



INSTITUTO INTERAMERICANO DE COOPERACION PARA LA AGRICULTURA  
PROGRAMA DE SANIDAD VEGETAL

Centro Interamericano de  
Documentación e  
Información Agrícola

15 NOV 1984

IICA - CIDIA

IICA-CIDIA

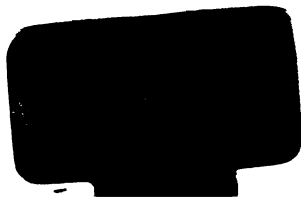
II REUNION DE CONSULTA PARA LA ARMONIZACION  
DE CRITERIOS EN REGISTRO Y ETIQUETADO DE  
PLAGUICIDAS PARA LOS PAISES DEL AREA CENTRAL

SAN JOSE - COSTA RICA  
28-29 ABRIL, 1983



ORGANISMO INTERNACIONAL REGIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA  
MEXICO - CENTROAMERICA - PANAMA  
DEPARTAMENTO DE SANIDAD VEGETAL

SAN JOSE - COSTA RICA  
28-29 ABRIL, 1983



11CA  
H00.  
8

Centro Interamericano de  
Documentación e  
Información Agrícola

15 NOV 1984

11CA — CIDIA

11CA-CIDIA

II REUNION DE CONSULTA PARA LA ARMONIZACION  
DE CRITERIOS EN REGISTRO Y ETIQUETADO DE  
PLAGUICIDAS PARA LOS PAISES DEL AREA CENTRAL

SAN JOSE - COSTA RICA  
28-29 ABRIL, 1983

Fe de Errata:

En página 18 punto 3. última línea léase: (ver página 19).

En página 19, se sustituye el Cuadro sobre Clasificación Toxicológica por el siguiente:

CUADRO  
CLASIFICACION TOXICOLOGICA

CATEGORIA	DL <sub>50</sub> (Ratas) mg/kg de peso			
	ORAL		DERMAL	
	Sólidos	Líquidos	Sólidos	Líquidos
I Extremadamente Tóxico	≤ 5	≤ 20	≤ 10	≤ 40
II Altamente Tóxico	> 5 ≤ 50	> 20 ≤ 200	> 10 ≤ 100	> 40 ≤ 400
III Moderadamente Tóxico	> 50 ≤ 500	> 200 ≤ 2.000	> 100 ≤ 1.000	> 400 ≤ 4.000
IV Ligeramente Tóxico	> 500	> 2.000	> 1.000	> 4.000

## A G E N D A

### Jueves 28

- 10:45 Elección de los Directivos de la Reunión
- 11:00 Presentación de los Documentos por parte de la Industria de Agroquímicos:
- Tema: "Protección de la Información para el Registro de Plaguicidas"
- Tema: "Toxicología, Evaluación y Clasificación"
- Tema: "Significado, Importancia de las Etiquetas"
- Tema: "Etiquetado de Plaguicidas"
- Tema: "Requisitos de Registro de Plaguicidas"
- 19:00 Discusión temas presentados y revisión Documento de Contadora.

### Viernes 29

- 08:30 Continuación de la Discusión
- 10:00 Elaboración del Informe Final
- 14:00 Lectura y Aprobación del Informe Final
- 15:00 Sesión Plenaria
- 17:00 Clausura de la Reunión y entrega Informe Final



## DIRECTIVOS DE LA REUNION

Los Señores Representantes acordaron por unanimidad nombrar la siguiente Directiva para la conducción de la Reunión:

**PRESIDENTE:**

Ing. Alex May Montero  
Jefe de la Sección de Abonos  
y Plaguicidas  
Dirección de Sanidad Vegetal  
Ministerio de Agricultura y  
Ganadería, Costa Rica

**RELATOR:**

Ing. Marco A. Martínez  
Jefe, Departamento de Plaguicidas  
Dirección General de Sanidad Vegetal,  
(SARH), México

**COORDINADORES:**

Dr. Ernesto Doreste (IICA/UCV)  
Ing. Guillermo Otero (OIRSA)  
Ing. Julio Sequeira (IICA)

El Presidente agradeció a los participantes y expresó los deseos de llegar a resultados concretos.

Seguidamente sometió a consideración el Programa de Trabajo que fué aprobado.





## I N D I C E

	<u>Página</u>
AGENDA	1
DIRECTIVOS DE LA REUNION	2
LISTA DE PARTICIPANTES	3-8
<u>DISCURSOS: SESION INAUGURAL</u>	
-Palabras del Sr. Viceministro de Agricultura y Ganadería de Costa Rica	10-11
-Palabras del Director Ejecutivo del OIRSA	12-13
-Palabras del Director del Area Central del IICA	14-16
RECOMENDACIONES	18-27
ACTA FINAL	29-30
<u>DISCURSOS: SESION DE CLAUSURA</u>	
-Palabras del Director del Programa de Sanidad Vegetal del IICA	32-33
-Palabras del Representante de la República de Nicaragua	34-35
-Palabras del Representante de GIFAP (Versión Inglés)	36
(Versión Español)	37
-Palabras del Representante del Ministerio de Agricultura y Ganadería de Costa Rica	38
<u>ANEXOS:</u>	
1. Proceso de Comercialización de un Agroquímico	
2. Toxicología, Evaluación y Clasificación	
3. El Significado e Importancia de las Etiquetas	
4. Etiquetado de Plaguicidas	
5. Sección sobre Requisitos de Registro	



## LISTA DE PARTICIPANTES

### Delegados Oficiales

Costa Rica

Alvaro Cordero Rojas  
Viceministro de Agricultura y Ganadería  
Apdo. 10.094. Tel. 31-23-41

Manuel Fco. Araya Vargas  
Asistente Técnico de la Dirección de  
Sanidad Vegetal  
Ministerio de Agricultura y Ganadería  
Apdo. 10.094. Tel. 36-36-09

Alex May Montero  
Jefe, Sección Abonos y Plaguicidas  
Dirección de Sanidad Vegetal  
Ministerio de Agricultura y Ganadería  
Apdo. 10.094. Tel. 36-36-09

El Salvador

José Humberto Soriano Martell  
Director de Defensa Agropecuaria  
Ministerio de Agricultura y Ganadería  
Tel. 23-99-04

Mario Gutiérrez Ventura  
Jefe de Divisiones de Certificaciones  
y Licencias  
Dirección de Defensa Agropecuaria  
Ministerio de Agricultura y Ganadería  
Tel. 25-84-14

Guatemala

Roberto Izaguirre Tejeda  
Jefe del Departamento de Control de Regis-  
tro de Químicos Agrícolas  
Ministerio de Agricultura  
Tel. 50-16-17

César Augusto Masaya Ramírez  
Asistente Dirección Técnica Sanidad Vegetal  
Ministerio de Agricultura  
Tel. 53-80-90

Delegados Oficiales (Cont.)

## Honduras

Ricardo Romero Trochez  
Director de Sanidad Vegetal  
Secretaría de Recursos Naturales  
Apdo. 309. Tel. 32-24-51

Martil Guzmán Vallecillo  
Encargado Registro de Plaguicidas  
Secretaría de Recursos Naturales  
Apdo. 309. Tel. 32-24-51

## México

Marco A. Martínez  
Jefe del Departamento de Plaguicidas  
Dirección General de Sanidad Vegetal  
Secretaría de Agricultura y Recursos  
Hidráulicos  
Tel. 554-8112

Silvia Canseco González  
Coordinadora de Laboratorios de Plaguicidas  
Dirección General de Sanidad Vegetal  
Secretaría de Agricultura y Recursos  
Hidráulicos  
Tel. 536-0008

## Nicaragua

Danilo Godoy Cabrera  
Director de Sanidad Vegetal  
Ministerio de Desarrollo Agropecuario  
y Reforma Agraria  
Tel. 31-109, 31-781

Auxiliadora Lugo de Solís  
Responsable del Departamento de  
Plaguicidas  
Ministerio de Desarrollo Agropecuario y  
Reforma Agraria  
Tel. 36-10-69

## Panamá

José del Rosario Concha B.  
Director de Sanidad Vegetal  
Ministerio de Desarrollo Agropecuario  
Tel. 48-96-38

Samuel Alba E.  
Jefe Sección de Farmacia y Drogas  
Ministerio de Salud  
Apdo. 2048. Tel. 25-34-29

Delegados Oficiales (Cont.)

## República Dominicana

Manuel Peralta Serrata  
 Director de Sanidad Vegetal  
 Secretaría de Estado de Agricultura  
 Tel. 528-30-59

Alberto B. Chevalier M.  
 Encargado, Sección de Control, Desechos  
 Sólidos, Insectos, Vectores  
 Secretaría de Estado de Salud Pública  
 y Asistencia Social  
 Tel. 565-3131 (Ext. 281)

Ivette Arelys Camacho de la Rosa  
 Encargado de Registro  
 Secretaría de Estado de Agricultura  
 Tel. 533-90-62

Delegados Oficiales de GIFAP

## Estados Unidos

William L. Hollis  
 Director of Scientific Affairs-NACA  
 GIFAP Representative  
 Washinton, D.C.  
 Tel. (202) 296-1585

Hugo Penagos  
 Especialista en Registro y Etiquetas  
 DU-PONT Latina America y el Caribe  
 Coral Gables, Fla., 33137  
 Tel. (305)447-4268

Lidio Parra  
 Gerente de Productos  
 MONSANTO CO.  
 St. Louis, Missouri  
 Tel. (314) 532-7642

Patricia de Ramírez  
 Coordinadora de Registros de Productos  
 Pesticidas  
 AMERICAN CYANAMID CORP.  
 Tel. (201) 831-2295

## Suiza

Irmtrud A. E. Hilf  
 Especialista de Registro  
 CIBA-GEIGY, S.A. Basilea  
 Tel. 061-377107

Observadores de Gobierno

Estados Unidos	Edwin L. Johnson Director Pesticide Program Environmental Protection Agency (EPA) Tel. (703) 557-7090
Costa Rica	Evaristo Morales M. Jefe, Departamento de Entomología Ministerio de Agricultura y Ganadería Apdo. 10.094. Tel. 24-20-45

Representantes de la Industria

Costa Rica	Carlos Fernández Q. Encargado de Desarrollo y Registro DOW CHEMICAL CO. Apdo. 21007. Tel. 23-36-66
	Manuel Fco. Jiménez Director Desarrollo de América Central BASF AG Apdo. 4471. Tel. 25-44-91
	Carlos Monge M. Encargado de Registro en Centro América ROHM AND HAAS, C.A. Apdo. 3908. Tel 35-00-33
Guatemala	Juan Antonio Torres Pujol Gerente General de UNICARD S.A. UNION CARBIDE CORP. Apdo. 1587. Tel. 32-00-44
	Víctor Urrutia Gerente Técnico Regional MONSANTO CO. Apdo. 2360. Tel. 322477
	Miguel Bermúdez Castillo Jefe de Formulación y Registro CIBA-GEIGY, S.A. (ACC) Apdo. 1115. Tel. 64-580

Observadores

## Costa Rica

Gerhard Jurgens  
 Coordinador Proyecto  
 Sociedad Alemana de Cooperación (G.T.Z.)  
 Apdo. 10.094. Tel. 36-36-09

Marcos Céspedes Madrigal  
 Jefe, Depto. de Desarrollo  
 Continental Abonos, S.A.  
 Apdo. 10283 (1000) Tel. 23-11-11

## El Salvador

Ernst Schwarz  
 Director Técnico Agropecuario  
 BAYER, Químicas Unidas  
 Apdo. 494. Tel. 28-16-65

## Estados Unidos

Arcesio Jaramillo  
 Gerente de Productos AG.  
 ROHN AND HAAS, CO.  
 Coral Gables, Fla., 33134  
 Tel. (305) 447-3615

Carlos Fernández  
 Gerente de Desarrollo, Latin America  
 MONSANTO CO.  
 St. Louis, Missouri  
 Tel. 694-3443

Organismo Internacional Regional  
de Sanidad Agropecuaria (OIRSA)

## El Salvador

Antonio A. Villacorta G.  
 Director Ejecutivo a.i.  
 Apdo. (01) 61. Tel. 23-23-91

Guillermo Otero  
 Especialista en Protección Vegetal y  
 Cuarentena  
 Apdo. (01)61. Tel. 23-86-46

Universidad Central de Venezuela

Venezuela

Ernesto Doreste  
Profesor Titular  
Facultad de Agronomía

I.I.C.A.

Carlos Enrique Fernández  
Director del Area Central y de la  
Oficina del IICA en Costa Rica  
Apdo. 55, Coronado (2200)  
Tel. 29-02-22

Federico Dao  
Director, Programa de Sanidad Vegetal  
Apdo. 55, Coronado (2200)  
Tel. 29-02-22

Julio Sequeira  
Especialista en Sanidad Vegetal para el  
Area Central  
Oficina del IICA en Panamá  
Apdo. 10731, Panamá 4

Federico Carlos Meyer  
Especialista en Sanidad Vegetal para el  
Area Sur  
Oficina del IICA en Uruguay  
Casilla 1217

José Wilberth Alfaro Z.  
Consultor en Elaboración de Proyectos  
Agropecuarios  
Apdo. 55, Coronado (2200)  
Tel. 29-02-22

Juan E. Mora Montero  
Consultor en Fitotecnia  
Apdo. 55, Coronado (2200)  
Tel. 29-02-22



**DISCURSOS DE INAUGURACION**

PALABRAS DEL SEÑOR LIC. ALVARO CORDERO ROJAS

VICE-MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERIA DE COSTA RICA

Deseo expresarles en nombre del Gobierno de Costa Rica, la complacencia de nuestro país por su presencia en esta reunión, a los señores visitantes, nuestro mensaje de bienvenida y el deseo de que se encuentren y que disfruten, en este país, del afecto y cariño que para todos ustedes siempre estamos dispuestos a entregar.

El Ministerio de Agricultura y Ganadería ha tenido especial preocupación no solamente en lo relativo a la provisión de insumos para la producción, sino también en lo referente al uso de plaguicidas y otros productos que son utilizados en la agricultura y ganadería y que pueden afectar el bienestar del país en general.

Los aspectos relativos al uso de plaguicidas van más allá de eso, y espero que en las reuniones ya realizadas, o que en reuniones futuras, se cubra todo lo que es importante en relación al uso de los plaguicidas, no solamente en el aspecto de su manejo, sino también en el control del etiquetado y empaque, y en los aspectos fundamentales del uso de los plaguicidas que contribuyen al bienestar del agricultor costarricense, de los agricultores de los países de América Central, y en bienestar de los consumidores.

En el Ministerio de Agricultura también estamos interesados en estudiar exhaustivamente otros aspectos del uso de insumos para cada uno de los cultivos, porque en muchos casos existe una lista de 15 a 20 productos que se ofrecen a los agricultores, cuando talvez 4 o 5, son los verdaderamente necesarios.

Esos aspectos los estamos cubriendo porque cualquier línea de información hacia los agricultores, que vaya de sus verdaderas necesidades, también tiende a encarecer el producto por desconocimiento de los mismos productores.

Creemos que es obligación de las instituciones públicas y de las empresas particulares de orden técnico, favorecer, particularmente en épocas de crisis, como las que estamos viviendo actualmente, favorecer el mejor quehacer y la mejor línea de producción de los productores única y solamente al menor costo posible, y en esto va, por supuesto, la obtención de los materiales que le son en realidad necesarios.

También estamos esforzándonos porque otros aspectos del uso de estos insumos tengan una respuesta positiva en el consumidor, a quien deben llegarle con el menor riesgo posible de residuos; y me alegra haber escuchado al Dr. Fernández decir que en esta reunión se va a discutir el control de calidad, que es importante para el que manipula y consume los productos.

En el Ministerio de Agricultura y Ganadería queremos también cubrir todos los aspectos relativos a la producción de materiales tóxicos, y desearía que en esta reunión se tome en cuenta el establecimiento de laboratorios de análisis para residuos, que perfectamente podrían ser a nivel centroamericano, con la ayuda de instituciones internacionales como el IICA.

Esta reunión también hace referencia a etiquetado y empaque; más yo pediría, en beneficio de los productores y consumidores de los países del área centroamericana y de todos los países del mundo, que se discuta también todo lo relativo al uso de plaguicidas en la forma más exhaustiva posible.

He hecho un recuento memorizado de las cosas que considero importantes, ustedes conocen las prioritarias y cuáles deben ser incluidas para el futuro. Me complace mucho repetir, lo dicho al inicio, que el Gobierno de Costa Rica da su mejor bienvenida a este cónclave, les deseamos los mejores éxitos, estamos necesitando todos estos estudios para mejorar la condición de estos países, y en nombre del Gobierno de la República, en nombre del Ministro de Agricultura en particular, y en el mío propio, y deseándoles toda clase de éxitos, declaro inaugurado este cónclave.

Muchas gracias.

PALABRAS DEL LIC. ANTONIO ADOLFO VILLACORTA  
DIRECTOR EJECUTIVO DEL OIRSA

Las plagas destruyen casi un tercio de la producción mundial de cultivos alimenticios en sus diferentes etapas de crecimiento, cosecha y almacenamiento; de los 6.000 millones de habitantes que según registros de FAO, poblarán en el año 2000 este pequeño mundo, que gracias a la tecnología de la comunicación, casi no tiene ni tiempo, ni distancias, registrará también 460.000.000 de personas dramáticamente subalimentadas.

El hombre buscador de un destino perfecto desde hace mucho tiempo, ha hecho uso de sustancias tóxicas de origen vegetal o mineral para el control de plagas y enfermedades de vegetales y animales. Una de las primeras reglamentaciones de los plaguicidas, fue la suscripción del Acta de los Insecticidas de 1910 en los Estados Unidos: su objeto era prevenir la fabricación, venta o transporte de productos adulterados o bajo marca equivocada; a la finalización de la segunda guerra mundial esa ley fue considerada obsoleta. En 1947, el Congreso de los Estados Unidos, promulgó una nueva Legislación conocida como Acta Federal de Insecticidas, Fungicidas, Rodenticidas, Herbicidas y preparaciones para el Control de otras Plagas, prevenía el registro de los plaguicidas de interés económico, más tarde, sobre tema similar se realizan continuas reuniones en Roma, San José, Key Biscayne, Panamá México y Cartagena, iniciándose hoy otra reunión al respecto, en la cual el IICA en una franca demostración de su eficiencia y de su sincero deseo de colaborar con el OIRSA en este acto, da cumplimiento a la Recomendación No. 8 de la XXX Reunión del CIRSA (Comité Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria) y complementa la Resolución No. 17 de la XXIX Reunión del CIRSA en Guatemala.

Sabemos que el registro de plaguicidas es asegurar entre otras cosas, que al ser éstos utilizados de acuerdo a las indicaciones de etiqueta registrada, serán efectivos y seguros para los propósitos indicados, comprendiendo que como cualquier otro producto químico pueden tener efectos fisiológicos sobre otros organismos vivos, incluyendo al ser humano.

Ojalá que al final de esta jornada de esfuerzos y de objetivos comunes, proporcionemos a todos aquellos que fungen algún papel en el aparato de la alimentación del hombre, el máximo de protección contra los efectos negativos de la aplicación de plaguicidas, sin negar el acceso a sus beneficios. Armonicemos nuestras leyes, así como los criterios de quienes las administran. Todos sabemos que lo esencial es la protección de los usuarios de nuestro mundo animal, del medio ambiente en general y que no contamos aún con las investigaciones necesarias que nos permitan mejores conocimientos y elementos de juicio más científicos. Aquí pido a los amigos Representantes de las Industrias Químicas, su más amplia cooperación.

Distinguidos amigos del IICA, sabemos que juntos en ésta como en otras ocasiones, estamos reforzando y ampliando nuestra dedicación a los países signatarios de nuestros respectivos organismos. Gracias por este apoyo tan especial que ustedes están dando al OIRSA, deseamos trabajar y colaborar con ustedes en el macro empeño de nuestros propios objetivos por el mayor éxito de la labor agropecuaria de nuestra América.

Gracias.

PALABRAS DEL DR. CARLOS ENRIQUE FERNANDEZ  
DIRECTOR DEL AREA CENTRAL

Es para mí un verdadero placer darles la bienvenida al IICA, en nombre del Sr. Director General y de todo el personal del IICA.

El IICA y su nueva Convención establece como fines del Instituto, el colaborar con los países en todas aquellas acciones y en todos aquellos programas que desarrollan y que van dirigidos al progreso agrícola y al bienestar rural de la población. Si tomamos éstos como los fines principales del IICA, es muy comprensible que el Instituto tenga un interés muy particular en eventos como el que hoy se inicia.

Le interesa mucho el uso de plaguicidas, puesto que éste se ha convertido en un símbolo de la agricultura moderna, junto con una cantidad de prácticas de tecnología que nos han llevado con muchos cultivos a optimizar las producciones de alimentos y de productos de exportación, pero al mismo tiempo, nos interesa el buen uso de estos plaguicidas, tanto como el control de los mismos, puesto que todos sabemos que, de la misma manera que éstos son beneficiosos, muchos de ellos, son de potencial peligroso.

Es por esta razón que desde 1978, el Instituto que entonces se llamaba Instituto Interamericano de Ciencias Agrícolas, aceptó colaborar con el Policy Science Center de New York, y acordaron llevar a cabo un proyecto para promover un proceso de consulta entre los países de América Latina y la Industria de Agroquímicos, con el propósito de estudiar los aspectos de política y de tecnología relacionados con el uso de plaguicidas con base en ese acuerdo.

En 1979 se realizó en San José, en la sede central del IICA la Primera Reunión de Consulta. Esa reunión fue en ese momento, auspiciada por el Policy Science Center, con la cooperación del Grupo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Plaguicidas y con apoyo de organismos como la Fundación Charles Kattering y la Fundación Rockefeller; la Agencia Internacional de Comunicaciones de los Estados Unidos de América y la Fundación Ralf E. Ogden.

En esta primera reunión, se discutieron temas como la agricultura moderna y la industria química, plantas de producción y formulación en los países en desarrollo, patentes y otros derechos de propiedad de la industria, problemas de reglamentos, la investigación y el desarrollo en empresas e instituciones nacionales y compra y venta de productos así como otros de interés. Después de ese análisis y discusión, un grupo de trabajo compuesto por representantes de Argentina, Brasil, Costa Rica, Colombia, México, Perú y Venezuela, consideraron recomendar al seno de la reunión, tres temas para estudio; esos temas fueron en primer lugar, formulación, con la idea de mejorar la seguridad y eficacia de las fábricas y los productos, el segundo tema que se sugirió fue

aplicación, incluyendo la aplicación aérea y dando cabida a métodos mejorados, guías y códigos de procedimientos, diseñados para asegurar el uso más efectivo de materiales y reducir la posibilidad de accidentes. El tercero de ellos fue el relacionado con etiquetado.

La presente situación se ha creído insatisfactoria y se necesitaría aclaración de manera que las mejoras pudieran surtir efecto. De las recomendaciones emanadas de esta primera reunión, fueron contratados tres consultores especializados para efectuar una investigación y síntesis de lo que se conoce sobre la seguridad en el uso de agroquímicos en Latinoamérica con el fin de resumir información acerca de los problemas, sus causas, soluciones potenciales y áreas para la investigación futura. Estos consultores reunieron información a nivel de ocho países incluyendo Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, Guatemala, México, Perú y Venezuela. Esta recopilación de información fue efectuada con la asistencia del IICA y el Grupo Internacional de Asociaciones Nacionales de Fabricantes de Plaguicidas. La ayuda financiera provino de la Agencia para el Desarrollo Internacional (AID), la Fundación Rockefeller y la Fundación Charles F. Kattering. El producto de esta investigación fue un trabajo titulado "Mejoramiento en el Uso y Manejo de Agroquímicos en Latinoamérica", el cual posteriormente fue presentado a los países involucrados y analizado en una Segunda Reunión de Consulta efectuada en Key Biscayne, en Florida, en febrero de 1981.

En una reunión de Directores de Sanidad Vegetal de Centroamérica y Panamá, efectuada en Isla Contadora, Panamá, del 8 al 12 de setiembre de 1981 considerándose la necesidad de la normalización de criterios sobre registro, etiquetado, control de la calidad de plaguicidas, se resolvió que los países del área, adopten y ejecuten sus recomendaciones adecuándolas a las condiciones de cada uno, resolución ésta que, posteriormente, en la reunión del CIRSA en Guatemala del 9 al 12 de diciembre de 1981, los Ministros de Agricultura resolvieron que los países del área, adopten la unificación de criterios sobre registro, etiquetado y control de calidad de los plaguicidas. Posteriormente en la Tercera Reunión de Consulta sobre el Uso Adecuado de Plaguicidas, en América Latina y el Caribe, celebrada en México en marzo de 1982, cuyo objetivo fue proporcionar una oportunidad a los Gobiernos para analizar y examinar los conceptos que podrían constituir la base de los requisitos para el registro de plaguicidas con miras a una armonización de criterios, dentro de las recomendaciones presentadas por los países se pidió al IICA, dar seguimiento a las acciones de consulta a nivel zonal en cuanto a la armonización de criterios para el etiquetado, registro y calidad de los plaguicidas. Los acuerdos alcanzados en la Reunión de Panamá en setiembre de 1981, constituyeron un gran paso en la realización de los objetivos comunes de gobiernos e industrias, al mejor uso de los plaguicidas en la agricultura. El documento para armonizar criterios sobre Registros, Control de Calidad y Etiquetado de Plaguicidas en Centroamérica y Panamá necesitó ser revisado a las luz de nuevas recomendaciones emanadas de Organismos Internacionales como FAO, y la Organización Mundial de la Salud; la reunión de OIRSA-CIRSA, el pasado mes de febrero de 1983 en San Salvador, resolvió pedir al IICA y al -

OIRSA convocar a una nueva reunión para la revisión de dicho documento, para tal fin estos organismos han convocado este cónclave para analizar cómo mejorar el uso de los agroquímicos. Son nuestros deseos que su discusión se encamine a buscar un uso económico y seguro de los plaguicidas, optimizando su eficacia y eficiencia para el bien de nuestra agricultura y de nuestros hombres de campo. Que el IICA y sus ambientes les sean propicios en sus deliberaciones; el personal del IICA hará todo lo posible para que se sientan en casa.

Muchísimas gracias.



## **RECOMENDACIONES**

## RECOMENDACIONES

- 1.- En cumplimiento del mandato de la XXX Reunión del CIRSA durante el pasado mes de febrero, en el sentido de REVISAR Y ACTUALIZAR las recomendaciones y puntos de armonización a corto plazo, analizados en las reuniones llevadas a cabo en Contadora, México y Cartagena; dichos puntos quedaron agrupados para el análisis en esta Reunión Regional como sigue:
  - I. Clasificación Toxicológica
  - II. Registro
  - III. Etiquetado
  - IV. Confidencialidad
  - V. Terminología y Nomenclatura
  - VI. Varios
  
- 2.- Antes de iniciar la discusión de los Representantes de los Gobiernos se recibieron propuestas concernientes a los temas señalados por parte de los Representantes de la Industria de Plaguicidas, así como de la Agrupación Mundial de este sector (GIFAP). También se juzgó conveniente que los propios ponentes diesen lectura y comentasen los Documentos presentados (Véanse Anexos 1, 2, 3, 4, 5).
  
- 3.- Una vez analizado el Tema I: Clasificación Toxicológica: Los Representantes de los Gobiernos recomiendan adoptar las orientaciones para tal efecto emitidos por la Organización Mundial de la Salud (Ref: Boletín Fitosanitario FAO, Vol. 28 # 1, 1980), del cual se ha sintetizado el Cuadro (ver página 18).

CUADRO  
CLASIFICACION TOXICOLOGICA

CLASE	DL <sub>50</sub> (Ratas) mg/Kg de peso			
	ORAL		DERMAL	
	Sólidos	Líquidos	Sólidos	Líquidos
Extremadamente Tóxico	≤ 20	≤ 20	≤ 20	≤ 40
Altamente Tóxico	> 20 ≤ 50	> 20 ≤ 200	> 20 ≤ 100	> 40 ≤ 400
Moderadamente Tóxico	> 50 ≤ 500	> 200 ≤ 2,000	> 100 ≤ 1,000	> 400 ≤ 4,000
Ligeramente Tóxico	> 500	> 2,000	> 1,000	> 4,000

Para efectos de la clasificación toxicológica los organismos registrantes requerirán los datos necesarios bien sea que se trate de un material técnico o de un producto formulado.

4.- Sobre el Tema II: Registro: recomiendan seguir las orientaciones emanadas de las Consultas Intergubernamentales convocadas por FAO (1977, 1982) pero además las siguientes disposiciones técnico-administrativas.

4.1 Presentar el certificado de origen, expedido por el fabricante básico y el certificado de libre venta para los usos autorizados del producto y/o fabricación para exportación, extendido por organismos de agricultura o de salud del país de origen y autenticado por las autoridades consulares el producto no se utiliza en el país de origen por justificación de ausencia de mercado, pero se fabrica exclusiva-

mente para la exportación, el solicitante deberá presentar un certificado de fabricación expedido por la autoridad competente de registro en cada país de origen.

- 4.2 Para fines de registro, acepta a juicio del organismo registrante, los trabajos experimentales realizados con método científico por Centros de Experimentación Oficiales, Universidades y aún aquéllos efectuados por empresas u organismos privados, siempre y cuando estos últimos sean autorizados y exista un convenio previo de supervisión por parte de organismos oficiales competentes. Asimismo, pueden ser aceptados datos e información científica generados en países de condiciones agroecológicas y con presencia de problemas fitosanitarios similares.
- 4.3 Que los patrones analíticos sean proveídos por los propietarios de los registros respectivos, cuantas veces sean requeridos por las autoridades registrantes.
- 4.4 Que los titulares del Registro de Plaguicidas y las Autoridades de Agricultura verifiquen la autenticidad y velen por la confidencialidad respectivamente, de los documentos de registro que así se consideren.
- 4.5 Siguiendo las orientaciones de FAO/OMS, los Gobiernos del Area solicitarán del ICAITI, la elaboración de normas referentes a calidad, transporte, almacenamiento, muestreo, residuos en alimentos y metodología analítica de los plaguicidas de uso en la región.
- 4.6 Recomendar que los países estudien la conveniencia de extender la vigencia del registro hasta un mínimo de 5 años, a partir de la fecha de su expedición.

5.- En lo referente al Tema III: Etiquetado, se acordó:

5.1 Aceptar los colores para identificar las cuatro categorías toxicológicas: rojo para los productos extremadamente tóxicos; amarillo, para los altamente tóxicos; azul para los moderadamente tóxicos y verde para los ligeramente tóxicos.

Se aceptaron las siguientes tonalidades como norma:

- a. Pantone rojo 199-C
- b. Pantone yellow -C
- c. azul Pantone 293-C
- d. verde Pantone 347-C.

La identificación del color irá en forma de una banda a lo largo de la base de la etiqueta y su ancho será igual al 15 por ciento de la altura de la misma.

Los tamaños de las etiquetas propuestas exigibles para los envases iguales o mayores de 1 litro o 1 kg de peso y en cualquier caso el logotipo del fabricante no excederá el 4 por ciento del área total de las etiquetas. En los países donde se expenden productos en envases de menor tamaño, se exigirá la adición de una hoja que incluya todos los datos anotados en las etiquetas de envases mayores.

5.2 En cuanto a los materiales empleados en las etiquetas se aceptó: La tinta, el papel y el pegamento empleados en la elaboración y fijación de los rótulos, serán de una calidad tal que resista la acción de los efectos atmosféricos y las manipulaciones bajo condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte.

5.3 Respecto al diseño de las etiquetas, los Señores Representantes acordaron:

5.3.1 El tamaño de los rótulos deberá estar en relación con el tamaño y forma de los envases de acuerdo a las siguientes

proporciones:

- 5.3.1.1 En envases cuya capacidad sea hasta cuatro litros o cinco kilogramos, el rótulo deberá abarcar el 100 por ciento de la superficie lateral del envase. En los casos de envases de forma no cilíndrica, el rótulo podrá abarcar el 100 por ciento de las caras laterales.
  - 5.3.1.2 La aplicación del rótulo en envases mayores de cuatro litros o cinco kilogramos, hasta diecinueve litros o veinticinco kilogramos, se hará según 5.3.1.1, pero el tamaño de los rótulos deberá abarcar por lo menos el 25 por ciento de la superficie escogida. En ningún caso el tamaño podrá ser inferior al de una etiqueta para envases menores de cuatro litros o 5 kilogramos.
  - 5.3.1.3 Envases de capacidad superior a 19 litros o 25 kilogramos, el rótulo deberá tener un tamaño que sea como mínimo igual al de los envases de 19 litros o 25 kilogramos.
- 5.3.2 Los rótulos serán de fondo blanco con letras negras y en ellos no aparecerá otro color, excepto los que identifiquen los logotipos registrados y franja correspondiente a la categoría toxicológica.
- 5.3.3 Los textos y leyendas estarán redactadas en español y las representaciones gráficas o diseños necesarios del producto deberán aparecer claramente visibles y fácilmente legibles por una persona de vista normal.
- 5.4 Adoptar los modelos de etiquetas propuestas para las diferentes categorías toxicológicas, con las siguientes modificaciones en cada uno de los tres cuerpos de los modelos:

CATEGORIA I

- 5.4.1 La información contenida en el cuerpo uno, se acepta tal como se propone.

5.4.1.2 En el cuerpo dos, adicionar la siguiente información:

- a. cuando se trate de líquidos, anotar la temperatura en grados centígrados para determinar la densidad.
- b. el nombre común y el nombre químico del producto.
- c. porcentaje de los compuestos relacionados.
- d. tipo de formulación y acción de la misma.
- e. identificación del lote, fechas de fabricación y de caducidad.
- f. contenido neto.
- g. la categoría toxicológica (Extremadamente Tóxico) se colocará al centro de la banda de color rojo, con letras negras.
- h. el símbolo de la calavera y las tibias cruzadas se colocarán en el centro del cuerpo dos en color negro sólido con las cavidades blancas y las palabras distintivas PELIGRO y VENENO.

5.4.1.3 En el cuerpo tres, donde se anota la dosis, utilizar el Sistema Internacional de Unidades (Sistema Métrico Decimal) pudiendo adicionarse información relativa a medidas locales.

#### CATEGORIA II

5.4.2 El cuerpo uno, queda como el propuesto para la Categoría I.

5.4.2.1 En el cuerpo dos, se incluirá la misma información que en la Categoría I con la salvedad:

- g. la categoría toxicológica (Altamente Tóxico) se colocará al centro de la banda color amarillo, con letras negras.
- h. el símbolo de la calavera y las tibias cruzadas se colocarán en el centro del cuerpo dos, en color negro sólido con las cavidades blancas y las palabras distintivas: CUIDADO y VENENO.

5.4.2.2 El cuerpo tres queda igual que en la Categoría I.

#### CATEGORIA III

5.4.3 Se aprobaron las mismas consideraciones que en la Categoría I para los cuerpos uno, dos y tres con la nota:

- g. La categoría toxicológica (Moderadamente Tóxico) se colocará al centro de la banda color azul con letras negras.
- h. al centro del cuerpo dos, se anotará la palabra CUIDADO.

#### CATEGORIA IV

5.4.4 Se hacen las mismas consideraciones que en la Categoría I para los cuerpos uno, dos y tres, con la nota:

- g. la categoría toxicológica (Ligeramente Tóxico) se colocará al centro de la banda color verde con letras negras.
- h. al centro del cuerpo dos, se anotará la palabra PRECAUCION.

5.5 Se deberán incluir los datos de intervalo de seguridad (tiempo que debe transcurrir entre la última aplicación y la cosecha)



así como otras indicaciones respecto de las características de la formulación, ejemplo: inflamable corrosivo etc, y las instrucciones de uso claramente descritas.

- 5.6 Se acordó que los solicitantes de un registro proporcionen a la oficina respectiva suficientes ejemplares de la etiqueta aprobada que será enviada a los encargados de Sanidad Agropecuaria de todas las Aduanas.
- 6.- En cuanto al Tema IV: Confidencialidad, se recomienda a las autoridades de registro de cada país:
- 6.1 Considerar la información contenida en la documentación entregada para el registro de un producto como propiedad exclusiva de la empresa solicitante; por lo tanto, no podrá ser utilizada o aplicada para el registro de productos similares de otras empresas, las cuales deberán cumplir con todos los requisitos exigidos, como si se tratase de un producto diferente.
  - 6.2 Evitar el acceso a terceros, de aquellos datos considerados como de uso restringido por las empresas solicitantes, esta información podrá proporcionarse solamente con permiso escrito y expreso del propietario. Esto no limita la libertad que tienen los organismos oficiales para utilizar la información suministrada con fines de control de calidad y de preservación de la salud humana y animal, asimismo, para la prevención de la contaminación ambiental según se señala en las leyes y reglamentos respectivos.
- 7.- Referente al Tema V: Terminología y Nomenclatura, se recomendó uniformar los nombres genéricos y químicos de los ingredientes activos, siguiendo las normas de la Organización Internacional de Estandarización (ISO) y de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC).

8. En lo relativo al Tema VI: Varios, se propuso:
- 8.1 Que el intervalo entre la última aplicación y la cosecha sea propuesto por la empresa fabricante para la aprobación de la autoridad gubernamental, si procede.
  - 8.2 Que el importador de un producto, tanto de material técnico como formulado, presente un certificado expedido por el fabricante que sustente la documentación del registro o su subsidiaria legalmente establecida a nivel local para cada importación en el que se indique que aquél corresponde en sus características y calidad al producto registrado (Certificado de Análisis).
  - 8.3 Los países consideran como prioritaria la promoción de actividades de capacitación a todos los niveles, mediante la realización de cursos y seminarios nacionales e internacionales, el establecimiento de sistemas de información técnica e intercambio de normas y leyes relativas a los plaguicidas.
  - 8.4 Solicitar al IICA y al OIRSA que continúe y amplíe la labor de coordinación entre la industria y los países, para desarrollar todo tipo de acciones tendientes a lograr el mejor uso y manejo de los plaguicidas en el Area.
  - 8.5 Solicitar al IICA la elaboración de un catálogo de programas y proyectos relacionados con el buen uso de plaguicidas que pudieran ser financiados por organismos internacionales.
  - 8.6 Solicitar a la Industria, la investigación y desarrollo de equipos para protección de usuarios y aplicadores, adecuados a las condiciones de los países tropicales.
  - 8.7 Solicitar al Director General del IICA para que se sirva presentar ante la próxima Reunión de la Junta Interamericana de Agricultura que se efectuará en octubre de 1983, los documentos resultan-

tes de estas Reuniones Regionales, a objeto de buscar la armonización en el registro y etiquetado de los plaguicidas a nivel hemisférico y obtener una resolución de dicha Junta que permita la armonización mencionada.

- 8.8 Solicitar al Director Ejecutivo del OIRSA para que se sirva presentar ante el Comité Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria en su próxima reunión, los documentos resultantes de estas Reuniones Regionales, a objeto de buscar la armonización en el registro y etiquetado de los plaguicidas a nivel hemisférico, y obtener una resolución de dicho comité que permita la armonización mencionada.
- 8.9 Solicitar a los Señores de la Industria de Agroquímicos, su plena cooperación técnica y económica para que a través de campañas o actividades educativas, los Departamentos de Sanidad Vegetal de los países, lleven al usuario principalmente, los conocimientos necesarios para el mejor uso de los plaguicidas, eliminando o minimizando los riesgos que se derivan de su empleo.
- 8.10 Para una mejor coordinación, se solicita al IICA y al OIRSA, hacer las gestiones correspondientes ante la Industria de Agroquímicos, para obtener la cooperación técnica y financiera de ellas.

ACTA DE LA REUNION

De conformidad con la convocatoria formulada por el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) y el Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA), a fin de asistir a la reunión llevada a cabo para revisar y actualizar el Documento de Contadora a la luz de nuevas recomendaciones emanadas de organismos internacionales como FAO, OMS, de las reuniones de México y Cartagena; y en cumplimiento del mandato de la XXX Reunión de CIRSA, los Directores de Sanidad Vegetal del Area Central del IICA, conjuntamente con Representantes de las Instituciones y Dependencias que tienen a su cargo la responsabilidad de la reglamentación y normalización sobre plaguicidas en la agricultura y salud; así como para estimular la elaboración y adopción de guías, normas y procedimientos técnicos para la evaluación de plaguicidas; promover la capacitación de personal en los procedimientos de registro y uso seguro y eficiente de los mismos; hacen constar que dan fé a las recomendaciones procedentes que serán llevadas a sus respectivos gobiernos para las acciones correspondientes y firman la presente Acta en San Isidro de Coronado, San José, Costa Rica, a las diecisiete horas del día veintinueve de abril de mil novecientos ochenta y tres.

POR COSTA RICA:

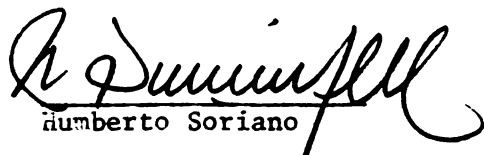


Alex May Montero




Manuel Fco. Araya V.

POR EL SALVADOR:

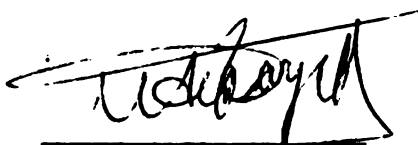


Humberto Soriano

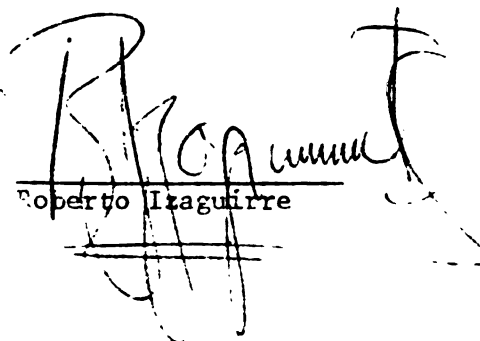


Mario Gutierrez

POR GUATEMALA:



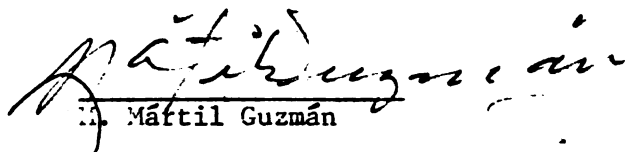
César Augusto Masaya



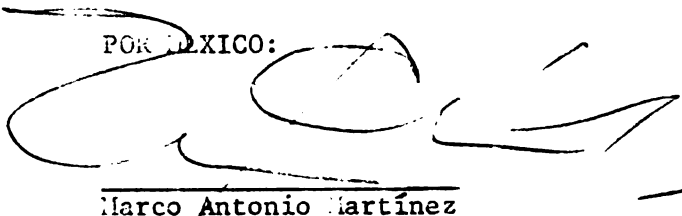
Roberto Itaguirre

POR HONDURAS:

  
Ricardo Romero Trochez

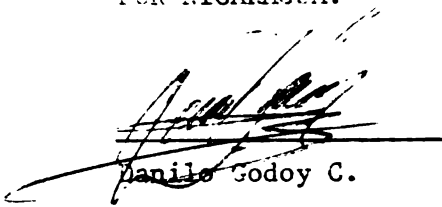
  
M. Mátil Guzmán

POR MEXICO:

  
Marco Antonio Martínez

  
Silvia Canseco G.

POR NICARAGUA:

  
Danilo Godoy C.

  
Auxiliadora Lugo de Solís

POR PANAMA:

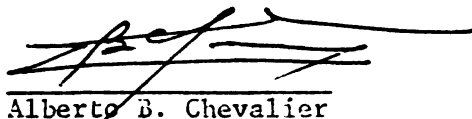
  
José del Rosario Concha

  
Samuel Alba

POR REPUBLICA DOMINICANA:

  
Manuel Feralta Serrata

  
Melis Camacho

  
Alberto B. Chevalier

**DISCURSOS DE CLAUSURA**

PALABRAS DEL DR. FEDERICO DAO, DIRECTOR DEL PROGRAMA  
DE SANIDAD VEGETAL DEL IICA

Compañeros de la Mesa Directiva; Señores Delegados de los países de México, Centroamérica, Panamá y República Dominicana; Señores Representantes de la Industria de Plaguicidas; Señoras y señores:

En nombre del Director General del IICA, quiero dar las gracias a todos los Representantes de los países y de la Industria, por atender esta invitación, formulada por el IICA para asistir a esta II Reunión de Consulta para la Armonización de Criterios en Registro y Etiquetado de Plaguicidas.

Agradezco también al Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA), en su Director Ejecutivo, quien nos acompaña hoy, por el apoyo brindado en la realización de esta reunión, lo que ha hecho posible el estrechar más los lazos de cooperación entre el Instituto y el OIRSA.

Al Comité de GIFAP, por el apoyo brindado, especialmente en su Representante el Sr. William Hollis, quien en todo momento demostró con sus consejos, su interés y dedicación para hacer de esta reunión lo exitosa que todos esperábamos. A la Agencia para la Protección Ambiental (EPA), a través del Sr. Edwin Johnson, Director del Programa de Pesticidas, quien colaboró en la guía de las deliberaciones realizadas por los representantes de los países.

Al Gobierno de Costa Rica, a su Ministerio de Agricultura y Ganadería así como a los Gobiernos de México, Centroamérica, Panamá y República Dominicana, por atender eficientemente nuestra solicitud para que estuviesen representados en esta reunión, permitiendo la participación de funcionarios que han conducido con gran acierto y dirección en las deliberaciones de este evento.

A la Dirección de Sanidad Vegetal del Ministerio de Agricultura y Ganadería de Costa Rica por el valioso apoyo logístico prestado en la participación de sus Secretarías, quienes demostraron experiencia y dedicación para atender los aspectos relacionados a la reunión. Al Colega Alex May, quien como Presidente de la Mesa Directiva demostró en todo instante su capacidad y experiencia en la conducción de la misma.

Al Ing. Marco A. Martínez, Jefe del Departamento de Plaguicidas, de la Dirección General de Sanidad Vegetal de México, quien en colaboración con la Srta. Silvia Canseco, Coordinadora de los Laboratorios de Plaguicidas de esta misma Dirección, actuaron como Relatores de la Reunión,



mostrando gran capacidad y tenacidad, estando siempre atentos en el tiempo requerido.

A mis colaboradores, en especial al Ing. Guillermo Otero, funcionario del OIRSA, por estar siempre pendiente de los pormenores de la reunión, haciendo que ésta se llevara dentro de un marco de cordialidad y camaradería; a Federico Meyer y Julio Sequeira, Especialistas en Sanidad Vegetal del Programa en las Areas Sur y Central del IICA, por el apoyo brindado y al Sr. Ernesto Doreste, quien en todo instante compartió junto a mí las inquietudes de esta reunión.

A la Dirección de Información Pública y Apoyo Institucional del IICA, DIPAI, quien estuvo siempre presente, colaborando y contribuyendo para dar la cobertura oportuna a la reunión, tanto interna como externa.

Al Personal de Secretaría del Programa de Sanidad Vegetal por la desinteresada y valiosa colaboración demostrada en todos los aspectos de coordinación, así como al resto de las compañeras del núcleo de la Dirección del Area Central del Instituto, por el apoyo dado en el momento oportuno.

Compañeros, me siento muy complacido y agradecido por el éxito alcanzado en esta II Reunión de Consulta, el que sin la ayuda de todos ustedes, no hubiera sido posible lograr. A todos, muchas gracias.

PALABRAS DEL ING. DANILO GODOY, REPRESENTANTE DE LA REPUBLICA  
DE NICARAGUA EN REPRESENTACION DE LOS PARTICIPANTES  
DE LA REUNION

Buenas tardes. Señor Presidente; Señores de la Mesa Directiva;  
Señores Directivos de los Organismos Internacionales, IICA-OIRSA,  
Representante del EPA, Señores Representantes de las Casas Comercia-  
les, Industria y Representantes de los Países Hermanos;

Es para nosotros motivo de especial satisfacción y agradecimiento tener la oportunidad de dirigirnos a ustedes con algunas palabras en las que quisiéramos tocar algunos aspectos. Creemos que esta reunión ha logrado su objetivo fundamental. Ha sido una reunión sumamente importante, donde la participación de todos los que estamos aquí presentes ha sido decisiva para lograr un avance importante en los aspectos de uniformidad de criterios en este aspecto tan básico como es la normalización del manejo, el uso, el etiquetado de los plaguicidas.

Creemos que se han dado también pasos sumamente importantes en los aspectos de coordinación entre los distintos organismos que atienden la problemática fitosanitaria y sobre todo, la coordinación efectiva que se logra con la participación de los países, de la industria y de los organismos internacionales.

Creo que ha sido una reunión muy efectiva, sobre todo en estos momentos en que para el hombre, los agroquímicos adquieren tal importancia tanto para la agricultura y más aún, talvés para los países que tratan a través de la agricultura o a través en general de la producción agropecuaria, transformar esa sociedad pobre que hemos heredado, esa sociedad que ha estado marginada de los bienes y de las riquezas por centenares de años y donde el uso intensivo de los adelantos de la ciencia y la técnica, pueden ser un factor importante para lograr un despegue económico y no solamente un despegue económico, sino que también, como es la aspiración de todos nuestros pueblos, sobre todo ayudar de una manera efectiva en la transformación de la sociedad, a través de esta transformación de la situación económica de nuestros países.

En el caso concreto de Nicaragua, nosotros creemos que en la nueva fase que está viviendo nuestro país, de desarrollo, los agroquímicos pueden jugar un papel sumamente importante, no tanto por el volumen que nosotros podamos adquirir, sino por el uso racional que hagamos con los planes de expansión que se plantea el Gobierno de Reconstrucción Nacional.

Creemos además que a través del desarrollo agrícola, nosotros en quince años vamos a transformar totalmente el rostro de nuestra patria, pobre y empobrecida durante muchos años.

Queremos agradecer entonces, resumiendo, a los organismos que han patrocinado este evento, con especial énfasis al IICA y al QIRSA y queremos agradecer a las casas comerciales.

Creemos que lo que decimos del hombre, de la agricultura, de la sociedad, tiene que ver mucho, porque realmente las mejores industrias nunca han logrado hacer mejores hombres, pero sí los mejores hombres han logrado transformar la industria en beneficio del hombre mismo y por eso es que queremos que esa transformación sea integral.

Agradecemos al Gobierno y al Pueblo de Costa Rica que nos ha acogido como siempre lo ha sabido hacer este pueblo generoso. Agradecemos también al equipo de apoyo que ha estado trabajando de manera tan eficiente y sin su concurso no hubiera sido posible lograr el éxito que hemos logrado.

De parte de los países aquí presentes, de los colegas y también de parte del Gobierno de Reconstrucción Nacional de mi país, agradecemos el aprovechamiento, la oportunidad, la coordinación efectuada y el habernos permitido dar este paso tan importante en esta reunión que ahora está concluyendo.

Muchas Gracias.

STATEMENT OF DR. WILLIAM HOLLIS  
GIFAP REPRESENTATIVE

Mr. President and distinguished authorities from Costa Rica, Dominican Republic, El Salvador, Guatemala, Honduras, Mexico, Nicaragua, Panama, Dr. Antonio Villacorta OIRSA and Dr. Federico Dao, IICA.

On behalf of GIFAP<sup>\*</sup> we highly commend the vision and leadership that has led you to this historical conference on the International Harmonization of Pesticide Registration Requirements and the agreements you have reached.

Again, we see the nations of Latin America competently setting unprecedented examples of harmonization that may serve as the model and inspiration for other regions of the world to follow.

GIFAP believes in and supports the institution of responsible laws and reasonable regulations and registration requirements, that simultaneously consider and equitably provide for the following:

1. Human and Environmental safety.
2. The continued availability and the assurance of quality of agrochemicals critical to agricultural productivity, and
3. Incentives to continue commercial innovation of agrochemicals.

GIFAP sees benefits to the public, governments, agriculture, the environment, and industry accruing objectively and equitably in the purpose of this conference as it has moved to impliment the harmonization concept as a matter of fact.

Thank you.

\* GIFAP- International Group of National Associations of Agrochemical Manufacturers.

PALABRAS DEL DR. WILLIAM HOLLIS  
REPRESENTANTE DE GIFAP

Señor Presidente, distinguidas Autoridades de Costa Rica, República Dominicana, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá; Dr. Antonio Villacorta de OIRSA y Dr. Federico Dao, IICA.

En nombre del GIFAP\* les aplaudimos por la visión y liderazgo que los han llevado a ustedes a esta conferencia histórica sobre la armonización internacional de los requisitos en el registro de pesticidas, y por los acuerdos que han concretizado.

Una vez más, tenemos el caso de las naciones de Latinoamérica que de una forma muy competente dejan ejemplos sin precedentes de armonización, que pueden servir como modelo y como inspiración a las otras regiones del mundo para que los sigan.

GIFAP apoya y confía en la institución de leyes responsables y de reglamentos y requisitos de registro que sean razonables y que simultáneamente consideren y dispongan de una forma equitativa, lo siguiente:

1. Seguridad humana y ambiental
2. La disponibilidad continua y la seguridad de la calidad de los productos agroquímicos que son críticos para la productividad agrícola.
3. Los incentivos para continuar con la innovación comercial en el campo de agroquímicos.

GIFAP reconoce los beneficios para el público, los Gobiernos, la Agricultura, el ambiente y la industria, beneficios que se van acumulando de una forma objetiva y equitativa de acuerdo con el propósito de esta conferencia, es decir, de producir la implementación del concepto de la armonización y convertirlo en realidad.

Muchas Gracias.

\*GIFAP- Grupo Internacional de Asociaciones Nacionales de Fabricantes de Agroquímicos.

PALABRAS DEL ING. ALEX MAY, JEFE DEPARTAMENTO DE ABONOS Y  
PLAGUICIDAS Y PRESIDENTE MEZA DIRECTIVA

En nombre del Sr. Ministro de Agricultura y Ganadería de Costa Rica y del Director de Sanidad Vegetal, del Ministerio de Agricultura y Ganadería, en mi persona, quiero expresar mi agradecimiento por vuestra activa y dinámica participación en esta Reunión de Consulta. Cumplimos así la Recomendación No. 16 emanada del Honorable CIRSA, en su XXX Reunión, el pasado mes de febrero en la Ciudad de San Salvador.

Ha sido esta reunión un esfuerzo conjunto, entre el IICA y el OIRSA, reafirmando así, otras de las recomendaciones emanadas en la Reunión de San Salvador. Creo que hemos cumplido con los objetivos. Hemos cumplido con el Programa, gracias a la activa participación de todos los Representantes de los países miembros, así como con la ayuda del Representante del EPA, los Especialistas en Sanidad Vegetal del IICA, los Consultores de Sanidad Vegetal del IICA y OIRSA.

En esta II Reunión hemos reafirmado el proceso de Armonización en Registro y Etiquetado de Plaguicidas en América Latina y el Caribe. Representa para mí un éxito y me llena de satisfacción al ver que los colegas de Panamá, Centro América, México y República Dominicana, han sabido comprender nuestras inquietudes y necesidades.

Con esta reunión reafirmamos los países del Area, que con buena voluntad, conocimientos y espíritu de colaboración, pueden llegar a acuerdos como éste que acabamos de afirmar. Que al regresar a sus países, pongan en ejecución lo aquí acordado.

Por último, quiero agradecer al Director General del IICA y a su Programa de Sanidad Vegetal por la colaboración prestada al feliz éxito de este evento. No quiero pasar por alto y también agradecer al servicio de Secretariado, al Servicio de Comunicación y a todas aquellas otras personas que en una u otra forma han colaborado para que esta Reunión se haya podido llevar a un feliz término; y espero, así lo deseo, tengan Ustedes un feliz regreso a cada una de sus Naciones.

Muchas Gracias.

ANEXOS





**ANEXO N°1**



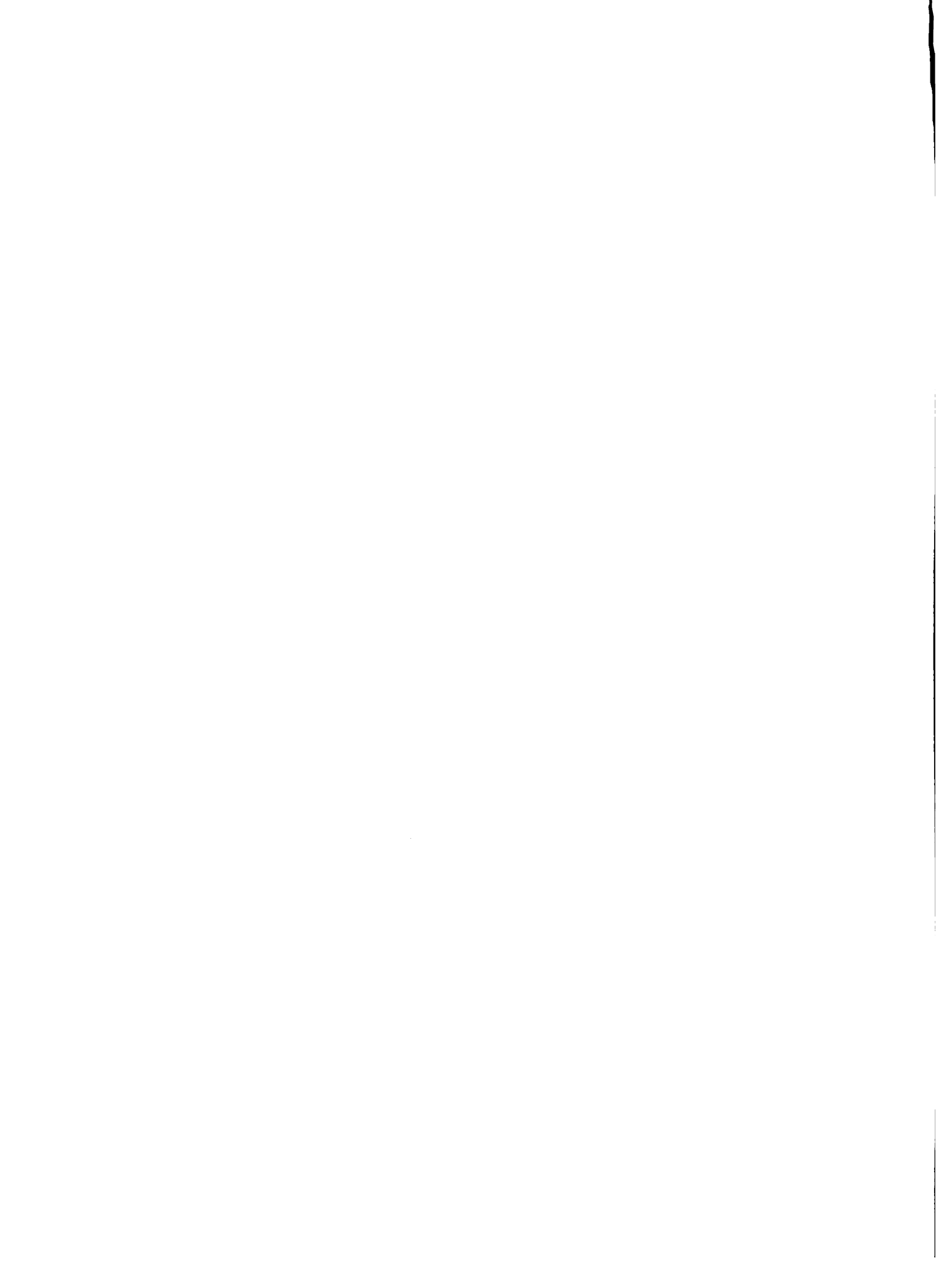
PROCESO DE LA COMERCIALIZACION  
DE UN AGROQUIMICO

REUNION DE ARMONIZACION DE LOS REQUISITOS  
DE REGISTROS, UNIFORMIZACION DE ETIQUETA  
Y PROPIEDAD DE LOS DATOS DE MÉXICO,  
GUATEMALA, EL SALVADOR, HONDURAS, NICARAGUA  
COSTA RICA, PANAMÁ Y REPÚBLICA DOMINICANA

SAN JOSÉ, COSTA RICA

ABRIL 28-29, 1983

LIDIO PARRA  
GERENTE DE REGISTROS  
AMÉRICA LATINA NORTE



## I. INTRODUCCION

Tiene un significado muy importante esta reunión entre los directores de Sanidad Vegetal y otras autoridades gubernamentales de México, América Central, República Dominicana y la industria Química Agrícola bajo la coordinación del IICA y OIRSA, por que sigue las directrices establecidas en la III Reunión de Consulta de los países latinoamericanos en México en Marzo de 1982, de la FAO (Roma, Octubre 1982) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS), acerca de la armonización de los requisitos para el etiquetado y registro de agroquímicos entre los diferentes países de la América Latina, con un doble propósito: tener un mayor control sobre los agroquímicos y reducir los costos ocasionados para satisfacer las regulaciones de los registros de los plaguicidas en cada país.

Además es la continuación del proceso de armonización de registro y etiquetado que empezaron con la Reunión de los países de América Central en Contadora, Panamá (Setiembre 1981) y del Area Andina en Cartagena (Agosto 1982).

### A. IMPORTANCIA DE LA AGRICULTURA

Incrementar la producción agrícola es muy importante para México, Centro América y República Dominicana por su influencia directa en tres aspectos distintos, pero muy relacionados entre si: 1) La alimentación balanceada de la población; 2) La obtención de divisas para tener una balanza de pagos favorable; 3) La seguridad nacional del país.

1. La Demanda Alimenticia. La población del área desde 1960 (46 mill) hasta 1983 (103 mill.) se ha incrementado en casi un 124% y se estima que para el año 1990 será de 135 millones. Esto significa que la producción agrícola debe aumentar de tal manera que pueda no solamente incrementar el nivel calórico, sino también que pueda satisfacer los requerimientos de la población en la década de los ochenta.

Al mismo tiempo, la agricultura debe ser rentable para evitar el éxodo de personas del medio rural hacia las ciudades y evitar la formación de los cinturones de miseria alrededor de los centros urbanos del país.

2. La Balanza de Pagos. Con excepción de México, el sector agrícola contribuye con el 60% del total de la exportación; además, se necesita aumentar la productividad de los productos agrícolas tradicionalmente exportables. No solamente deben incorporarse nuevos rubros para la exportación, sino que también producir localmente aquellos productos agrícolas que se importan como el arroz, maíz, trigo (México) y aceite vegetal.

LOS PAISES TIENEN LOS RECURSOS HUMANOS Y NATURALES PARA AUTO-ABASTECERSE DE ALIMENTOS PARA 1990

3. Seguridad Nacional. La deuda externa total para México (\$83,000 millones), Centro América (\$14,000 millones) y la República Dominicana (\$2,000 millones) es de \$99,000 millones. El Fondo Monetario Internacional concedió créditos para balancear la reserva de las divisas pero también impuso condiciones a los países.

Ahora más que nunca la dependencia alimenticia y económica del país con los países industrializados es un peligro para la seguridad nacional.

Los productos químicos agrícolas son parte muy importante y necesaria en cualquier sistema de explotación agrícola comercial.

LA PRODUCCION AGRICOLA ES RESPONSABILIDAD DE TODOS

#### B. RESPONSABILIDAD SOCIAL DE LA INDUSTRIA

Innovar tecnología en la producción de productos químicos agrícolas teniendo en cuenta:

- a) La eficiencia del producto o sea productos más económicos y eficientes que le permitan al agricultor una rentabilidad adecuada para que le sirva de estímulo y aumente su producción agrícola.
- b) Productos químicos que no representen un peligro para la salud humana, la fauna y el medio ambiente.

Pero la investigación y el desarrollo de un producto químico que tenga esas características es muy costoso y se necesitan grandes recursos tanto humanos como financieros. Por esta razón, la industria química necesita ser rentable para que continúe descubriendo nueva tecnología que ayude a resolver los problemas de alimentación en el mundo del futuro.

### C. RESPONSABILIDADES DE LAS UNIVERSIDADES

- a) Educar a los futuros Ingenieros Agrónomos en el uso adecuado de productos químicos agrícolas.
- b) Encontrar métodos de control de plagas más eficientes y con un riesgo mínimo para la salud humana, fauna y el medio ambiente.
- c) Divulgar a la comunidad los resultados obtenidos.

### D. RESPONSABILIDAD DE LOS GOBIERNOS

El gran reto de los Ministerios de Agricultura es planificar, orientar y ejecutar una política de desarrollo agrícola que permita una gran producción de alimentos para poder satisfacer a una población que cada día va en crecimiento.

Uno de los factores más importantes en la producción agrícola es los plaguicidas. Los gobiernos deben de garantizar productos seguros y eficaces a los agricultores. Por esta razón deben regular su control.

El control de la importación, producción, formulación, transporte y el uso de los productos químicos agrícolas dentro del territorio nacional.

Estas leyes o regulaciones deben ser diseñadas del tal manera que garanticen un uso adecuado y eficiente del plaguicida y sin riesgo para la salud humana y el medio ambiente.



## E. RESPONSABILIDADES CONJUNTAS DE LOS GOBIERNOS CON LA INDUSTRIA

Los peligros potenciales que se pueden generar por registros de productos piratas, asumiendo que toxicológicamente son idénticos.

Desarrollar programas de entrenamiento para trabajadores agrícolas y agricultores en el uso efectivo y seguro de un plaguicida.

Desarrollar programas nacionales del manejo adecuado de los plaguicidas. Los programas deben incluir entrenamiento desde los supervisores regionales de los Ministerios de Agricultura hasta las oficinas centrales de las instituciones que tengan que tratar con las implementaciones de las leyes nacionales.

Mantener un diálogo directo entre la industria y los gobiernos para tratar los asuntos de mutuo beneficio.

## II. LA INDUSTRIA QUÍMICA

### A. INTRODUCCION

La decisión de una compañía para entrar al negocio de los productos químicos agrícolas como producto básico, se necesita que esa compañía tenga que invertir grandes recursos tanto humanos como financieros y con un riesgo sustancial de poder fracasar.

Antes de que se tome la decisión, la compañía debe hacer un análisis completo de la industria química en general. Actualmente solo existen entre 20 - 30 compañías en el mundo que se dedican al descubrimiento y producción de plaguicidas agrícolas. Este número tiende a disminuir en la década de los ochenta.

El factor principal para que el negocio sea rentable es el establecimiento de metas desde los puntos de vista técnico y comercial. Las metas se deben seleccionar teniendo en cuenta cuatro criterios básicos: 1) El producto químico agrícola va a resolver un problema técnico de gran impacto en la producción agrícola, para que tenga un gran potencial de mercado y nos permita invertir en la investigación y desarrollo del producto. Esta es una de las razones para que siempre se esté investigando con los cultivos de mayor hectareaje en el mundo como son la caña de azúcar, maíz, soya, arroz, etc. 2) El problema debe ser muy difícil de resolver, y que la solución solamente puede encontrarse a través de una experimentación que necesite grandes recursos en que se puedan obtener beneficios ya que la industria de los productos químicos agrícolas es muy competitiva. 3) El problema debe ser de larga duración, por lo menos de 20 años; ya que se necesitan por lo menos siete años para poder satisfacer todos los requerimientos de registro y poder comercializar el producto, de 10 a 13 años para recobrar todo lo invertido y tener suficientes ganancias para invertir en el descubrimiento de nuevos productos. 4) El producto químico además de resolver el problema

debe ser lo suficientemente económico para que el agricultor pueda obtener ganancias por su uso. (El precio del producto debe ser de tal manera que pueda producir un beneficio al agricultor y a la compañía que lo produce.)

Para ilustrar lo antes expuesto, en 1950 la industria de plaguicidas identificó el problema que estaba causando las gramíneas en cultivos anuales como maíz, sorgo, trigo, ya que las malezas de hojas anchas eran controladas por los herbicidas fenoxiacéticos (2,4-D), apareciendo nuevas familias químicas como las acetanilinas, para sus controles. Treinta años más tarde, el problema de gramíneas continua, pero con una solución efectiva.

## B. SINTESIS, DESARROLLO Y COMERCIALIZACION DE PLAGUICIDAS

Una vez identificado el problema, la compañía toma la decisión de encontrar la solución; en nuestro caso, descubrir un nuevo plaguicida.

El desarrollo de un plaguicida comercial es un proceso sumamente oneroso que emplea una gran cantidad de recursos humanos especializados.

Después de haber sintetizado el producto, el proceso puede tener una duración de 7 - 10 años y un gasto total de US\$100.0 millones de dólares, incluyendo el proceso de fabricación.

1. Síntesis. En la mayoría de los casos se utilizan dos tipos de métodos: a) Azar: Compuestos de diferentes procesos

industriales, se prueba para ver si tiene alguna actividad biológica; b) Síntesis directa: Si se consigue una familia química con cierta actividad fitotóxica, el departamento de Química Orgánica sintetiza compuestos derivados de esa familia.

La oportunidad de conseguir aumenta considerablemente, ya que hay una concentración de los esfuerzos en químicos con actividad fitotóxica. A pesar de todos los adelantos científicos de 15,000 compuestos químicos que se sintetizan y se prueban, se comercializa un herbicida. Hubo el caso de una compañía que probó más de 90,000 compuestos químicos para poder conseguir un herbicida comercial. Todos los gastos ocasionados en la síntesis tienen que ser cargados al candidato comercial. Actualmente el costo de sintetizar un compuesto químico es de UD\$2,000. En la industria hay compañías que pueden sintetizar de 500 - 1000 productos químicos por año o sea a un costo entre 1.5 - 2.0 millones de dólares.

2. Investigación y Desarrollo del Producto. Después de la síntesis del plaguicida y de su evaluación biológica, hay que determinar la toxicidad aguda del herbicida para que no ofrezca ningún riesgo para el personal de la compañía.

Una vez determinada la dosis letal y la absorción dermal, se determina si la acción fitotóxica previene la germinación de las semillas de malezas (pre-emergente) o activo en malezas

en crecimiento (post-emergente). Si es selectivo el cultivo o a un determinado grupo de malezas (gramicida o controla hojas anchas).

Se determinan las dosis en que el herbicida controla las malezas que causan más daño entre los principales cultivos en el mundo, al mismo tiempo con esta información se puede hacer la primera evaluación comercial del herbicida.

En este momento se hace la petición de la patente en el país de origen de la compañía agroquímica. Se continua con la experimentación en los invernaderos para determinar cuales son los factores tales como tipos de suelos, temperatura, métodos de aplicación y el estado de desarrollo de las malezas, etc., que pueden limitar la eficacia del plaguicida.

Se comienzan las pruebas de comparación de eficacia con los productos competitivos en el mercado y se hace un análisis de las bondades y limitaciones del nuevo candidato. Al mismo tiempo, se prueba con mezcla con otros productos agroquímicos para determinar si es compatible con otros plaguicidas. De cada 10 candidatos que llegan hasta este punto, 9 son eliminados.

Hasta ahora todos los experimentos se han desarrollado en los laboratorios y en los invernaderos. Para poder determinar el verdadero potencial comercial se necesita formular una gran cantidad del herbicida para hacer una intensa investigación de campo que cubra una gran variedad de condiciones que se necesitan para el desarrollo de los cultivos comerciales.

Se necesita un equipo de técnicos de gran experiencia para que la formulación del producto químico sea sencillo y económico. Hay que probar una gran cantidad de ingredientes inertes, solventes, emulsificantes y surfactantes además de todos estos químicos deber ser aprobados para su uso agrícola por la agencia regulatoria del país de origen, en el caso de Estados Unidos por la Agencia de Protección del Medio Ambiente. Otra cosa que hay que tomar en cuenta es que porque un producto químico puede sintetizarse en pequeña cantidad, no necesariamente pueda fabricarse en cantidades industriales. El grupo de formulación debe determinar el tiempo almacenaje, la forma de aplicación con menos riesgo para el usuario, disponibilidad de la materia prima que se va a utilizar para su fabricación.

En estos ensayos de campo se determinan las dosis en que el herbicida es más eficaz, el tiempo de aplicación. La mayoría de estos trabajos se hacen en colaboración con las universidades que tienen una facultad de agronomía y el sistema de extensión del departamento de agricultura.

Este es un mecanismo que se puede implementar en los países del área andina. El costo de la investigación y del desarrollo del producto puede alcanzar hasta 30 millones de dólares.

3. Decisión Comercial. Antes de tomar una decisión la gerencia o el comité de nuevos productos debe contestar una lista de preguntas tales como: Tamaño del mercado, el herbicida produce beneficios al agricultor y a la compañía que lo produce,

tipo y capacidad de la fábrica, clase y disponibilidad de las materias primas, clase de residuos químicos que deja en el agua, aire y sólidos el proceso de fabricación.

Una vez que la mayoría de estas preguntas se hayan contestado de una manera satisfactoria, se toma la decisión de comercializar o no el herbicida.

El agroquímico para la etapa más crítica de su desarrollo, la determinación completa de toxicología y el comportamiento ambiental del producto químico.

4. Toxicología y el Comportamiento Ambiental. Encontrar un buen producto es una parte pequeña de todo el trabajo de investigación que hay que realizar para desarrollar un herbicida.

La parte más importante y costosa es satisfacer todas las regulaciones para poder registrar el plaguicida para su uso agrícola. Determinar su toxicología, o sea el daño en que el herbicida puede causar al tejido vivo, se necesitan entre 20 - 40 estudios separados de toxicología, para que un agroquímico pueda ser usado con el mínimo de riesgo para la salud humana y la fauna. Los estudios pueden durar hasta 5 años desde el inicio de la determinación de la dosis letal hasta el estudio de 3 años de reproducción de las ratas.

En los estudios de toxicidad aguda se determina la dosis letal y en los de toxicidad crónica se evalúa el riesgo potencial para la salud humana y animal con el continuo uso de producto en un período relativamente largo. También se estudian

los posibles cambios genéticos o efectos negativos en la reproducción de las especies, y si el agroquímico es cancerígeno.

Junto con los estudios toxicológicos se hacen investigaciones acerca del comportamiento ambiental del herbicida o sea determinar los residuos en el agua, suelos, aire, o si se descompone y desaparece en el medio ambiente por la acción de temperatura, luz, descomposición química, o desgradado por los microorganismos del suelo. También se hacen los estudios de metabolismo en las plantas y animales, se determinan sus metabolitas y sus residuos en los productos alimenticios.

El departamento de bioquímica debe innovar nueva metodología de análisis, procedimientos y aparatos de alta precisión para poder determinar concentraciones de partes por billon y poder cumplir con regulaciones estrictas del registro del herbicida.

El costo total de estos estudios está por el orden de 140 hombres / año o alrededor de US\$14 millones de dólares además que los recursos humanos son altamente calificados y especializados, estos costos van en aumento cada año. En 1970 los costos de investigación para descubrir un compuesto químico eran mayores que los de comercialización y registro, pero en 1982, el costo de descubrir un químico es la mitad de los de comercialización y registro.



Al mismo tiempo, el departamento de Ingeniería empieza a diseñar los procesos de fabricación y la estructura de la fábrica. Con los costos actuales de los insumos de las regulaciones de contaminación del medio y dependiendo del producto, una fábrica puede costar entre US\$40 - 50 millones de dólares.

5. Petición del Registro. Todos los resultados de investigación de campo, toxicología, metabolismo y residuos son compilados y analizados en un formato para ser presentado para obtener el registro ante la agencia regulatoria del gobierno del país en que el químico se originó por el departamento de registros especializados. La petición puede variar en su contenido pero puede ser de varios cientos de páginas hasta 160 volúmenes que pueden hacer una pila de 4 metros de alto. Al mismo tiempo que se está registrando en el país de origen se empieza a desarrollar y registrar en otros países.

Una vez que se tiene la certeza de que va a ser aprobado en el país de origen, inmediatamente se comienzan los estudios de eficacia del producto en los cultivos en que se piensa utilizar alrededor del mundo. Estos estudios pueden realizarse en conjunto con las universidades o con el Ministerio de Agricultura, o bajo la supervisión de la agencia encargada del registro de plaguicida. Los datos obtenidos en estos estudios más los trabajos hechos en otras partes del mundo (material de apoyo), con los estudios toxicológicos, de metabolismo y de residuo se presentan en cada uno de los países en que se espera comercializar el agroquímico.

La aprobación no se realiza hasta que todas las preguntas acerca del producto y la salud humana, fauna y el medio ambiente no haya sido contestadas en una manera satisfactoria, por la compañía de agroquímicos.

Actualmente, se toman aproximadamente de 8 - 10 años a un costo entre 30 - 35 millones de dólares desde el descubrimiento hasta la aprobación del registro dependiendo del producto químico. La patente de los plaguicidas tiene una duración de 17 años, desde que la patente es asignada y los primeros 10 años de ellos se pierden en el desarrollo y registro del producto.

Todo el cúmulo de información científica obtenida desde el descubrimiento hasta el registro del producto acerca de la metodología analítica para la determinación de residuos, toxicología, proceso de fabricación son confidenciales y propiedad de la compañía que ha invertido 5 a 7 años de investigación y desarrollo integrados con un costo aproximado de US\$ 30 - 35 millones de dólares solamente para el registro inicial de un plaguicida. A esto hay que agregarle de 2 a 3 años desde la aplicación del registro hasta su aprobación, para poderlo comercializar. Para una compañía puede durar hasta su solución. Por esta razón, en los últimos años, muy pocas compañías han podido descubrir y desarrollar nuevos plaguicidas. En el caso de los herbicidas, Dupont descubrió y desarrolló la úrea; Ciba-Geigy, las triazinas; Eli-Lilly, las dinitroanilinas; Monsanto

las acetanilinas, etc. Cada descubrimiento y desarrollo de estos compuestos contribuyó substancialmente al desarrollo de la química agrícola y a la producción de fibra y alimento en todo el mundo.

### III. PROPIEDAD DE LOS DATOS OBTENIDOS DESDE EL DESCUBRIMIENTO HASTA EL REGISTRO

Aunque en los últimos años se ha adelantado muchísimo en la legislación de plaguicidas en los países lationamericanos, todavía quedan ciertos puntos que no se les ha dado la importancia que merecen. Uno de estos puntos es la confidencialidad y la propiedad de la información suministrada para poder satisfacer los requerimientos para el registro del agroquímico. La confidencialidad y la propiedad de los datos ha sido incluida en las legislaciones de plaguicidas de Japón, Canadá, Europa Occidental, Estados Unidos, y es una recomendación de los organismos internacionales como FAO, OMS, etc.

La posición de la industria de agroquímicos es que la propiedad de la información aportada para los registro de los plaguicidas sea considerada por los gobiernos. aquí presentes bajo dos aspectos fundamentales pero relacionados entre sí:

1. Propiedad de los Datos. La industria considera que la información confidencial suministrada es de propiedad exclusiva de por vida de la compañía que la desarrolló con grandes recursos

humanos y financieros y bajo ningún momento significa transferencia de la propiedad de la información a la agencia gubernamental encargada del registro del producto químico. Esta información considerada con un gran valor comercial no debe ser utilizada por terceras personas para registrar sus productos que ellos crean son similares en estructura química, toxicológica, o en eficacia en el control de plagas. Esto resultaría en una competencia desleal, ya que estas personas no tienen que invertir en investigación y desarrollo del producto, probar que el agroquímico es seguro para la salud humana y el medio ambiente, ni tampoco en la tecnología de fabricación de plaguicida.

Así que para poder continuar innovando tecnología en el descubrimiento de plaguicidas, la industria de agroquímicos debe tener la confianza de que los datos que se van a suministrar para satisfacer los requerimientos de registro no van a ser utilizados por terceras personas para el registro de productos competitivos.

2. Confidencialidad. La confidencialidad de los datos debe mantenerse indefinidamente, no pudiendo ser utilizada o mencionada para el otorgamiento de otros registros, salvo autorización expresa y por escrito del titular de la misma.

Si la información no tiene la adecuada protección, las compañías de agroquímicos no tendrán la confianza de introducir y registrar la nueva tecnología en un determinado país porque

esa información puede ser utilizada por terceras personas para registrar sus productos en ese país y alrededor del mundo.

#### IV. LA RECOMENDACION DE LA INDUSTRIA

La industria química quiere proponer a la consideración de los Gobiernos aquí reunidos que una ley moderna de regulación de plaguicidas debe incluir los siguientes puntos:

##### A. CONFIDENCIALIDAD

1. Considerar la información y la documentación entregadas para el registro de un producto como de propiedad exclusiva de la empresa registrante. Por tanto no podrán ser utilizadas o aplicadas para el registro de productos idénticos o similares de otras empresas, las cuales, en estos casos, deberán cumplir con todos los requisitos exigidos como si se tratase de un producto diferente.

2. Evitar el acceso de terceros a aquellos datos considerados como de uso restringido por las empresas propietarias del registro, los cuales solo podrán ser proporcionados con permiso escrito y expreso del propietario de dicha información.

Lo anterior no limita la libertad que tienen los organismos oficiales de los países, para utilizar la información suministrada con fines de control de calidad y de preservación a la salud humana y animal. Igualmente para la previsión de la contaminación ambiental que señalen sus respectivas leyes y reglamentos.

En Resumen: El desarrollo de un plaguicida comercial es un proceso caro y lento. Investigación y desarrollo pueden tomar hasta 10 años a un costo de US\$30 - 35 millones. Si a esto se le agregan los costos de comercialización y de fabricación del producto podría llegar a los 100 millones de dólares.

Otro elemento importante es la patente. Todos los agroquímicos comerciales tienen una patente de duración de 17 años en los Estados Unidos desde el tiempo que la patente es asignada y si se toma en consideración que la investigación y desarrollo puede durar hasta 10 años, el período de duración de la patente desde la comercialización se reduce a menos de la mitad.

Por esta razón, necesitamos protección a la información que se suministra para el registro de nuestros productos, y así poder recobrar la inversión y estar en capacidad de continuar descubriendo tecnología de plaguicidas que sean más eficientes en la producción agrícola y que no ofrezcan ningún riesgo a la salud humana, animal y al medio ambiente.

Además, con la presencia de compañías agroquímicas que se responsabilizan por agroquímicos los países se beneficiarán de la siguiente manera: Con suficientes cantidades de plaguicidas de alta calidad disponibles en momento de su utilización; programas de educación sobre el uso adecuado y de aplicación de los agroquímicos; una campaña para combatir la falsificación de los productos; la creación de fuentes de trabajo a nivel de profesionales universitarios.

**ANEXO N° 2**





## TOXICOLOGIA EVALUACION

### Y CLASIFICACION

4

Irmtrud A. E. Hilf

#### I. INTRODUCCION:

El objetivo primordial de los ensayos toxicológicos de plaguicidas es el prever riesgos potenciales que pueden ser inherentes a la aplicación de los productos agroquímicos. Por lo tanto los fabricantes de plaguicidas se preocupan de la seguridad del usuario y del consumidor:

- Consumidores, en este contexto, son todas personas que ingieren residuos de plaguicidas en alimentos en pequeñas cantidades durante corto o largo plazo.

- Usuarios, son las personas expuestas físicamente al producto comercial (la formulación) y a sus diluciones en su manejo o manipulación como cometido profesional.

La toxicología se basa fundamentalmente en estudios en animales de laboratorio. Existen especies que son preferidos por su facilidad en su crianza y mantenimiento. Las ratas sirven en primer lugar para estudios destinados a problemas de seguridad de usuario y de consumidor. Ratonos, conejos y perros son otras especies también empleadas.

La serie de pruebas con animales es la base de la evaluación toxicológica. Partimos del supuesto de que las reacciones de los animales de laboratorio, animales domésticos y seres humanos con respecto a los productos químicos son exactamente las mismas, o por lo menos comparables. Este es un supuesto razonable, puesto que varios mamíferos comparten unidades de evolución teniendo así características morfológicas y fisiológicas comunes. La experiencia ha mostrado que los pronósticos experimentales con respecto a los efectos de productos sobre mamíferos y humanos son en la práctica confiables y útiles.

## 2. ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS

Desde hace muchos años es evidente que los fabricantes de plaguicidas siguen un programa sumamente científico con el fin de estudiar en detalle todos los efectos que se podrían considerar como daño potencial para seres humanos. Entonces los parámetros más importantes son los siguientes:

- toxicidad aguda
- irritación y sensibilización
- toxicidad subaguda (administración oral por 3 meses)
- teratogenidad
- reproducción
- mutagenidad
- toxicidad crónica (administración oral por 2 años)

Todos estos estudios se hacen con la sustancia activa técnica. Se efectúan los estudios a largo plazo en la dieta con dosis subletales para determinar el nivel sin efecto, para saber la cantidad de plaguicida que es tolerada en la dieta diaria sin reacción adversa. La dosis por encima del nivel sin efecto es la base para evaluar el riesgo que puede provocar una continua sobredosis.

Los resultados de estos estudios junto con los resultados de los estudios bioquímicos y de residuos, sirven en particular para la evaluación de la seguridad del consumidor. Además, las observaciones en los estudios subcrónicos, crónicos y otros dan información con respecto a las medidas de seguridad que deben seguir las personas expuestas al producto.

Los estudios toxicológicos que sirven para la evaluación del riesgo agudo de todas personas expuestas al producto, son principalmente las determinaciones de DL50 por vía oral y dermal del producto formulado. Aunque la vía oral es la menos probable en la práctica, excepto en caso de suicidio, tiene preferencia en la experimentación por ser precisa y rápida. Por otra parte, los ensayos dérmicos, de inhalación y de irritación se consideran esenciales por sus consecuencias prácticas, dependiendo caso por caso del tipo de formulación y aplicación prevista.

### 3. EVALUACION Y CLASIFICACION

#### 3.1. Seguridad para el consumidor:

Organismos nacionales e internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la FAO ya tienen un sistema establecido para la evaluación de los niveles máximos de residuos de plaguicidas en alimentos (=tolerancias).

Estos organismos fijan las tolerancias para residuos sobre la base de estudios toxicológicos, bioquímicos y de análisis efectuados y presentados junto con proposiciones para tolerancias y plazos de espera por la industria.

No hay riesgo para el consumidor respecto a la tolerancia y los plazos de espera observados en la práctica.

#### 3.2. Seguridad para el usuario:

Los resultados de los estudios toxicológicos efectuados con la sustancia activa técnica y, en particular con la formulación, determinan las medidas de precaución que el usuario ha de observar. Con el fin de llamar la atención de las personas expuestas al grado de toxicidad y las medidas de seguridad relativas, organismos internacionales se han preocupado de un sistema adecuado.

En 1975 la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó una clasificación de los riesgos según los valores de DL50, el cual es el mismo recomendado por FAO en 1980 y, también publicado por el Consejo de Europa en su publicación "Pesticidas, 5a. Edición" de 1981.

Según este sistema la categoría o clase de riesgo en la que se clasifica un producto, depende principalmente de su toxicidad oral y dermal aguda para animales experimentales y, en concreto, de sus valores de DL50 orales y dermales en las ratas. No obstante, si en un momento dado se descubren datos toxicológicos o de otro tipo, que revelen un riesgo mayor o menor para los usuarios que el de los basados únicamente en los valores de DL50 en las ratas, el producto puede clasificarse en una categoría de riesgo más alta o más baja. Igualmente, si la toxicidad dermal de un producto es tan elevada que sea necesario adscribirla a la clase de peligro superior a la que le corresponde por su toxicidad oral, se le asignará la categoría de riesgo más elevada.

#### CLASIFICACION TOXICOLOGICA SEGUN OMS

##### DL50 aguda en ratas (mg/kg de peso corporal)

Categoría	Por vía oral		Por vía dérmica	
	Sólidos	Líquidos	Sólidos	Líquidos
I Extremadamente tóxico	5 o menos	20 o menos	10 o menos	40 o menos
II Altamente tóxico	5-50	20-200	10-100	40-400
III Moderadamente tóxico	50-500	200-2,000	100-1,000	400-4,000
IV Ligeramente tóxico	Más de 500	Más de 2,000	Más de 1,000	Más de 4,000

Los términos "sólidos" y "líquidos" se refieren al estado físico del producto o formulación que está siendo clasificada.

Lo que importa en particular es la clasificación sobre datos experimentales del producto comercial (la formulación) teniendo en cuenta que el usuario, está expuesto a este concentrado. Los componentes de la formulación (por ejemplo: disolventes, emulsificantes y otros) pueden causar una modificación distinta de la toxicidad en comparación con la DL<sub>50</sub> de la sustancia activa técnica.

Nota: la diferencia entre la clasificación toxicológica según OMS y la recomendada en Contadora es la siguiente: 4 clases en lugar de 5 y sin el parámetro CL<sub>50</sub> por inhalación.

Cuando no se dispone de datos experimentales de DL<sub>50</sub> sobre la formulación, deberán utilizarse valores estimados que pueden calcularse basándose en los valores de DL<sub>50</sub> para los ingredientes activos técnicos y en proporción al contenido de s.a. en la formulación.

Cálculo de la toxicidad aguda de la formulación mediante el DL<sub>50</sub> de la sustancia activa técnica (según FAO/OMS):

a) cálculo en base a 1 sustancia activa:

$$\frac{T \times 100}{C} = DL_{50} \text{ de la } \underline{\text{formulación}}$$

T= DL<sub>50</sub> de la sustancia activa técnica

C= Porcentaje de sustancia activa en la formulación

Este cálculo sirve también para formulaciones que contienen 2 sustancias activas. En este caso el contenido total de s.a. tendría el mismo índice de DL<sub>50</sub> que el más tóxico de ellos.

Ejemplo:

Contenido de sustancia activa A + B = 34%

DL<sub>50</sub> de la más tóxica = 68 mg/kg

Cálculo de la DL<sub>50</sub> de la formulación:

$$\frac{68 \times 100}{34} = 200 \text{ mg/kg}$$

b) cálculo en base a 2 (o más) sustancias activas:

$$\frac{C_A}{T_A} + \frac{C_B}{T_B} + \frac{C_Z}{T_Z} + \dots = \frac{100}{T_M}$$

T = DL<sub>50</sub> de la sustancia activa técnica A,B,Z

C = porcentaje de sustancia activa A,B,Z, en la formulación

T<sub>M</sub> = índice de DL<sub>50</sub> de la formulación

Este cálculo de la DL<sub>50</sub> normalmente es admisible en casos sencillos, tales como el incremento propuesto de la concentración de un ingrediente activo en un preparado dado de una DL<sub>50</sub> conocida en las ratas, o en otros casos en que existen razones válidas para suponer que una DL<sub>50</sub> calculada no variaría mucho de una DL<sub>50</sub> obtenida mediante un ensayo biológico. El cálculo puede resultar, sin embargo, bastante erróneo, si se utiliza para nuevos preparados, de forma que en este o en cualquier otro caso razonablemente dudoso, se deberá procurar en obtener datos de la DL<sub>50</sub> directamente de estudios en animales.

Es evidente que la clasificación toxicológica debe estar presentada a todas personas que manejan el producto en una forma visual. Con este objetivo y, con el fin particular de evitar todo tipo de mal entendido, las pautas propuestas por FAO sugieren el uso de símbolos, colores y palabras distintas según la categoría de los riesgos, a saber según la clasificación toxicológica recomendada por OMS.

Para armonizar a nivel internacional, recomendamos el sistema aceptado en Cartagena en 1982:

Categoría I

- extremadamente tóxico
- símbolo: calavera y tibias cruzadas
- color de la banda: rojo
- palabras: PELIGRO-VENENO

Categoría II

- altamente tóxico
- símbolo: calavera y tibias cruzadas
- color de la banda: amarillo
- palabras: CUIDADO-VENENO

Categoría III

- moderadamente tóxico
- color de la banda: azul
- palabra: CUIDADO

Categoría IV

- ligeramente tóxico
- color de la banda: verde
- palabra: PRECAUCION

Complementariamente a lo anterior es necesario que aparezcan en el texto de la etiqueta las medidas de precaución importantes para la seguridad de todas las personas expuestas al producto y manejando el producto.

4. CONCLUSION

Con el objetivo de la armonización de la clasificación toxicológica a nivel internacional recomendamos:

- a) Clasificación toxicológica según OMS
- b) Base de la clasificación toxicológica sea  $DL_{50}$  oral y  $DL_{50}$  dermal de la formulación (valor calculado de  $DL_{50}$  de la sustancia activa técnica si faltan resultados de ensayos con la formulación)
- c) Símbolos, colores y palabras distintas análogas a la recomendación en Cartagena en 1982.

Con respecto a la seguridad del consumidor, recomendamos las tolerancias para residuos establecidos por organismos gubernamentales o por la FAO/OMS.



**ANEXO N°3**

EL SIGNIFICADO E IMPORTANCIA DE LAS ETIQUETAS

Por: Patricia de Ramírez

II REUNION DE CONSULTA PARA LA ARMONIZACION DE  
REGISTRO Y ETIQUETADO DE PLAGUICIDAS

San José - Costa Rica

Abril 28, 1983

## INDICE

- I. INTRODUCCION.
  
- II. DESCRIPCION Y CONTENIDO DE UNA ETIQUETA.
  - 1. Composición de la etiqueta
  - 2. Características del producto
  - 3. Indicaciones de uso
  - 4. Precauciones
  
- III. PROCESO DE COMUNICACION.
  - 1. Idioma
  - 2. Analfabetismo
  - 3. Educación
  
- IV. DISEÑO.
  - 1. Impreso
  - 2. Estilo
  
- V. PAUTAS DE FAO
  - 1. Símbolos de advertencia
  - 2. Definiciones
  - 3. Categorías toxicológicas

ADJUNTOS

## INTRODUCCION

Si la provisión de alimentos en el mundo disminuye, encontraremos aún un mayor sector de la población padeciendo hambre. Esto puede ocurrir a no ser que estemos protegidos contra la invasión de plagas, enfermedades y malas hierbas, que se multiplican a medida que devoran alimentos y fibras en los campos así como productos almacenados. Nos protegemos contra ellos muy frecuentemente con un arsenal de productos protectores de las cosechas llamados plaguicidas, que han sido desarrollados científicamente por la industria.

Estas sustancias son manufacturadas y diseñadas a lograr aumentar las cosechas y ponen de este modo al alcance de las poblaciones mayor y mejor cantidad de alimentos y fibra.

Las etiquetas nos dan la verdadera advertencia como precauciones y juegan un rol verdaderamente importante en la prevención y en casos menos afortunados en el tratamiento contra aquellos percances. Sin embargo, es necesario aclarar que mientras en diversos países la aplicación final de los pesticidas es encargada a personas analfabetas, es utópico esperar que las indicaciones solo en las etiquetas sean suficientes para evitar intoxicaciones.

Etiqueta, también llamada Rótulo, Viñeta, Membrete o Marbete, es el material impreso que se adhiere a la parte externa de los envases o recipientes y que contiene información de importancia o específica con respecto al producto que ha sido aprobado por las autoridades pertinentes; requisito sin el cual el/los productos no pueden ni deben ser comercializados. Es un documento que contempla los problemas que afectan a los cultivos y granos almacenados y provee a los agricultores e industriales que poseen fincas, silos y molinos con las instrucciones para satisfacer sus necesidades en la solución de los problemas causados por insectos, hongos o malezas. Es el reconocimiento oficial dado por los Ministerios o Dependencias de Agricultura en los países para un producto

que ha llegado a satisfacer los requerimientos de eficacia y seguridad y que por lo tanto han sido autorizados para su comercialización.

La etiqueta también llena una función de presentar información precisa:

- a) Técnica
- b) Comercial
- c) Médica
- d) Sanitaria
- e) Legal y Oficial

La etiqueta es un ingrediente fundamental que resume todo el conocimiento que se tiene de un producto para determinado uso(s) y que es presentado por las compañías industriales a las autoridades gubernamentales como uno de los requisitos que han de servir para darle el reconocimiento oficial al producto.

## II. DESCRIPCIÓN Y CONTENIDO DE UN ETIQUETA <sup>+</sup>

### 1. Composición de la Etiqueta

La etiqueta generalmente está compuesta de tres paneles: Central, izquierdo y Derecho.

a) El panel Central incluye lo siguiente:

- Logo de la compañía
- Nombre del producto y marca registrada \*
- Tipo de producto
- Composición química
- Porcentaje de ingredientes activos

---

+ Ver adjuntos.

\* Asterisco: El asterisco se coloca después del nombre del producto en la parte final y superior. Este mismo asterisco se repite al pie indicando la compañía que tiene propiedad sobre esta manera registrada.

- Porcentaje de ingredientes inertes
- Advertencia
- Contenido neto
- Número de lote
- Nombre + Dirección

b) El panel Izquierdo incluye:

- Precauciones y advertencia de uso
- Primeros auxilios
- Antídotos y tratamiento médico
- Protección ambiental
- Almacenamiento y transporte
- Garantía

c) El panel Derecho incluye:

- Indicaciones de uso
- Compatibilidad y fitotoxicidad
- N°de registro por país

2. Características del producto, incluye:

- Estado físico (emulsión, solución, etc)
- Tipo
- Ingredientes
- Usos biológicos
- Peso neto o volumen
- N°de registro
- Fecha de vencimiento

3. Indicaciones de uso

- Estas contemplan la forma de preparar y aplicar el producto para que produzca la mayor eficacia y seguridad al usarlo. Esta información, que es fundamentalmente para los aplicadores o compradores, generalmente se encuentra repetida o ampliada en el material promocional o técnico.

- Los usos aprobados señalando los cultivos y las plagas para cuyo uso el producto se encuentra oficialmente aprobado y registrado.
- Las dosis, métodos y tiempo de aplicación para los usos previamente señalados, incluyendo los intervalos entre la última aplicación y la recolecta apropiada al producto.
- Compatibilidad con otros productos.
- Contraindicación, para tratar de prevenir que el producto sea usado inadecuadamente. Por ej: considerar los tipos de cultivos, las etapas del crecimiento, las condiciones del tiempo y la naturaleza del terreno.
- Métodos prácticos para preparar y usar el producto. Por ej: la forma de abrir el envase, medir el contenido, diluirlo, mezclarlo, agitarlo, etc.
- Los re-tratamientos mínimos calculados de acuerdo a las condiciones climáticas o grado de infestación de las plagas.

#### 4. Precauciones

Las etiquetas deben indicar con toda claridad los posibles peligros para la gente, específicamente para los aplicadores, para el medio ambiente al igual que para la fauna silvestre. Hay que tomar en cuenta los peligros que representan para las especies beneficiosas como las abejas e insectos que pueden ser los enemigos naturales de la plaga que se trata de controlar y, los peligros para las fuentes alimenticias tales como los peces o las otras cosechas, a partes de la que se trata de proteger.

La etiqueta debe incluir Advertencia sobre el exceso de exposición al pesticida. Se debe recomendar la ropa y el equipo protector así como el mantenimiento adecuado del equipo, incluyendo protección contra escapes y la forma de limitar la exposición a los insecticidas durante su aplicación. En el caso de los pesticidas que presentan peligros agudos para la salud, estos deben de ser des-

critos y caracterizados de acuerdo al esquema de FAO (Ver Pautas de FAO).

### III. PROCESO DE COMUNICACION

#### 1. Idioma

Al preparar la información de la etiqueta, se debe asegurar que la persona que usa el producto entienda la información que se presenta y se debe verificar si la etiqueta comunica la información proyectada a los posibles compradores y aplicadores. En algunos países se usan varios idiomas, se debe comunicar en el idioma de mayor popularidad.

#### 2. Analfabetismo

En los países donde hay un alto grado de analfabetismo, se debe comunicar la información mediante símbolos que sean apropiados dentro de esa cultura, pictogramas o códigos a base de colores o fotografías en el material promocional. Las Pautas propuestas por FAO sugieren el uso de símbolos de advertencia según la categoría de los peligros.

#### 3. Educación

Es fundamental mantener constantemente un programa de educación para el público a fin de familiarizarlo con el uso de pesticidas y con los símbolos de advertencia.

Se debe despertar el interés y persuadir a la gente para que comprenda la información que se presenta en las etiquetas, incluyendo la debida interpretación de los signos. En los países en desarrollo, la lectura y comprensión del material de la etiqueta tropieza con mayores dificultades que en los países con una larga historia de desarrollo técnico y educacional. Esta es una brillante oportunidad para quienes tiene la responsabilidad de la extensión agrícola de realizar una labor realmente educativa.



Los Departamentos de Agricultura y Educación de los gobiernos, la industria agroquímica y las agencias internacionales, deben hacer esfuerzos especiales y coordinados para planear, preparar y difundir material educacional, ya sea mediante películas, diapositivas, notas de conferencias, folletos, revistas, programas de radio o televisión. Todo esto debe conducir a lograr la seguridad y el uso eficaz del producto que se espera de una etiqueta.

#### IV. DISEÑO

##### 1. Impreso

Se debe diseñar la etiqueta de modo que sea lo más fácil de leer y entender. El tamaño del impreso que se trata de conseguir es el tamaño más grande que se pueda usar dentro de los límites del tamaño de la etiqueta y relativo a la información que se necesita transmitir. Para poner énfasis en su importancia y llamar la atención, se deben poner en letras mayúsculas y que destaquen ciertas frases importantes.

##### 2. Diseño

La etiqueta y sus secciones explicatorias se deben planear siempre que sea posible en bloques claramente encabezados y precisos, logrando con esto un uso de los colores en la impresión o en el fondo que sea deliberado pero no excesivo para llamar la atención.

#### V. PAUTAS DE FAO

##### 1. Símbolos de advertencia

Los símbolos de advertencia se han hecho para dar un mensaje visual que de inmediato haga que la persona se dé cuenta de que el contenido tiene propiedades peligrosas importantes. A la vez que hay muchos pesticidas formulados que necesitan rotulado indicando que son Tóxicos, Dañinos o Irritantes, son relativamente

pocos los que necesitarían llevar el símbolo de advertencia o la frase de riesgo que los identifica como Corrosivos, Explosivos, Oxidantes o Sumamente Inflamables.

En la página 11 aparecen una serie completa de símbolos de advertencia recomendables.

## 2. Definiciones

A continuación damos a conocer las definiciones de los símbolos que aparecen en la página 11:

**TOXICO:** Las sustancias extremadamente o altamente peligrosas.

**IRRITANTE DAÑINO:** Las sustancias que no son corrosivas, pero que al contacto con la piel o las membranas mucosas pueden causar inflamación.

**ALTAMENTE INFLAMABLE:** Las sustancias que:

- a) pueden arder espontáneamente en el aire a temperatura ambiente,
- b) pueden arder fácilmente y continuar ardiendo después de haber hecho contacto con la fuente del encendido inicial,
- c) tienen el punto de temperatura de inflamación bajo 21°C,
- d) son gases inflamables en el aire a temperaturas normales,
- e) despiden cantidades peligrosas de gas, inflamable al estar en contacto con el agua o la humedad.

**CORROSIVAS:** Las sustancias que si se ponen en contacto con los tejidos vivos, los puede destruir.

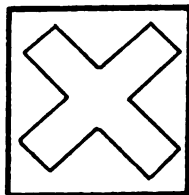
**EXPLOSIVOS:** Las sustancias que pueden explotar bajo los efectos de las llamas, o son más sensibles a los choques o fricciones que la dinitrobencina.

**OXIDANTES:** Las sustancias que pueden dar lugar a reacciones exotérmicas al estar en contacto con sustancias oxidables, las inflamables en particular.



**TOXICO**

Clasificación OMS Ia e Ib

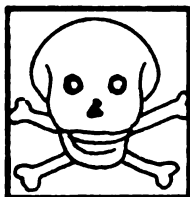


**DAÑINO**

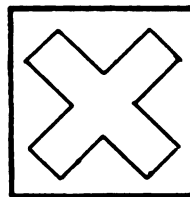
Clasificación OMS II

Si este último se usa no hay necesidad de usar los siguientes símbolos:

**TOXICO**



**DAÑINO**

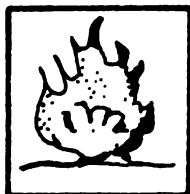


**CORROSIVO**



También se usan los siguientes símbolos:

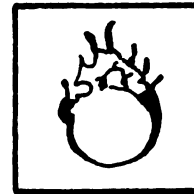
**ALTAMENTE  
INFLAMABLE**



**EXPLOSIVO**



**OXIDANTE**



Todos los símbolos de advertencia deben imprimirse en negro, con un fondo amarillo

### 3. Categorías toxicológicas

a) Clasificación de productos por toxicidad y advertencia:

En 1975 la Organización Mundial de la Salud publicó un propuesto sistema de clasificación en el cual los potenciales riesgos a la salud podrían causar a los operadores de pesticidas formulados, clasificándolos en las siguientes categorías. Extremadamente, Altamente, Moderadamente y Poco Peligrosas.

b) La adopción del esquema de clasificación de la OMS ha sido ampliamente apoyado por FAO e implementado en cada oportunidad en donde un nuevo sistema de clasificación o registro de un producto pesticida se está renovando.

Bajo el sistema de OMS, la categoría o clase de riesgos al cual un producto formulado corresponde, está basado primordialmente en su toxicidad aguda oral y dermal en animales experimentales y, específicamente en los valores en ratas de la dosis letal 50 oral agudo y dermal.

c) La experiencia indica que los pesticidas líquidos son más aptos que los sólidos a esparcirse, persistiendo en contaminar la piel o vestimenta.

También se absorben inmediatamente en la circulación sanguínea. De acuerdo al sistema de la OMS, los líquidos son cuatro veces más peligrosos que los sólidos.

Es encomiable el esfuerzo que se está haciendo en la actualidad por unificar criterios que sirvan para simplificar, economizar y agilizar el proceso de registro de los productos pesticidas.

La industria se complace y respalda estas actividades que están orientadas a marcar el inicio de un verdadero entendimiento y progreso para todas las entidades y países involucrados.

**ANEXO N°4**



TEMA  
ETIQUETADO DE PLAGUICIDAS

HUGO PENAGOS

II REUNION DE CONSULTA SOBRE  
ARMONIZACION DE REGISTRO Y  
ETIQUETADO DE PLAGUICIDAS

MEXICO  
GUATEMALA  
EL SALVADOR  
HONDURAS  
NICARAGUA  
COSTA RICA  
PANAMA  
REPUBLICA DOMINICANA

SAN JOSE, COSTA RICA, ABRIL 28, 1983





## ETIQUETADO DE PLAGUICIDAS

### Discusión y Recomendaciones

Hugo Penagos

#### Introducción

La I Reunión para unificar criterios sobre registro y etiquetado de plaguicidas en Centroamérica y Panamá (Contadora - Septiembre/1981) fué el primer esfuerzo regional de un grupo de países en América Latina para tratar de armonizar el modelo de etiqueta de plaguicidas. El ejemplo dado por Centroamérica y Panamá fué objeto de encomio en la III Reunión de Consulta sobre uso adecuado de plaguicidas en América y El Caribe (Mexico - Marzo/1982). El documento final de dicha reunión, punto 3, textualmente dice: "Tomando en consideración que los países de Centro América y Panamá lograron conciliar criterios en cuanto a registro, etiquetado y control de calidad de los plaguicidas que se comercializan y utilizan en dichos países, se estima que es ampliamente factible unificar criterios a nivel de regiones o grupos de países con criterios y necesidades comunes, así como a nivel hemisférico."

El ejemplo centroamericano había sentado las bases y establecido los mecanismos para determinar las futuras acciones de armonización en otras regiones de América Latina. Fué así como los países de la Región Andina, en la Reunión de Consulta sobre Registro y Etiquetado de Plaguicidas, celebrada en la ciudad de Cartagena, Colombia, en Agosto de 1982, determinaron armonizar el modelo de etiqueta para todos los países del Area: Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela.

Al comparar el documento de Contadora y Cartagena, vemos que el primero contiene algunas diferencias substanciales en ciertos aspectos, especialmente en lo que respecta a la clasificación toxicológica. Se comprende que era imposible conseguir en dos días de deliberaciones en Panamá un documento perfecto y habiéndose reconocido así, los participantes estuvieron de acuerdo que los contactos entre las partes interesadas deberían continuarse para revisar y mejorar las normas que originalmente se establecieron en Contadora, Panamá. De tal manera, el Honorable CIRSA (Comité Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria) en su XXX Reunión celebrada en la ciudad de San Salvador, El Salvador, en Febrero del presente año, acordó, por medio de la Recomendación No. 8, revisar y actualizar el documento de Contadora y someterlo a la consideración del CIRSA.

Estamos nuevamente reunidos, representantes de gobiernos e industrias de agroquímicos, para discutir en una forma franca y cordial todos los aspectos relacionados con el etiquetado correcto de plaguicidas. El objetivo común de todos estos esfuerzos es el uso correcto y eficiente de agroquímicos en la protección de las cosechas agrícolas, con el mínimo riesgo para la salud humana, la fauna y el medio ambiente.

Es responsabilidad de todos los que en una u otra forma estamos involucrados en el registro, mercadeo, manejo y uso de plaguicidas, velar por mejorar el uso de estos productos en la agricultura.

Una buena etiqueta, fácil de leer y entender, es el punto de partida para lograr estos objetivos.

## CLASIFICACION DE LOS PRODUCTOS SEGUN SU TOXICIDAD Y RIESGO

Las precauciones de seguridad que han de tomarse en el uso de un producto dependeran de sus peligros potenciales y éstos, a su vez, de la toxicidad mamífera del producto formulado principalmente. Por ello, desde hace tiempo, se ha estimado conveniente disponer de un sistema aceptable para la clasificación de los plaguicidas según su toxicidad mamífera, para formar la base de un plan de clasificación de riesgos internacionales aceptable.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha publicado una clasificación de los riesgos según los valores de DL50, el cual es básicamente el mismo publicado por el Consejo de Europa, en su publicación "Pesticidas, 5a Edición" de 1981. Según el sistema de la OMS, la categoría o clase de riesgo en la que se clasifica un producto depende principalmente de su toxicidad oral y dermal aguda para animales experimentales y, en concreto, de sus valores de DL50 orales y dermales en las ratas. No obstante, si en un momento dado se descubren datos toxicológicos o de otro tipo, que revelen un riesgo mayor o menor para los usuarios que el de los basados únicamente en los valores de DL50 en las ratas, el producto puede clasificarse en una categoría de riesgo más alta o más baja. Igualmente, si la toxicidad dermal de un producto es tan elevada que sea necesario adscribirla a la clase de peligro superior a la que le corresponde por su toxicidad oral, se le asignará la categoría de peligro más elevada.

### Cuadro I

#### CLASIFICACION OMS DE LOS RIESGOS SEGUN LOS VALORES DE DL50

Categoría	DL50 aguda para las ratas (mg/kg de peso corporal)			
	Por vía oral		Por vía dérmica	
	Sólidos	Líquidos	Sólidos	Líquidos
I Extremadamente tóxico	5 o menos	20 o menos	10 o menos	40 o menos
II Altamente tóxico	5-50	20-200	10-100	40-400
III Moderadamente tóxico	50-500	200-2,000	100-1,000	400-4,000
IV Ligeramente tóxico	Más de 500	Más de 2,000	Más de 1,000	Más de 4,000

Los términos "sólidos" y "líquidos" se refieren al estado físico del producto o formulación que está siendo clasificada.

El sistema de la OMS está destinado a utilizarse para clasificar riesgos agudos de productos acabados, utilizando siempre que sea posible datos de DL50 de estudios realizados en animales con preparados comerciales en la forma suministrada para el uso. Ello se debe a que sólo los estudios realizados en animales proporcionan información fiable sobre los efectos tóxicos totales del preparado, así como de las interacciones que suceden entre ingredientes activos, los disolventes, los componentes del preparado y otras sustancias presentes.

Cuando no se dispone de datos experimentales de DL<sub>50</sub> sobre un producto, deberán utilizarse valores estimados que pueden calcularse basándose en los valores de DL<sub>50</sub> para los ingredientes activos de calidad técnica no formulados, publicados por la OMS y la FAO, es decir:

Para los productos que contengan sólo un ingrediente activo, la DL<sub>50</sub> estimada se deduce mediante la fórmula  $\frac{T \times 100}{C}$ , en que T representa la

DL<sub>50</sub> aguda del ingrediente activo en mg/kg y C el porcentaje de concentración del ingrediente activo en el producto.

Para los productos que contienen dos o más ingredientes activos, hay dos métodos posibles:

Según el método 1, se calcula la DL<sub>50</sub> de un preparado mixto como si cada uno de los ingredientes activos y, por consiguiente, la cantidad total presente tuviera el mismo índice de DL<sub>50</sub> que el más tóxico de ellos. Por ejemplo si los ingredientes activos presentes en un producto totalizan el 34 por ciento y el más tóxico de ellos aquel cuya DL<sub>50</sub> oral es más baja, por ejemplo 68 mg/kg, la DL<sub>50</sub> oral calculada del producto, utilizando la fórmula anterior, será  $\frac{68 \times 100}{34} = 200$  mg/kg

Según el método 2, la DL<sub>50</sub> aguda de un preparado mixto se calcula más exactamente utilizando la fórmula siguiente:

$$\frac{C_A}{T_A} + \frac{C_B}{T_B} + \frac{C_Z}{T_Z} + \dots = \frac{100}{T_M}$$

en que C = porcentaje de concentración de A, B, Z, etc., en la mezcla, T = DL<sub>50</sub> de A, B, Z, etc., en mg/kg, y T<sub>M</sub> = índice de DL<sub>50</sub> del preparado mixto.

Este cálculo de la DL<sub>50</sub> normalmente es admisible en casos sencillos, tales como el incremento propuesto de la concentración de un ingrediente activo en un preparado dado de una DL<sub>50</sub> conocida en las ratas, o en otros casos en que existen razones válidas para suponer que una DL<sub>50</sub> calculada no variaría mucho de una DL<sub>50</sub> obtenida mediante un ensayo biológico. El cálculo puede resultar, sin embargo, bastante erróneo, si se utiliza para nuevos preparados complejos, de forma que en este o cualquier otro caso razonablemente dudoso deberá procurarse en obtener datos de la DL<sub>50</sub> directamente de estudios de animales.

## ETIQUETADO

### Etiqueta - Definición

"Etiqueta" se refiere a cualquier información impresa que está fijamente adherida o directamente colocada en el recipiente, así como las instrucciones impresas adicionales que acompañan a cada envase o embalaje que se compre.

### Propiedades Físicas

La etiqueta debe poseer las elevadas cualidades técnicas necesarias de resistencia física, intensidad de adherencia al envase, durabilidad, resistencia a las condiciones que probablemente se encontrarán en el transporte, almacenamiento o uso, así como al contenido del envase u otras sustancias con las que se prevé entrará en contacto. Estos requisitos, que se aplican igualmente al texto impreso en la etiqueta y al material sobre el que se imprime la información, son muy importantes, porque desde la fabricación hasta el uso final del producto, pueden transcurrir varios años en almacén, con el consiguiente posible deterioro. Si la etiqueta es incompleta e ilegible, el envase del plaguicida puede constituir un riesgo muy grave.

### Facilidad de Leer y Entender una Etiqueta

Es un requisito indispensable que para una comunicación efectiva una etiqueta debe ser fácil de leer y entender.

La información impresa en una etiqueta normalmente tiene todos los datos necesarios e instrucciones para el uso seguro y efectivo de un plaguicida y debe estar en un lenguaje que sea comprensible para el usuario.

Algunos de los principales factores asociados con la posibilidad de que se lea y comprenda debidamente la etiqueta son: la importancia e interés personal del mensaje para el usuario; el impacto - que debería ser favorable - de la disposición, diseño y colores de la etiqueta; el emplazamiento de la etiqueta y las líneas de impresión con relación a la vista; la selección de las palabras, las frases y la longitud de los mensajes, la legibilidad de los caracteres en la variedad probable de condiciones de lectura y los niveles de capacidad visual y de lectura de los usuarios.

Dentro de las recomendaciones de la FAO se mencionan, por su importancia, las siguientes:

- o La etiqueta de un producto puede constar de un único recuadro amplio que contenga toda la información necesaria, o bien una serie de pequeños recuadros dentro de la etiqueta.
- o La etiqueta y sus recuadros deben disponerse, siempre que sea posible, en bloques claramente encabezados y distribuidos, seleccionando deliberadamente, pero sin excederse, el color de los caracteres a la superficie del fondo, para llamar la atención.
- o Todos los textos escritos deberán ser legibles horizontalmente cuando el envase se halle en su posición erecta normal.
- o La selección de palabras, frases y otros detalles del texto escrito deberá ser, en lo posible, idónea para el usuario, procurando la máxima claridad con el menor número de palabras.
- o Deberán establecerse normas elevadas de legibilidad del material impreso, ya que es posible que haya de leerse la etiqueta en condiciones luminosas desfavorables, o por personas de capacidad visual o de lectura limitada.
- o El tipo de letra seleccionado deberá ser muy claro y sin decoraciones ni rarezas. No se utilizarán tipos de letras en bastardilla, salvo para nombres científicos.
- o El contraste de colores entre el texto impreso y la superficie de fondo, que equivale a un contraste de claridades, puede ser un valioso medio de incrementar la legibilidad y el impacto de la etiqueta o de partes especiales de ella, y debe despertar el interés del usuario. Se han identificado los siguientes contrastes de colores más eficaces, es decir, más legibles y llamativos:
  - Negro sobre amarillo
  - Verde sobre blanco
  - Rojo sobre blanco
  - Azul sobre blanco
  - Blanco sobre azul
  - Negro sobre blanco.
- o Los colores que se utilicen no deberán ser ni demasiado pálidos ni demasiado intensos, de forma que se mantenga plenamente el contraste de tonalidades.

## Contenido de la Etiqueta

La información de un producto en la etiqueta cae dentro de tres grupos, los cuales pueden sumarse así: identidad de producto, instrucciones para el uso y riesgos y precauciones.

### Identidad del Producto

- Nombre comercial del producto o marca registrada
- Nombre y dirección principal de la compañía manufacturera
- Nombre y dirección principal del distribuidor o agente encargado de la venta del producto en el país
- Clase de plaguicida (insecticida, fungicida, etc.)
- Tipo de formulación (polvo mojable, concentrado emulsionable, etc.)
- Composición química - ingredientes activos e inertes y porcentaje
- Los nombres de los ingredientes activos presentes en el producto utilizando nombres comunes aprobados por la Asociación Internacional de Normalización, la Asociación Nacional de Normas o la Sociedad Química
- La cantidad mínima de cada uno de los ingredientes activos en el producto, expresada como sigue:
  - para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles líquidos y volátiles, en porcentaje (%) del peso, o en gramos por kilogramo
  - para otros líquidos, en porcentaje del peso, o en gramos por litro
  - para gases, en porcentaje del volumen
- El número oficial de registro, aprobación o referencia dado al producto
- El contenido neto del producto en el recipiente o empaque.

### Instrucciones para el Uso

La información aquí contenida indica al usuario la forma de almacenar, preparar y aplicar correctamente el producto. Esta información incluye:

- o La explicación de los usos a que se destina el producto, indicando los cultivos y las plagas para las que se recomienda
- o Información sobre dosis, métodos e intervalos de aplicación
- o Información sobre compatibilidad con otros productos o sustancias que puedan proponerse para usar en mezcla con el producto

- o Advertencia o contraindicaciones para evitar el uso erróneo del producto, por ejemplo, en cultivos, variedades, suelos, plagas, fases de crecimiento, condiciones atmosféricas, etc.
- o Consejos prácticos sobre métodos de preparación y uso del producto, por ejemplo, mezclado, disolución, agitación, aplicación, etc.
- o La indicación, cuando sea necesario, del intervalo de tiempo entre la última aplicación y la cosecha
- o Posibles recomendaciones especiales sobre las condiciones de almacenamiento para el envase y el producto.

La información indicada arriba puede tabularse si resulta más cómodo. Las instrucciones para el uso pueden incluirse en la etiqueta principal del envase, o, si se prefiere, facilitarse en un folleto aparte de instrucciones para el uso con cada envase o embalaje exterior.

#### Información sobre Riesgos y Precauciones

Esta parte de la etiqueta de importancia decisiva debe advertir al comprador y al usuario de la toxicidad y otros riesgos del producto y de la precaución que han de tomarse al utilizarlo.

La primera medida debe ser la de clasificar los productos según sus posibles riesgos, tomando como base las concentraciones y los valores de DL50 según el sistema de la OMS.

Los símbolos, frases de advertencia y precauciones de uso y manejo dependen de la categoría toxicológica del producto.

#### Frases Usuales de Advertencia y Prevención para Protección de los Usuarios

Utilizar indumentos protectores idóneos - guantes/guardapolvo/calzado/gafas/gorro/respirador/otros útiles - al preparar o aplicar un producto o manipular equipo contaminado.

Evítese trabajar en medio de una nube/polvo/humo/gases/aerosol de rociado.

Quitarse inmediatamente todo indumento abundantemente salpicado o contaminado.

En caso de contaminación de la piel o de los ojos, lavarse inmediatamente y bien con abundante agua.

Lavar completamente todo indumento protector después de haberlo usado, especialmente la parte interna de los guantes.

Lavarse bien las manos y la piel expuesta antes de comer, beber, fumar y después del trabajo.



### Para protección del Público y Terceras Partes

Mantener cerrado/fuera del alcance de los niños.

Mantener el producto herméticamente cerrado en el envase etiquetado original.

Tirar el envase usado en lugar apropiado después de haberlo vaciado y lavado completamente.

No utilizar de nuevo este envase para ningún otro fin.

Mantener a las personas no protegidas fuera de las zonas tratadas durante \_\_\_ días por lo menos.

### Para protección del Ganado y la Fauna Salvaje

Peligroso/nocivo para el ganado. Mantener el ganado fuera de las zonas tratadas durante \_\_\_\_\_ días/semanas, por lo menos, después del tratamiento.

Eliminar o enterrar posibles derramamientos.

Mantener el ganado fuera de las zonas tratadas hasta que hayan muerto todas las malas hierbas venenosas.

Peligro/nocivo para los peces/las abejas/la caza/las aves y los animales salvajes.

No contaminar lagos, depósitos, pozos, ríos o torrentes. No aplicar durante el florecimiento.

### Primeros Auxilios

Aquí se dan las recomendaciones pertinentes sobre las medidas a tomar en caso de malestar durante o después del uso o la contaminación accidental por vía oral, dermal y por inhalación. Se dan las medidas a tomar para cada uno de estos casos.

### Tratamiento Médico y Antídotos

Esta parte de la etiqueta es muy importante, especialmente para productos de las Categorías I y II. Se anotan aquí, entre otros datos, los siguientes:

Este producto contiene ... (indicar la naturaleza del ingrediente(s) peligroso(s)).

Pueden manifestarse los síntomas siguientes ... (indicar los síntomas y efectos posibles).

Puede confirmarse el diagnóstico mediante ... (indicar pruebas especiales recomendadas).

Tratamiento específico recomendado ... (indicar antídotos especiales).

Otras medidas de tratamiento o precaución ...

Puede obtenerse información adicional de ... (indicar dirección y número de teléfono del distribuidor, fabricante, o centro especializado en venenos, según convenga).



CLASIFICACION TOXICOLOGICA  
PROPUESTA

---

SE PROPONE AQUI ADOPTAR LA CLASIFICACION TOXICOLOGICA DE LA ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) Y CONSEJO DE EUROPA.

DL50 (RATAS) MG/KG DE PESO

CATEGORIA	ORAL		DERMAL	
	SOLIDOS	LIQUIDOS	SOLIDOS	LIQUIDOS
I. EXTREMADAMENTE TOXICO	5 o MENOS	20 o MENOS	10 o MENOS	40 o MENOS
II. ALTAMENTE TOXICO	5-50	20-200	10-100	40-400
III. MODERADAMENTE TOXICO	50-500	200-2000	100-1000	400-4000
IV. LIGERAMENTE TOXICO	MAS DE 500	MAS DE 2000	MAS DE 1000	MAS DE 4000

LOS TERMINOS "SOLIDOS" Y "LIQUIDOS" SE REFIEREN AL ESTADO FISICO DEL PRODUCTO FORMULACION QUE ESTA SIENDO CLASIFICADA.

## ETIQUETADO

### PROPUESTA

SE PROPONE AQUI ADOPTAR LA ETIQUETA STANDARD DIVIDIDA EN CUATRO CATEGORIAS Y CUATRO COLORES DE ACUERDO AL GRADO DE TOXICIDAD DE LOS PRODUCTOS (VEASE MODELOS DE ETIQUETAS ADJUNTOS).

LOS COLORES, SIMBOLOS Y FRASES DE PRECAUCION PARA CADA UNA DE LAS CUATRO CATEGORIAS SERIAN LOS SIGUIENTES:

<u>CATEGORIA</u>	<u>COLOR</u>	<u>CODIGO DE COLOR</u>	<u>SIMBOLO</u>	<u>FRASES DE ADVERTENCIA</u>
I	ROJO	PANTONE 199C	CALAVERA	PELIGRO-VENENO
II	AMARILLO	PANTONE AMARILLO BRILLANTE	"	"
III	AZUL	PANTONE 293C	-	CUIDADO
IV	VERDE	PANTONE 347C	-	PRECAUCION

MODELO DE ETIQUETA

CATEGORIA I

LEA LA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Precauciones y Advertencias de Uso

- a) Equipo de protección adecuado al manipular el producto durante la operación de preparación de mezclas y carga del equipo de aplicación. (Overoles, botas de hule, guantes, anteojos, etc.)
- b) Equipo de seguridad de uso y aplicación del producto.

Primeros Auxilios

Medidas a tomar en caso de envenenamiento por vía:  
oral  
dermal  
inhalación

Antídotos y Tratamiento Médico

En caso de intoxicación, lleve el paciente al médico y dele una copia de esta etiqueta

Medidas para la Protección del Medio Ambiente

Almacenamiento y Manejo del Producto

Aviso de Garantía

Aviso al Comprador

LOGO DE LA COMPAÑIA  
(Fabricante-Formulador)

Nombre/Marca Registrada del Producto

Clase de Pesticida

Ingrediente Activo -----  
Ingredientes Inertes -----

gramos ingrediente activo/kg  
gramos ingrediente activo/l



PELIGRO VENENOSO

Este producto puede ser mortal si se ingiere. Venenoso si se inhala. Puede ocasionar daño a los ojos.

No almacenar en casa de habitación. Manténgase alejado de los niños, animales domésticos y alimentos. Destruya este envase después de usar el producto.

CONTENIDO NETO: \_\_\_\_\_

Nombre y dirección del fabricante-formulador

Instrucciones de Uso

Cultivo	Plaga	Dosis	Pre-cuencia de aplicación	Intervalo última aplicación cosecha
---------	-------	-------	---------------------------	-------------------------------------

nombre común y científico	nombre común y científico	sistema métrico decimal	cuando se aplica	cuando se aplica
---------------------------	---------------------------	-------------------------	------------------	------------------

Compatibilidad y Fitotoxicidad

País \_\_\_\_\_ No. de Registro \_\_\_\_\_

Importador \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_

BANDA DE COLOR ROJO - 15% DE ALTURA DE ETIQUETA

**MODELO DE ETIQUETA**  
**CATEGORIA II**

**LEA LA FIGURITA ANTES DE USAR EL PRODUCTO**

Precauciones y Advertencias de Uso

- a) Equipo de protección adecuado al manipular el producto durante la operación de preparación de masclas y carga del equipo de aplicación. (Overoles, botas de hule, guantes, anteojos, etc.)
- b) Equipo de seguridad de uso y aplicación del producto.

Primeros Auxilios

Medidas a tomar en caso de envenenamiento por vía:

- oral
- derramada
- inhalar

Antídotos y Tratamiento Médico

En caso de intoxicación, lleve al paciente al médico y dele una copia de esta etiqueta

Medidas para la Protección del Medio Ambiente

Almacenamiento y Manejo del Producto

Aviso de Garantía

Aviso al Comprador

**LOGO DE LA COMPANIA**  
(Fabricante-Formulador)

Nombre/Marca Registrada del Producto  
Clase de Pesticida

Ingrediente Activo -----  
Ingredientes Inertes -----

gramos ingrediente activo/kg  
gramos ingrediente activo/l

**PELIGRO**  **VENENOSO**

Este producto puede ser mortal si se ingiere. Venenoso si se inhala. Puede ocasionar daño a los ojos.

No almacenar en casa de habitación. Manténgase alejado de los niños, animales domésticos y alimentos. Destruya este envase después de usar el producto.

CONTENIDO NETO: \_\_\_\_\_

Nombre y dirección del fabricante-formulador

Instrucciones de Uso

Cultivo	plaga	Dosis	sistema cuando se aplica	Pre-cuencia de aplicación	Intervalo entre aplicaciones y cosecha
nombre común y científico	nombre común y científico	decilal			

Compatibilidad y Fitotoxicidad

País No. de Registro

Importador \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_

MODELO DE ETIQUETA

CATEGORIA III

LEA LA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Precauciones y Advertencias de Uso

Primeros Auxilios

Intoxicaciones y Tratamiento

En caso de intoxicación, lleve el paciente al médico y dele una copia de esta etiqueta

Medidas para la Protección del Medio Ambiente

Almacenamiento y Manejo del Producto

Aviso de Garantía

Aviso al Comprador

Instrucciones de Uso

LOGO DE LA COMPAÑIA  
(Fabricante-Formulador)

Nombre/Marca Registrada del Producto

Clase de Pesticida

Ingrediente Activo ----- 0

Ingredientes Inertes ----- 0

gramos ingrediente activo/kg

gramos ingrediente activo/L

C U I D A D O

No almacenar en casa de habitación. Manténgase alejado de los niños, animales domésticos y alimentos. Destruya este envase después de usar el producto.

CONTENIDO NETO: \_\_\_\_\_

Nombre y dirección del fabricante-formulador

<u>Cultivo</u>	<u>Plaga</u>	<u>Dosis</u>	<u>Frecuencia de aplicación</u>	<u>Intervalo Última aplicación y cosecha</u>
nombre común y científico	nombre común y científico	sistema métrico decimal	sistema cuando se aplica	

Compatibilidad y Fitotoxicidad

País

No. de Registro

Importador

Dirección

BANDA DE COLOR AZUL - 15% DE ALTURA DE ETIQUETA





## CONSIDERACIONES GENERALES - RECOMENDACIONES

Se presentan aquí algunas recomendaciones que debieran ser consideradas por los representantes de los gobiernos en sus deliberaciones sobre el tema de etiquetado.

1. La etiqueta constituye el único medio de transmisión directa de información del producto al comprador y al usuario. Es la última oportunidad que tiene el fabricante de comunicar al agricultor las características, usos y precauciones del producto que deben observarse para obtener el máximo beneficio, con el mínimo riesgo.

Es un requisito indispensable que para una comunicación efectiva una etiqueta debe ser fácil de leer y entender.

2. Normalmente la etiqueta del producto debe contener gran cantidad de información impresa. Además, los tamaños y las formas de envases que han de etiquetarse son muy variados, por lo que es necesario permitir considerable flexibilidad en cuanto al formato del etiquetado.
3. Los modelos de etiquetas que se han presentado se dividen en tres partes (secciones) para facilidad de agrupar la información. Aunque la gran mayoría de etiquetas se dividen en esta forma, ésto no significa que necesariamente todas las etiquetas comerciales deban estar separadas en tres secciones.
4. El logotipo o identificación de la compañía fabricante debe aparecer en la parte superior central de la etiqueta, de manera que el comprador identifique a primera vista la compañía productora del plaguicida que está obteniendo. Los productos de alta calidad identifican el prestigio de la compañía fabricante.

## Referencias

Esta presentación ha sido preparada tomando como base los documentos citados a continuación.

1. Ad Hoc Government Consultation on International Standardization of Pesticide Registration Requirements - Rome, October 24-28, 1977.
2. Directrices sobre buenas prácticas de etiquetado para plaguicidas. Prep. por Eric Edson. - II Consulta Intergubernamental sobre la Armonización Internacional de los Requisitos para el Registro de Plaguicidas - Roma, Octubre 11-15, 1982.
3. Pesticides 5th Edition. - Council of Europe - Strasbourg, 1981.
4. Reunión para unificar criterios sobre registro, etiquetado y control de calidad de los plaguicidas en Centro América y Panamá - Contadora, Panamá - Septiembre 8-12, 1981.
5. Reunión de Consulta sobre Armonización de Etiquetado y Registro de Plaguicidas para los Países del Area Andina - Cartagena, Colombia, Agosto 23-26, 1982.

**ANEXO N°5**



## SECCION SOBRE REQUISITOS DE REGISTROS

Por: Víctor Urrutia  
Miguel Bermúdez

### CONSIDERANDO:

1. Que los países del Istmo Centroamericano tienen en la mayoría de los casos intereses y necesidades comunes, desde el punto de vista de las enfermedades y plagas de los cultivos y de los animales;
2. Que para un mejor Control de los Plaguicidas en Centro América y Panamá, es necesario el establecimiento de Normas Similares de Registro de los mismos;
3. Que uniformar y mejorar la etiqueta en forma integral, repercutiría en un mejor uso de los Plaguicidas por los técnicos y productores agropecuarios, así como agilizaría la comercialización de los mismos en el área y coadyuvaría a la protección ambiental y de la salud humana;
4. Que se hace necesaria la operatividad de normas que especifiquen la calidad y eficacia de los Plaguicidas, mediante el control de los mismos, por los Laboratorios Nacionales y Regionales de Referencia;
5. Que los países del Area Andina, Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela, se reunieron en Cartagena, Colombia, del 23 al 26 de agosto de 1982, para armonizar las regulaciones de etiquetado y registro de plaguicidas, continuando el esfuerzo que se originó en la reunión de los países de Centro América y Panamá, del 8 al 12 de septiembre de 1981 en la Isla Contadora, Panamá;
6. Que por resolución de la XXX Reunión CIRSA, emitida por los Señores Ministros de Agricultura del Area en su reunión de febrero de 1983 en San Salvador, El Salvador, se planteó la necesi-

dad de revisar y actualizar las recomendaciones emitidas en Contadora, Panamá.

RECOMIENDA:

Actualizar las resoluciones emitidas en Contadora, Panamá, en la forma siguiente:

A. REQUISITOS PARA REGISTRO

1. Que la eficacia de un Plaguicida desde el punto de vista agronómico, se establezca en base a datos científicos generados en países con condiciones agroecológicas similares y/o datos obtenidos en el país por instituciones autorizadas por el gobierno, o por profesionales agropecuarios idóneos de las compañías fabricantes o distribuidoras, bajo la supervisión de la dependencia gubernamental correspondiente.
2. Presentar el certificado de origen, expedido por el fabricante básico. Además el certificado de libre venta o registro para los usos autorizados del producto, extendido por las autoridades competentes de registro en el respectivo país de origen. Cuando el producto no se utiliza en el país de origen por justificación de ausencia de mercado, pero se fabrica exclusivamente para la exportación, el solicitante deberá presentar un certificado de fabricación expedido por autoridad competente en cada país de origen. En este último caso, las autoridades encargadas del registro del producto podrán exigir evidencia científica de que el mismo no es dañino para la salud humana, ni ocasiona daños a la flora y fauna silvestre.
3. Que la vigencia del registro de un plaguicida sea de 5 años, a partir de la fecha de expedición.

4. Solicitar por una sola vez, durante la vigencia del registro, la entrega de muestras de los estándares analíticos, los cuales deberán ser presentados conjuntamente con la solicitud de registro.
5. Solicitar que el importador de un producto, tanto para material técnico o formulado, presente un certificado extendido por el fabricante básico o su subsidiaria legalmente establecida a nivel local para cada importación, en el que se indique que aquél corresponde en sus características y calidad al producto registrado (certificado de análisis).
6. Que los solicitantes de un registro proporcionen a la oficina respectiva suficientes ejemplares de la etiqueta debidamente aprobada por la autoridad competente del país, la cual será enviada a los Encargados de Sanidad Agropecuaria de todas las aduanas.

#### B CONTROL DE CALIDAD

1. Que siendo el ICAITI, la institución a nivel centroamericano, quien por mandato de los Gobiernos del Area debe establecer Normas de Calidad de los Plaguicidas que se comercializan en el área, así como los métodos pertinentes al análisis y al muestreo, ponga especial énfasis en desarrollar estas normas en coordinación y común acuerdo con el fabricante básico del producto respectivo.
2. Que los laboratorios nacionales encargados de los ensayos y análisis de Plaguicidas, sean apoyados y coordinados por el Laboratorio Regional del ICAITI, en aquellas actividades pertinentes al Registro y Control de Calidad de los Plaguicidas.

#### C TERMINOLOGIA

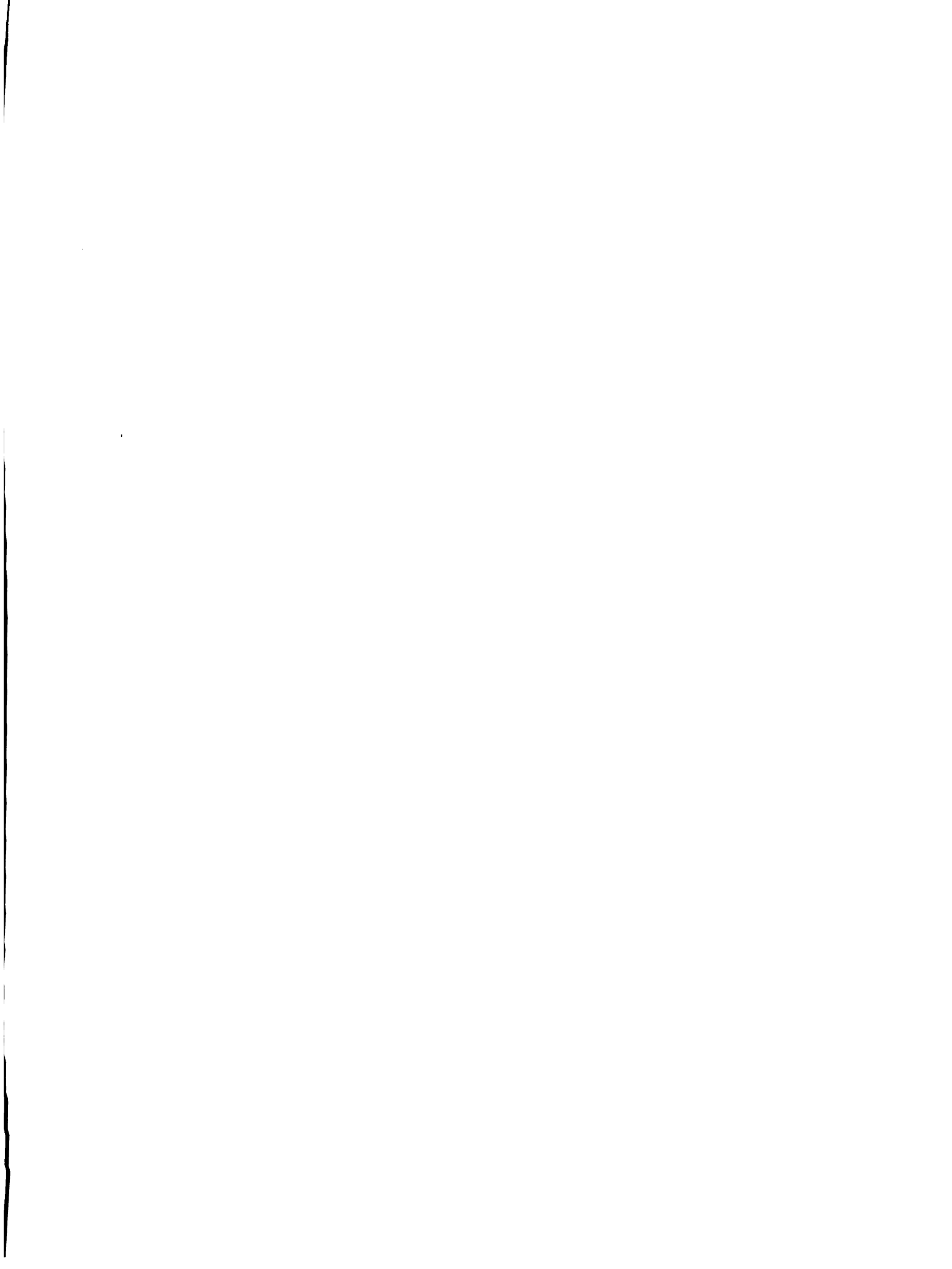
1. Uniformizar los nombres genéricos y químicos de los ingredientes activos, siguiendo las normas de la ISO (International Standard Organization) y de la IUPAC (International Union for Pure and Applied Chemistry).

2. Utilizar el sistema métrico decimal para expresar unidades, permitiéndose el uso opcional de medidas locales u otros tipos de medidas siempre que se coloquen a continuación de las medidas métricas.

D. VARIOS

1. Aceptar que el intervalo entre la última aplicación y la cosecha sea propuesto por la empresa fabricante para la aprobación por la autoridad gubernamental.
2. Se recomienda que las autoridades de registro de cada país del Area Central del IICA, incluyan en sus respectivas legislaciones las resoluciones emanadas de esta II Reunión de Consulta a la mayor brevedad posible.
3. Se recomienda que las autoridades de registro de los respectivos países interpreten e implementen con un criterio amplio las directrices emanadas de esta reunión, en el contexto de lograr una efectiva armonización regional.
4. Solicitar al IICA que continúe y amplíe la labor de coordinación entre la industria y los países, para desarrollar todo tipo de acciones tendientes a lograr el mejor uso y manejo de los plaguicidas en el Area.
5. Los países consideran como prioritaria la promoción de actividades de capacitación, mediante la realización de cursos y seminarios nacionales e internacionales; el establecimiento de sistemas de formación técnica y de intercambio de normas y leyes relativas a los plaguicidas.







IICA H00 8	SEGUNDA REUNION DE CONSULTA PARA LA ARMONIZACION DE CRITERIOS EN REGISTRO Y	
Autor		
Título	ETIQUETADO DE PLAGUICIDAS PARA LOS PAISES DEL AREA	
Fecha Devolución	CENTRAL	Nombre del solicitante
30 MAY 1986		<i>Cristina G...</i>
19 AGO 1986		<i>Remond...</i>
01 OCT 1991		<i>Luis M...</i>

