **"ANTÍDOTO Y TRATAMIENTO MÉDICO"** (ALINEADO A LA IZQUIERDA, EN LETRA MAYÚSCULA Y NEGRITA) Si tiene antídoto deben indicarlo, si no tiene indicar **"NO TIENE"**. En cuanto al tratamiento médico; indicar procedimiento general o el específico. Este título debe indicarse en letra mayúscula, negrita y centrada.

11.30 Bajo el título: **"CENTROS NACIONALES DE INTOXICACIÓN"** (ALINEADO A LA IZQUIERDA, EN LETRA MAYÚSCULA Y NEGRITA) deberá colocarse el nombre completo de la

institución encargada de atender este tipo de emergencias, el nombre del país y los números de teléfono.

11. 31 Bajo el título: "MEDIDAS PARA LA PROTECCIÓN DEL AMBIENTE" (ALINEADO A LA IZQUIERDA, EN LETRA MAYÚSCULA Y NEGRITA) se deberán indicar los efectos sobre el ambiente según corresponda: toxicidad para aves, organismos acuáticos, abejas, lombrices u otro organismo (ALINEADO A LA IZQUIERDA, EN LETRA MAYÚSCULA Y NEGRITA) y su respectivo pictograma de acuerdo al Anexo C (ALINEADO A LA DERECHA, EN MAYÚSCULA Y EN NEGRITA).

"TÓXICO PARA EL GANADO" y su pictograma.

- **"TÓXICO PARA A VES"** y su pictograma.

- **"TÓXICO PARA PECES O CRUSTÁCEOS"** y su pictograma.

- **"TÓXICO PARA ABEJAS"** y su pictograma

- **"NO CONTAMINE RÍOS , LAGOS y ESTANQUES CON ESTE PRODUCTO O CON ENVASES O EMPAQUES VACÍOS"**

11.32 Debe indicarse si el producto es persistente en suelo o agua, así como las medidas a seguir en casos de derrames y recolección de envases/empaques o desechos. Indicar además los peligros físico - químicos que presenta el producto, tales como inflamabilidad y corrosividad. Indicar las medidas de mitigación según corresponda.

11.33 Para el caso de plaguicidas químicos formulados deberá llevar las siguientes leyendas (ALINEADA A LA IZQUIERDA, EN LETRA MAYÚSCULA Y NEGRITA), según corresponda:

- **"RESPETE LAS ÁREAS DE PROTECCIÓN DE Ríos, QUEBRADAS y OTRAS ÁREAS FRÁGILES"**.

- **"NO APLIQUE EL PRODUCTO EN CONDICIONES CLIMÁTICAS QUE FAVORECEN LA ESCORRENTÍA O DERIVA DEL PRODUCTO"**.

- **"ASEGÚRESE QUE LAS ÁREAS DE PROTECCIÓN DE LOS CAUCES DE AGUA ALEDAÑOS AL CULTIVO CUENTEN CON**

BARRERAS DE PROTECCIÓN (TALES COMO VEGETACIÓN) QUE MIMICEN LA DERIVA DEL PRODUCTO".

11.34 Bajo el título "MANEJO DE ENVASES, EMPAQUES, DESECHOS Y REMANENTES" (alineado a la izquierda, en letra mayúscula y negrita) se debe indicar el procedimiento para la disposición final de estos.

NOTA: Para el caso de vehículos físicos con plaguicidas deben indicar también la recolección de dichos vehículos físicos posterior a su uso.

11.35 De incluir la leyenda: "EL USO DE LOS ENVASES O EMPAQUES EN FORMA , DIFERENTE PARA LO QUE FUERON DISEÑADOS, PONE EN PELIGRO LA SALUD HUMANA Y EL AMBIENTE". Deberá indicarse centrada, en letra mayúscula y en negrita.

11.36 Bajo el título "A VISO DE GARANTÍA" (ALINEADO A LA IZQUIERDA, EN LETRA MAYÚSCULA Y NEGRITA) se deberá indicar las concesiones que el formulador, registrante/distribuidor, ofrecen para la garantía del producto.

11.37 Bajo el título "**FORMULADO POR**" (ALINEADO A LA IZQUIERDA, EN LETRA MAYÚSCULA Y NEGRITA) se deberá indicar quien es el formulador.

11.38 Bajo el título "**IMPORTADOR**" (AL MARGEN IZQUIERDO,, EN LETRA :MAYÚSCULA Y NEGRITA), se debe indicar el nombre y dirección completa, número de teléfono, correo electrónico o fax del importador.

11.39 PAÍS Y NÚMERO DE REGISTRO.

11.40 Para el caso de vehículos físicos que contengan plaguicidas se deben de seguir las siguientes instrucciones:

11.40.1 Bajo el título "INDICACIONES DE USO" (EN MAYÚSCULA Y NEGRITA) se deberá indicar el procedimiento en la manipulación del producto terminado antes, durante y después de colocado el mismo en el campo.

11.40.2 Bajo el título "INTERVALO DE APLICACIÓN" (EN MAYÚSCULA Y NEGRITA) se debe indicar el tiempo que debe de transcurrir de una colocación a otra en el campo.

11.40.3 Bajo el título "COMPATIBILIDAD" (EN MAYÚSCULA Y NEGRITA) se deberá indicar con cuales agroquímicos no es compatible.

12. 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.

13. DISPOSICIONES FINALES

13.1 Toda etiqueta que haya sido aprobada o actualizada en alguno de los Estados Parte conforme al presente reglamento, será aceptada por los otros Estados Parte mediante la presentación de la resolución u oficio de aprobación de la ANC que lo aprobó.

Si la Autoridad Nacional Competente (ANC) verifica que la etiqueta aprobada por uno de los Estados Parte no cumple con ~os requisitos, procederá a solicitar que la etiqueta sea corregida y aprobada de conformidad con el presente reglamento por la ANC que emitió la resolución que fundamenta la solicitud del reconocimiento de la etiqueta.

13.2 Transitorio I. Actualización de etiquetas y panfletos. Las etiquetas y panfletos aprobados con normativas anteriores a la entrada en vigencia del presente RTCA, tendrán un plazo de 3 años para cumplir con los requisitos del presente reglamento, período en el cual las empresas deberán agotar sus existencias de etiquetas y panfletos.

13.3 Transitorio II. El registrante podrá actualizar la etiqueta y panfleto antes del vencimiento del plazo establecido en el transitorio I del presente reglamento.

13.4 Transitorio III. Las solicitudes de autorización de etiqueta y panfleto que hubiesen iniciado el trámite de conformidad con la legislación vigente en la fecha de su presentación, concluirán el trámite con esa normativa o solicitar adherirse a la nueva legislación y debe cumplir con el plazo establecido en el transitorio I del presente reglamento para su actualización.

13.5 Los requisitos expresados en este reglamento son la totalidad de requisitos, que las ANC requerirán para aprobar el etiquetado de los productos regulados en el presente reglamento.

14. BIBLIOGRAFIA

- Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Guidelines on Good Labeling Practice for Pesticides; Roma, 1995.

- Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA)1 Instructivo Obligatorio Armonizado para la Elaboración de la Etiqueta de Plaguicidas Químicos Formulados para Uso en la Agricultura en los países de América Central (Costa Rica, El Salvador, Honduras, Guatemala, Nicaragua y Panamá), 2002.

- Organización de las Naciones Unidas (ONU), Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA/GHS), Quinta Edición. Nueva York y Ginebra 2013.

ANEXO A

(NORMATIVO)

CÓDIGO	TIPO DE FORMULACIÓN	CÓDIGO	TIPO DE FORMULACIÓN
AB	Cebo en granos	GS	Grasa
AE	Aerosol	GW	Gel hidrosoluble
AL	Líquidos de aplicación directa	HN	Nebulizable al calor
AP	Polvos de aplicación directa	KK	Empaque mixto sólido/líquido

BB	Cebo en bloques	KL	Empaque mixto líquido/líquido
BR	Bloque de liberación controlada	KN	Nebulizable en frío
CB	Cebo concentrado	KP	Empaque mixto sólido/sólido
CF	Cápsulas en suspensión para tratar semillas	LA	Laca
LS	Solución para tratar semillas		
CL	Líquido o Gel de contacto	ME	Microemulsión
CG	Gránulos encapsulados	MG	Microgránulo
CP	Polvo de contacto	OF	Suspensión miscible en aceite
CS	Cápsula en suspensión	OL	Líquido miscible en aceite

DC	Concentrado dispersable	OP	Polvo dispersable en aceite
DP	Polvo seco	PA	Pasta
DS	Polvo para tratar semillas en seco	PB	Cebo en discos
DT	Tableta de aplicación directo	PC	Pasta o gel concentrado
EC	Concentrado emulsionable	PR	Barrita impregnada
ED	Líquido electro cargable	PS	Semilla impregnada
EG	Gránulo emulsionable	RB	Cebo de aplicación directa
EO	Emulsión, agua en aceite	SB	Cebo en trozos
ES	Emulsión para tratar semillas	SC	Suspensión concentrada

EW	Emulsión, aceite en agua	SE	Suspensión emulsión o
FD	Lata generadora de humo	SG	Gránulos solubles
FG	Gránulos finos	SL	Concentrado soluble
FK	Bengala generadora de humo	SO	Aceite esparcible
FP	Cartucho generador de humo	SP	Polvo soluble
FR	Barra generadora de humo	SS	Polvo soluble para tratar semillas
FS	Suspensión concentrada para tratar semillas	ST	Tabletas solubles
SU	Suspensión para UBV		

FT	Tableta generadora de humo	TB	Tabletas
FU	Generador de humo	TC	Ingrediente activo grado técnico
FW	Píldora generadora de humo	TK	Concentrado técnico
GA	Gas	TP	Sustituido por CP
GB	Cebo en gránulos	UL	Líquido para UBV
GE	Generador de gas	VP	Emisor de vapores
GF	Gel para tratar semillas	WG	Gránulos indispensables
GG	Macro gránulo	WP	Polvo mojable
GL	Gel emulsionable	WS	Polvo dispersable para tratar semillas
GP	Polvo fino	WT	Tabletas mojables

GR	granulado	XX	Otros (nuevas formulaciones)
-----------	-----------	-----------	------------------------------

ANEXO B

(NORMATIVO)

Clasificación toxicológica

Criterio de Clasificación de las sustancias

Las sustancias se clasifican en cinco categorías de peligro basadas en la toxicidad aguda por ingestión cutánea o inhalación, conforme a los criterios numéricos expresados en valores umbral tal como muestra la tabla siguiente:

Tabla B.1.

Categoría de peligro de toxicidad aguda

Vía de Exposición	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4	Categoría 5
Oral (mg/kg de peso corporal)	5	50	300	2000	5000

Cutánea (mg/kg de peso corporal)	50	200	1000	20000	
Gases (ppm V)	100	500	2500	20000	> 20000
Vapores (mg/l)	0.5	2.0	10.0	20.0	> 20.0
Polvo y nieblas (mg/l)	0.05	0.5	1.0	5.0	> 5.0

NOTAS:

1. La concentración de los gases se expresa en partes por millón de volumen (ppm V).

2. Los valores de toxicidad aguda se expresan en valores (aproximados) de la DL50 (ingestión, absorción cutánea) o CL50 (inhalación).

Fuente: GHS

3. Criterios de Clasificación de Toxicidad Aguda. Los números en las columnas de categoría deben ser leídos como sigue, por ejemplo para toxicidad oral: categoría 1: 5, categoría 2: >5

y 50, categoría 3: >50 y 300, categoría 4: >300 y 2000, categoría 5: >2000 y 5000.

Fuente: GHS/UNITAR NACIONES UNIDAS.

4. Los productos con DL50 mayor de 5000 mg/kg serán clasificados en la categoría 5, en la exposición Oral y Cutánea.

5. Para la aplicación de la clasificación toxicológica recomendada por la GHS, los técnicos deben conocer y aplicar los lineamientos que el documento oficial de GHS desarrolla sobre cómo aplicar la clasificación de la DL50, si es un solo ingrediente activo o es una mezcla de ingredientes activos, de acuerdo a la vía y tipo de exposición.

6. Los técnicos al aplicar la clasificación toxicológica de las diferentes formas de exposición deberán elegir la clasificación más peligrosa (el valor más tóxico), con el objetivo de proteger la salud y el ambiente siempre que dicha clasificación aplique al producto que se está evaluando.

7. La clasificación toxicológica inhalatoria (CL50) se debe aplicar en aquellos productos fumigantes que forman neblina, gas, vapores o polvo.

Artículo 2.- Deróguense del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006, denominado *"Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola"*, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 07 del 10 de enero de 2007; a partir de la fecha de entrada en vigencia de la Resolución N° 365-2015 (COMIECO-LXXII) de fecha 24 de junio de 2015; las siguientes disposiciones:

. El *"Anexo X: Etiqueta de tres cuerpos para coadyuvantes y sustancias afines, que por el área disponible en el envase no requieren panfleto"*;

. El *"Anexo XI: Etiqueta de dos cuerpos para coadyuvantes y sustancias afines, que por el área disponible en el envase no requieren panfleto"*,

. El *"Anexo XII: Etiqueta de un cuerpo para coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos que contienen sustancias afines, la cual deberá acompañarse del panfleto"*;

. El *"Anexo XIII: Etiqueta de dos cuerpos para sustancias afines, la cual deberá acompañarse del panfleto"*;

. El "*Anexo XIV: Etiqueta de tres cuerpos para sustancias afines y vehículos físicos que contienen sustancias afines y que deben de adjuntársele el panfleto*";

. El "*Anexo XV: Panfleto para coadyuvantes y sustancias afines*";

. El "*Anexo XVI: Panfleto para sustancias afines que están incorporados en un vehículo físico y que no requieren preparación de mezcla ni equipo de aplicación*".

Artículo 3.- Modifíquense todas aquellas referencias normativas contenidas en los Reglamentos Técnicos nacionales hechas a los Anexos X, XI, XII, XIII, XIV, XV y XVI del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006, denominado "*Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola*", derogados por este Decreto Ejecutivo para que, a partir de la fecha de entrada en vigencia de la Resolución N° 365-2015 (COMIECO-LXXII) de fecha 24 de junio de 2015 del Consejo de Ministros de Integración Económica, tales referencias se entiendan hechas según corresponda al "*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65. 05. 67: 13 Insumos Agrícolas. Ingrediente Activo Grado Técnico, Plaguicidas Químicos Formulados, Sustancias Afines, Coadyuvante y Vehículos Físicos de uso Agrícola. Requisitos para la Elaboración de Etiquetas y Panfletos*", publicado mediante el presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 4.-El presente Decreto Ejecutivo rige a partir del 24 de diciembre de 2015.

Dado en la Presidencia de la República, a los nueve días del mes de octubre del año dos mil quince.