

Legislación relativa al etiquetado de los plaguicidas

FAO
ESTUDIO
LEGISLATIVO

43



ORGANIZACION
DE LAS
NACIONES UNIDAS
PARA LA
AGRICULTURA
Y LA
ALIMENTACION

Legislación relativa al etiquetado de los plaguicidas

por

Luis González Vaqué

Jefe de la Sección de Legislación Animal,
Vegetal y Alimentaria

Subdirección de Legislación
Oficina Jurídica

FAO
ESTUDIO
LEGISLATIVO

43



ORGANIZACION
DE LAS
NACIONES UNIDAS
PARA LA
AGRICULTURA
Y LA
ALIMENTACION
Roma, 1987

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

M-16

ISBN 92-5-302619-7

Reservados todos los derechos. No se podrá reproducir ninguna parte de esta publicación, ni almacenarla en un sistema de recuperación de datos o transmitirla en cualquier forma o por cualquier procedimiento (electrónico, mecánico, fotocopia, etc.), sin autorización previa del titular de los derechos de autor. Las peticiones para obtener tal autorización, especificando la extensión de lo que se desea reproducir y el propósito que con ello se persigue, deberán enviarse al Director de Publicaciones, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia.

© FAO 1987

PREFACIO

La utilización de plaguicidas en la agricultura constituye en la actualidad una realidad que puede, en líneas generales, considerarse beneficiosa no sólo por lo que se refiere al incremento de la producción sino especialmente por contribuir a la reducción de las pérdidas en los alimentos cosechados. Sin embargo, los plaguicidas son sustancias en mayor o menor grado tóxicas y su empleo entraña un riesgo cierto para la salud humana, la de los animales domésticos y el ganado. Además, los plaguicidas pueden provocar la contaminación del medio ambiente.

Por ello la mayoría de Estados han establecido una legislación para que su empleo se lleve a cabo con un máximo de seguridad para el usuario y con las debidas garantías para el futuro consumidor de alimentos. Tal legislación se ha desarrollado en un complejo de reglamentaciones sobre autorización y registro, comercialización, etiquetado, etc., completadas por los necesarios mecanismos de aplicación.

Entre todas estas disposiciones destacan aquellas que regulan el etiquetado. En efecto, un correcto etiquetado de los plaguicidas permite hacer llegar a su usuario no sólo la oportuna información sobre el contenido del envase (identidad del producto, composición, contenido neto, etc.) sino también sobre las precauciones que debe tener en cuenta para su aplicación y manipulación, así como sobre las medidas a adoptar para obviar los riesgos a la salud humana, la de animales y plantas y de contaminación ambiental. El que los plaguicidas se comercialicen con etiquetas con toda la información necesaria, incluyendo en su caso pictogramas de fácil comprensión para analfabetos o personas de escaso nivel cultural, es por ello de gran importancia. En muchos casos, el etiquetado de un producto es el único canal de comunicación del que se dispone para facilitar al usuario todos estos datos sobre precauciones a adoptar, instrucciones de uso, advertencias sobre medidas para prevenir las intoxicaciones, etc.

El presente estudio ha sido preparado sobre la base de la legislación disponible en la Subdirección de Legislación de la FAO. Los textos que se han consultado, en consecuencia, han sido tan sólo lo que existían en los archivos en el momento de la realización del estudio, que sólo excepcionalmente pueden considerarse completos o totalmente actualizados. De todos modos este estudio no pretende ser un tratado exhaustivo ni un completo manual de la legislación vigente en la materia; su objetivo es el de ofrecer ejemplos diversos de como los legisladores han articulado en disposiciones de derecho positivo normas relativas al etiquetado de los plaguicidas. Hemos procurado, a la vez, ofrecer al lector una rápida panorámica de las diversas iniciativas que en el ámbito internacional se han desarrollado para lograr la armonización de la legislación en cuestión.

Hemos de dejar constancia aquí de nuestro agradecimiento por la colaboración recibida del Grupo de Plaguicidas y Eliminación de Malezas del Servicio de Protección Vegetal de la FAO para la preparación de este estudio. Ha colaborado, además, en la realización del mismo el Sr. Luis Bombín, Oficial Jurídico de esta Subdirección.

Frank M. Mifsud
Director Adjunto
Jefe de la Subdirección de Legislación
Oficina Jurídica

INDICE

Página

PARTE I

EL ETIQUETADO EN EL MARCO DE LA LEGISLACION RELATIVA A LOS PLAGUICIDAS

1.	IMPORTANCIA DE LA LEGISLACION RELATIVA A LOS PLAGUICIDAS	3
1.1	<u>Consideracions generals</u>	3
1.2	Función de la legislación relative a los plaguicidas	5
1.3	<u>Objetivos</u>	7
1.3.1	El control de la idoneidad de los plaguicidas	7
1.3.2	La protección del usuario de los plaguicidas	7
1.3.3	La protección del consumidor	7
1.3.4	La protección del los cultivos	8
1.3.5	La protección del ganado y los animales domésticos	9
1.3.6	La protección del medio ambiente	9
1.3.7	La protección de los intereses exportadores	10
1.4	<u>Ambito</u>	11
1.4.1	Temas considerados por la legislación sobre plaguicidas	11
1.4.2	Ambitos conexos y marginales	11
2.	ELEMENTOS CONCEPTUALES DEL ETIQUETADO DE LOS PLAGUICIDAS	13
2.1	<u>Introducción</u>	13
2.2	<u>Definición de etiqueta</u>	14
2.3	<u>Los folletos</u>	15

	<u>Página</u>
2.4 <u>Informaciones facilitadas en el etiquetado</u>	15
2.4.1 Clasificación	15
2.4.1.1 Atendiendo a su función	15
2.4.1.2 Atendiendo a la obligatoriedad de su inclusión	19
2.4.2 La lengua	20
2.4.3 Otros factores que influyen en la comprensión de la etiqueta	21
2.4.3.1 La presentación de la información	21
2.4.3.2 El empleo de frases normalizadas	21
2.4.3.3 El exceso de datos en la etiqueta	22
2.4.4 El analfabetismo	22
2.5 <u>La información facilitada por otros medios</u>	23
2.5.1 La publicidad	24
2.5.2 Otros sistemas de promoción	24
2.5.3 Campañas institucionales	24
 PARTE II <u>ANÁLISIS DE LOS SISTEMAS JURÍDICOS POSITIVOS</u> 	
1. EN EL ÁMBITO INTERNACIONAL	29
1.2 <u>Disposiciones recomendadas</u>	31
1.2.1 FAO	31
1.2.1.1 Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de plaguicidas	31
1.2.1.2 Directrices para el Etiquetado Correcto de los plaguicidas	37
1.2.2 Recomendaciones e iniciativas de otras organizaciones internacionales	39
1.3 <u>Disposiciones de carácter obligatorio: la CEE</u>	40
1.3.1 La Directiva del Consejo N° 78/631/CEE	40
1.3.2 Otras disposiciones conexas	43

	Página
2. SISTEMAS JURIDICOS NACIONALES	43
2.1 <u>Consideraciones generales</u>	43
2.2 <u>Ley y reglamentos</u>	45
2.3 <u>Estudio comparado de las legislaciones nacionales</u>	47
2.3.1 Textos analizados: ámbito	47
2.3.2 Autorización, homologación y registro	49
2.3.3 Etiqueto	50
2.3.3.1 Definiciones	50
2.3.3.2 Características de las etiquetas	51
2.3.3.3. Menciones obligatorias	51
2.3.3.3.a Indicaciones para la identificación del producto	52
2.3.3.3.b Instrucciones para su empleo	54
2.3.3.3.c Información relativa a los peligros potenciales	55
2.3.3.3.d Otras indicaciones	56
2.3.3.4 Menciones facultativas	57
2.3.3.5 Lengua en la que deben figurar las indicaciones	58

PARTE III

ESTUDIO DE LA LEGISLACION POR PAISES: ALGUNOS EJEMPLOS

Alemania (República Federal)	61
Bélgica	69
Canadá	77
Chile	85
Ecuador	93
España	101
Estados Unidos de América	119
Francia	19
Nueva Zelandia	123
Países Bajos	127
ANEXO: Resolución 10/85 de la Conferencia de la FAO: Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas	137

PARTE I
EL ETIQUETADO EN EL MARCO DE LA LEGISLACION
RELATIVA A LOS PLAGUICIDAS

1. IMPORTANCIA DE LA LEGISLACION RELATIVA A LOS PLAGUICIDAS

1.1 Consideraciones generales

Desde la más remota antigüedad el hombre ha utilizado productos químicos para combatir los parásitos y otras plagas. Los griegos por ejemplo, empleaban azufre para combatir la sarna, así como otros productos similares en la lucha contra las enfermedades de los vegetales 1/. En el antiguo Egipto y en la China se usaron a tal fin compuestos a base de arsénico o mercurio. En líneas generales estos primitivos plaguicidas estaban constituidos por sustancias inorgánicas. Más adelante, se emplearon incluso derivados orgánicos de ciertas plantas (por ejemplo la nicotina del tabaco).

Sin embargo, no ha sido hasta estas últimas décadas que se ha producido un enorme salto cuantitativo y cualitativo en el empleo de plaguicidas, sobre todo en el ámbito agrícola. Hemos de resaltar los aspectos "cualitativos" de este aumento ya que no sólo puede contabilizarse por las toneladas de plaguicidas producidas y usadas anualmente, sino también por el número de ingredientes o principios activos descubiertos y comercializados, así como por la enorme gama de fórmulas y métodos de aplicación que se han desarrollado. Además, se ha visto también incrementado notablemente el número de personas que -de una u otra forma, como usuarios o como consumidores finales de los productos tratados o sus derivados- se ven afectadas por la manipulación o empleo de los plaguicidas 2/.

Por lo que se refiere al futuro inmediato, según las previsiones de la FAO en su informe "AGRICULTURA: Horizonte 2000", es de esperar un aumento sostenido del uso de plaguicidas en los próximos decenios 3/. Tal crecimiento 4/ se producirá pese a los esfuerzos que se realizan por desarrollar sistemas viables de control integrado de las plagas, así como el mejoramiento genético de las variedades, de modo que éstas sean más resistentes -y si es posible, inmunes- a determinados parásitos y otras

plagas. Además será imprescindible seguir insistiendo igualmente en la difusión de la idea de que el empleo de plaguicidas es necesario sólo si el daño causado por la plaga supera un umbral económicamente significativo, optándose por no intervenir si el daño es solamente secundario.

Estas previsiones -dejando aparte polémicas con más elementos emocionales que científicamente motivados- confirman que sigue vigente la recomendación de la Conferencia Mundial de la Alimentación de 1974 en el sentido de que un empleo mucho más generalizado de fertilizantes y plaguicidas constituye una de las medidas esenciales para obtener la expansión masiva que necesita la producción de alimentos. Las plagas continúan destruyendo hasta una tercera parte de los cultivos alimentarios del mundo durante las fases de crecimiento, cosecha y almacenamiento. Y en los países en desarrollo se registran pérdidas aún superiores.

No es aventurado, destacar, como resumen, aunque sin ánimo de ser exhaustivos, que el empleo de plaguicidas en la agricultura, la medicina veterinaria, la salud pública, así como en la industria y las viviendas ha supuesto:

- i) una mejor protección de las cosechas contra pérdidas imprevisibles causadas por las enfermedades y plagas de las plantas;
- ii) una disminución del problema planteado por las enfermedades transmitidas a los seres humanos y a los animales por los vectores de contagio y de otro origen; y
- iii) en general, una mejora de la cantidad de alimentos disponibles.

Sin embargo, el empleo de plaguicidas para mejorar la producción agrícola y la sanidad de los seres humanos, los animales y las plantas no deja de tener ciertos límites; es cierto que los plaguicidas cumplen el propósito de combatir de manera eficaz organismos que pueden destruir o poner en peligro los alimentos, la salud o el medio ambiente del hombre, pero también es cierto que, en ciertas circunstancias, y en concentraciones superiores a determinados niveles, tales plaguicidas, como prácticamente

todas las sustancias químicas, pueden producir efectos fisiológicos en otros organismos que viven en el medio, e incluso en el hombre. El que tales efectos perjudiciales se verifiquen o no, dependerá de la dosis que se aplique y de la correcta utilización del producto.

Tampoco hay que olvidar que la mayoría de plaguicidas se obtienen o producen mediante la utilización de recursos naturales no renovables. El despilfarro de esos recursos ha de evitarse en un esfuerzo global destinado a conservar dichos recursos, elevar al máximo su utilidad y reducir al mínimo la contaminación del medio ambiente. En el mundo de la tecnología y el comercio modernos, caracterizado por la gran interdependencia de todas sus partes, la tarea de proteger a los cultivos y a los animales de los insectos, enfermedades, malas hierbas, 'parásitos y otras plagas sin poner en peligro a las personas, los animales y su medio ambiente, exige esfuerzos concertados y sostenidos por parte de científicos, técnicos y juristas; de productores, fabricantes y distribuidores; de la industria y de los gobiernos; y de todas las naciones en su acción conjunta por establecer y aplicar normas idóneas y aceptables de seguridad alimentaria y de calidad ambiental 5/. Entre las medidas que pueden adoptarse para lograr estos fines figura la aplicación coherente de una legislación eficaz y adecuada al contexto económico-social de cada país, tema al que nos referiremos a continuación.

1.2 Función de la legislación relativa a los plaguicidas

Expertos y especialistas, así como la mayoría de organizaciones internacionales, han insistido efectivamente en que una de las formas más eficaces para lograr una amplia disponibilidad y la más correcta comercialización y utilización de plaguicidas para raejorar la agricultura, sin afectar negativamente a la salud pública, es que cada Estado disponga de un ordenamiento jurídico adecuado regulando dichos productos, así como una infraestructura idónea para la aplicación de la legislación y reglamentaciones vigentes en la materia 6/.

En este sentido hemos de constatar que, mientras que en el ámbito de muchas especialidades jurídicas se detecta una cierta tendencia a la

"de-regulation" 7/, en el sector de los plaguicidas se reconoce en casi todos los países, la necesidad de establecer (o mantener y perfeccionar) una estricta legislación coercitiva que regule la fabricación, la venta y el empleo de los plaguicidas. Dicha legislación deberá basarse en normas que establezcan para cada sustancia química modalidades de empleo permisibles e inocuas. Dichas modalidades se describirán en las etiquetas de cada producto y estas estarán sujetas a la aprobación del gobierno. Por otra parte, se deberán establecer límites legales de inocuidad para los residuos de plaguicidas en alimentos y piensos 8/.

Es preciso advertir, sin embargo, que esta clara opción por una "legislación coercitiva" (no hay que olvidar que las disposiciones jurídicas se caracterizan precisamente por la coercibilidad que las califica) no excluye que, habiéndose logrado una comprensión más cabal de los riesgos y venta jas que se derivan del uso de los plaguicidas, medidas de control voluntario 9/ coexistan con (o incluso "complementen") dicha legislación para asegurar igualmente que el empleo de tales productos no resulte perjudicial para la salud pública, los organismos beneficiosos y el medio ambiente.

Y es que no basta únicamente contar con una adecuada legislación para asegurar el necesario control de los plaguicidas, su correcta distribución y empleo. Otros elementos coadyuvarán notablemente a lograr estos objetivos, e incluso pueden llegar a ser imprescindibles en muchos casos para la aplicación de la legislación en euestión. Nos referimos, entre otros, a; sistemas voluntarios de control de calidad y pureza de los plaguicidas, normas técnicas y prácticas relativas a las operaciones de fabricación, campañas de propaganda formentando su uso seguro y eficaz, la formación y capacitación de los usuarios mediante los servicios de extensión y asesoramiento agrarios, difusión de material educativo, etc.

En definitiva, la política del gobierno de cada Estado deberá estar encaminada a proteger la población y al medio de una exposición excesiva a sustancias nocivas, pero también a conservar y auraentar la gran variedad y la utilidad de productos que han contribuido a mejorar el suministro de alimentos, a proteger nuestra salud y a elevar el nivel del comercio y de las condiciones de vida.

1.3 Objetivos

En este orden de ideas enunciaremos a continuación los objetivos que los poderes públicos suelen plantearse al legislar en el ámbito de los plaguicidas 10:

1.3.1 El control de la idoneidad de los plaguicidas

Una legislación adecuada, debidamente aplicada, puede lograr que los plaguicidas distribuidos sean idóneos ("de buena calidad", utilizando un lenguaje común) evitando todo fraude comercial por lo que se refiere a la proporción de ingredientes activos, idoneidad de los envases, veracidad de las menciones publicitarias, etc.

1.3.2 La protección del usuario de los plaguicidas

Los usuarios de los plaguicidas están expuestos a peligros inmediatos; al abrir el envase, aplicar el producto, limpiar el equipo de aplicación empleado y al manipular cualquier resto no utilizado, así como los envases vacíos. Además tiene gran importancia saber cuándo, cómo y en que cantidad se debe aplicar el producto y cómo obtener los mayores beneficios del dinero invertido. La legislación podrá, entre otras cosas, obligar a que los plaguicidas sean comercializados con etiquetas que incluyan instrucciones claras y adecuadas para su empleo, advertencias y símbolos comprensibles sobre el peligro que entrañan, indicaciones contra la reutilización de los envases e instrucciones para la eliminación segura o la descontaminación de los envases vacíos, etc.

1.3.3 La protección del consumidor

Los plaguicidas deben ser aplicados de modo que el consumidor de los alimentos derivados de los productos agrarios tratados esté protegido de cualquier efecto perjudicial para su salud, debido a la presencia de un

excesivo nivel de residuos de plaguicidas. La inocuidad de los alimentos reviste fundamental interés tanto para el público como para las autoridades sanitarias, que exigen que los productos alimenticios contengan la menor cantidad posible de residuos químicos y que se disponga de pruebas aptas para juzgar que tales residuos no entrañan riesgos para el consumidor. La legislación relativa al empleo de plaguicidas, al obligar a los fabricantes a realizar pruebas de residuos antes de la comercialización, a fin de ofrecer una base para establecer límites máximos apropiados para los residuos (LMR), y a indicar en el etiquetado de los productos el "intervalo de seguridad" 11/ entre la última aplicación del producto y la cosecha, y a los agricultores a respetar dicho "intervalo", cumple precisamente su función de protección al consumidor. Por otro lado, en el ámbito del Derecho alimentario, deberán existir los oportunos reglamentos que establezcan las concentraciones máximas tolerables de los residuos inevitables para proteger a los consumidores contra los residuos que puedan resultar de unas condiciones desfavorables o de un uso imprudente, o inadecuado, de plaguicidas en los cultivos alimentarios 12/.

1.3.4 La protección de los cultivos (tratados y no tratados)

Es preciso evitar totalmente -o, en el peor de los casos, reducir al mínimo- los daños a las plantas tratadas con plaguicidas. En este sentido la vulnerabilidad de los cultivos que se someten a tratamiento exige que se efectúe un examen escrupuloso de la fitotoxicidad de todas las sustancias químicas antes de su empleo o autorización para tal fin 13/. También los cultivos próximos a los tratados -o los sucesivamente cultivados en un determinado terreno- deben ser protegidos, por ejemplo contra los posibles daños por derivación de las pulverizaciones con herbicidas o los perjuicios causados por la persistencia en el suelo de residuos fitotóxicos de un plaguicida empleado en un cultivo precedente. Por ello, ante la posibilidad de que organismos no destinatarios del plaguicida resulten afectados por el desplazamiento de las pulverizaciones, las aguas de drenaje, los residuos que queden en el suelo o la contaminación del instrumental utilizado para el rociado, es precisa una evaluación de todos estos riesgos y la adopción de suficientes precauciones 14/.

1.3.5 La protección del ganado y los animales domésticos

Los principales riesgos para el ganado y los animales domésticos derivan del consumo inadvertido de forrajes recién tratados, de la contaminación por fumigación y de la ingestión de raticidas u otros productos similares 15/. Todo ello independientemente del peligro que para su integridad pueden entrañar los compuestos que se les apliquen directamente, el pienso que consuman o el medio en el que vivan. Ciertas especies de animales pueden ser bastante vulnerables a determinados plaguicidas, por lo que será conveniente prever de antemano la necesidad de adoptar las precauciones debidas. Hay que tener en cuenta, además, que, aunque no se produzca la muerte del animal o lesiones aparentes en ellos, la contaminación por plaguicidas puede provocar, más adelante, la presencia de niveles inaceptables de residuos en la leche, carne, etc. destinadas al consumo humano.

1.3.6 La protección del medio ambiente

No es preciso insistir aquí sobre la transcendencia de mantener el equilibrio y la salubridad del medio ambiente, es decir el suelo, el agua y la atmósfera. Una contaminación aguda de estos recursos básicos naturales debida a la acción de residuos de plaguicidas y otros contaminantes puede afectar no sólo la inocuidad de los productos alimenticios sino también otros valores ecológicos, tales como los suministros hídricos, la conservación de la flora y fauna silvestres y las actividades recreativas al aire libre. Así, por citar un ejemplo, es preciso prestar una especial atención a un recurso valioso: el agua 16/. Los residuos de plaguicidas que pueden desplazarse a lo largo de grandes distancias, como es el caso de los plaguicidas persistentes en agua corriente, suponen un grave peligro para el suministro de agua potable y, en el caso de herbicidas, defoliantes, etc., para el agua usada para riego 17/. El pescado procedente de aguas contaminadas, especialmente de los lagos, puede acumular también plaguicidas, resultando así con unos niveles tan altos de residuos que lo hagan inaceptable para el consumo humano 18/.

Es obvio que, en un momento histórico en el que la mayoría de los Estados están empeñados en la protección y ordenación de dichos recursos en

pro de un mayor bienestar y seguridad de la humanidad, no sólo la legislación sobre plaguicidas de la que nos estamos ocupando, sino aquella referida específicamente a las aguas, pesca, productos alimenticios, etc., o la genérica sobre cuestiones ambientales, debe ocuparse de tales cuestiones, interrelacionadas entre sí.

1.3.7 Protección de los intereses exportadores

La mayoría de países tratan de aumentar sus exportaciones de productos alimenticios. Dichas exportaciones, especialmente para los países en desarrollo, pueden suponer una saneada e imprescindible fuente de divisas y tener efectos muy favorables sobre la economía nacional, si se tiene en cuenta la necesidad de no desabastecer los mercados internos o causar indirectamente un encarecimiento de los precios que perjudique a los consumidores más desfavorecidos. Sin embargo, si un país importador rechaza la mercancía exportada porque está contaminada o porque no cumple la legislación vigente en materia de límites máximos para residuos de plaguicidas, las exportadores pueden sufrir pérdidas muy cuantiosas con el consiguiente daño para la economía de su país respectivo. La remesa rechazada representa una pérdida de preciosas divisas, aparte de los graves perjuicios que ello puede ocasionar a la industria y a las instituciones que la han financiado. El hecho de que un país no acepte una determinada mercancía puede tener también repercusiones desfavorables para el comercio con otros países.

La legislación relativa a los plaguicidas, especialmente la que dispone que figure en la etiqueta información sobre los necesarios "intervalos de seguridad" y, en general, todas las instrucciones para evitar -directa o indirectamente- que los productos alimenticios de origen vegetal (y, en algunos casos, de origen animal) contengan residuos de plaguicidas en niveles superiores a los límites tolerados, constituye un importante factor en la tutela de los intereses exportadores de los Estados, así como de los organismos o de las empresas privadas dedicadas al comercio internacional alimentario.

En este sentido hay que insistir igualmente en la necesidad de que los países establezcan, en la medida de lo posible, sistemas de inspección de los alimentos para hacer frente a los riesgos que representan para la salud la utilización de sustancias químicas en la agricultura y en la elaboración de alimentos y el aumento de la contaminación del medio. Como hemos señalado toda deficiencia en este ámbito puede provocar el que progresivamente se restrinjan sus mercados y disminuyan las exportaciones de productos alimenticios por no ajustarse éstos a las normas en vigor en los países importadores 19/. Es preciso, además, fomentar por otro lado la armonización de las legislaciones nacionales en este campo y evitar que su aplicación suponga una barrera no arancelaria al comercio.

1.4 Ambito

1.4.1 Temas considerados por la legislación sobre plaguicidas

Como veremos con más detalle en el epígrafe 2 de la Parte II (refiriéndonos a los sistemas jurídicos positivos de los países cuya legislación hemos analizado) la legislación relativa a los plaguicidas suele incluir y regular las siguientes materias; objeto y ámbito de aplicación; definiciones 20/; clasificación de los plaguicidas; horaologación, autorización y registro de sustancias activas y/o formulaciones; requisitos que han de satisfacer los establecimientos de fabricación, almacenamiento y comercialización de plaguicidas y de los materiales con ellos relacionados; envasado y etiquetado; aplicación y correspondientes prácticas; exportación e importación; inspecciones y control; competencias; régimen sancionador, etc.

1.4.2 Ambitos conexos y marginales

Por lo que respecta a los "ámbitos conexos" hay que señalar que ciertas normas de derecho pueden afectar, directa o indirectamente, a la producción, distribución, comercialización y utilización de los plaguicidas en general o

de algunos productos en particular, sin que procedan de disposiciones cuyo objetivo sea regular estas materias. En buena lógica, estas normas quedan fuera del ámbito de la legislación relativa a plaguicidas (y, por lo tanto, no corresponderían, en principio, al objeto de nuestro estudio). Sin embargo, entendemos que pueden incluirse en lo que denominaremos "ámbitos conexos". La "conexión" puede ser de dos órdenes. Sustancial y necesaria, si estas normas, por su propio objeto, afectan necesariamente la fabricación, composición y calidad, comercio o utilización de los plaguicidas. El ejemplo más claro es el de las disposiciones que -en el ámbito del Derecho alimentario- regulan los residuos de plaguicidas en los productos alimenticios y sus "límites máximos". También las reglamentaciones relativas a los alimentos para los animales, al etiquetado de las semillas tratadas químicamente, al medio ambiente (contaminación del agua, aire, etc.), o incluso la legislación económica aplicable específicamente a plaguicidas (reglamentación de precios, etc.) debe incluirse en este concepto.

Es posible que la conexión sea exclusivamente accidental si las disposiciones en cuestión han sido concebidas para situaciones jurídicas determinadas que pueden influir eventualmente, pero no necesariamente, en la producción, distribución o empleo de plaguicidas. Tal es el caso de las disposiciones generales del Derecho penal, económico o administrativo, de la legislación relativa a las marcas, a la publicidad (en general), a la corapetencia desleal, etc.

Por lo que se refiere a los "ámbitos marginales" 21/, puede considerarse que comprenden las disposiciones que, situadas en el cuadro general de la legislación fitosanitaria 22/, tratan de cuestiones o sustancias que la misma ley considera distintas de los plaguicidas propiamente dichos. Por ejemplo, los fertilizantes y, en algunos casos, los productos químicos peligrosos en general, en los países en los que están incluidos en la misma legislación genérica que los plaguicidas, constituyen "ámbitos marginales" al que nos ocupa.

Sin embargo, cuando se incluyen en la definición jurídica de plaguicida las sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, o como agentes para evitar la caída prematura de la fruta, éstas no deberán considerarse como "marginales" sino que se integran en el ámbito objeto de nuestro estudio.

2. ELEMENTOS CONCEPTUALES DEL ETIQUETADO DE LOS PLAGUICIDAS

2.1 Introducción

Como acabamos de indicar en los apartados 1.4.1 y 1.4.2 inmediatamente anteriores, el ámbito de aplicación de la legislación sobre los plaguicidas es muy amplio y son muchas las materias de las esta que se ocupa. Ante la conveniencia de circunscribir a una sola de dichas cuestiones el objeto de nuestro estudio, nuestra elección del etiquetado como tal se justifica por el alcance e importancia del tema. En efecto, no cabe duda de que la información presentada en la etiqueta de los envases es el medio más importante para instruir a los usuarios sobre el uso eficaz de los plaguicidas. Y, en este sentido, el legislador, al establecer las disposiciones relativas a los requisitos a los que debe acomodarse el etiquetado de los plaguicidas, debe tender, por una parte, a asegurarse de que el mensaje sea comprensible para el público y, por otra, a determinar cuántos detalles se deberán incluir en las etiquetas de dichos productos para lograr el objetivo propuesto, es decir, para motivar al usuario a que utilice correctamente los plaguicidas y adopte precauciones razonables y prácticas durante su manipulación 23/.

Hay que insistir en el hecho de que es indispensable que las instrucciones facilitadas en la etiqueta sean claras y fácilmente comprensibles, incluso para los usuarios de menor nivel cultural. Según los datos disponibles el mayor número de casos de uso incorrecto o abuso de los plaguicidas se registra en los países en desarrollo 24/, y son cada vez más frecuentes los casos mortales y no mortales de envenenamiento accidental -la "epidemia silenciosa", como ha sido definida 25/. Estas desgracias disminuirían si los usuarios comprendieran y aplicaran las recomendaciones e instrucciones contenidas en las etiquetas de los plaguicidas. En este sentido, tanto a nivel internacional como nacional, se han realizado notables esfuerzos de investigación, coordinación y difusión de experiencias, a fin de conseguir que las etiquetas con las que se distribuyen los plaguicidas comuniquen al usuario final, en forma clara y

sencilla, los elementos esenciales para un uso seguro y eficaz de los mismos. Conscientes de la importancia de la cuestión, la mayoría de los países cuentan con reglamentaciones específicas sobre el tema o incluyen la misma en la legislación sobre los plaguicidas o en la genérica referente a temas fitosanitarios. No faltan, sin embargo, los países que carecen de toda legislación al respecto, o los que, a pesar de contar con las adecuadas disposiciones, no disponen de una infraestructura idónea para su aplicación. El analfabetismo, como veremos más adelante, supone también un grave inconveniente para que la reglamentación relativa al etiquetado, consiga plenamente los objetivos que el legislador se ha propuesto al promulgarla.

2.2 Definición de etiqueta

Aunque, en el apartado 2.3.3.1 de la Parte II, así como en los estudios por países de la Parte III, nos referiremos a las diversas definiciones que de etiqueta (y/o de etiquetado) figuran en el derecho positivo de los países estudiados, para centrar el tema, nos ocuparemos en este apartado del concepto general de la misma, basándonos en la doctrina sentada en directrices internacionales aplicables.

Así, por ejemplo, citaremos que el documento "Directrices para el etiquetado correcto de los plaguicidas" (FAO, Roma, marzo de 1985) facilita la siguiente escueta definición: "una etiqueta es todo material escrito, impreso o gráfico que se adhiere a un envase" 26/ que coincide prácticamente con la que se utiliza en la publicación "Pesticides" del Consejo de Europa (6ª edición, Estrasburgo, 1984, pág. 119).

El Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas, adoptado por la Conferencia de la FAO el 28 de noviembre de 1985 27/, amplía la citada definición del siguiente tenor: "cualquier material escrito, impreso o gráfico que vaya sobre el plaguicida o esté impreso, grabado o adherido a su recipiente inmediato y en el paquete o envoltorio exterior de los envases para uso o distribución al por menor".

Por extensión podemos definir "etiquetado" como aquel conjunto de datos, indicaciones e información que figure en la etiqueta de un plaguicida o, eventualmente, en el folleto o prospecto que lo acompañe.

2.3 Los folletos

En determinados casos puede adjuntarse al envase de un plaguicida un folleto que amplíe los datos incluidos en la etiqueta, o contenga algunos de los que obligatoriamente deberían consignarse en ella, pero que, por ejemplo por las reducidas dimensiones del envase, no sea posible indicar en la misma.

Puede ocurrir también que se trate de productos cuyos usos requieran una información muy detallada y el espacio disponible en el envase sea insuficiente. En tal caso es recomendable que, en lugar de reducir la legibilidad de la etiqueta apiñando los datos y utilizando caracteres de imprenta más pequeños, las informaciones en cuestión se distribuyan entre el envase y un folleto separado 28/.

Siempre que se utilice un folleto o prospecto deberá incluirse en el recuadro principal 29/ de la etiqueta del envase la siguiente declaración con letras mayúsculas y negrillas:

"LEER EL FOLLETO ADJUNTO ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO"

Hay que destacar asimismo que, en cualquiera de los tres supuestos citados, los símbolos de peligro, el nombre del producto, las precauciones, las instrucciones para los primeros auxilios y el nombre y la dirección del fabricante, distribuidor o agente deben figurar tanto en el folleto como sobre el envase, a fin de que el usuario pueda relacionar fácilmente los dos componentes de la etiqueta 30/.

2.4 Informaciones facilitadas en el etiquetado

2.4.1 Clasificación

2.4.1.1 Atendiendo a su función

La información facilitada en la etiqueta de los plaguicidas debe incluir conceptos que pueden clasificarse en los cuatro siguientes grupos:

i) Indicaciones para la identificación del producto

Una de las finalidades más obvias de los datos mencionados en la etiqueta de un plaguicida es la de que el adquirente y el usuario puedan identificar su contenido, composición, cualidades, etc. y distinguirlo del resto de productos disponibles. Entre estos datos figuran:

- "Nombre del producto": en la etiqueta debe figurar el "nombre descriptivo" (nombre comercial del producto, junto con una palabra que describa su uso) 31/.
- "Declaración de los ingredientes activos": deberán enumerarse todos los ingredientes activos, utilizando, en la medida de lo posible 32/, los nombres comunes aprobados por la Organización Internacional de Normalización (ISO), junto con la cantidad mínima garantizada de cada ingrediente activo.
- "Declaración del solvente": cuando el producto contenga un solvente, deberá indicarse la concentración que contribuya de manera significativa al peligro inherente a su uso o a la inflamabilidad del producto 33/.
- "Resumen de los usos": consistirá en una breve frase que resuma el uso del producto 34/.
- "Peso o volumen netos del producto contenido en el envase".
- "Nombre y dirección del fabricante, distribuidor o agente".
- "Número de identificación del lote o remesa de fabricación".
- "Registro oficial": en los países cuya legislación así lo requiera, deberá incluirse la referencia o el número de aprobación asignado al producto.

ii) Instrucciones para su empleo

Se deberán facilitar en las etiquetas de los plaguicidas las

instrucciones para su empleo de conformidad con la naturaleza del preparado y la aplicación especificada. Se incluyen en este apartado:

- "Modo de empleo": en las instrucciones relativas al modo de empleo deberán describirse claramente las circunstancias en las que se permite la utilización del producto así como la manera de aplicarlo para obtener la máxima eficacia con el menor riesgo posible. Se incluirán todas las advertencias necesarias para evitar el uso incorrecto o inadecuado del producto 35/ y los cultivos, situaciones, plagas, malas hierbas o enfermedades para los que el producto ha sido aprobado y registrado oficialmente, así como las dosis de aplicación y las observaciones importantes para el uso eficaz del producto en cada cultivo, situación, plaga, maleza o enfermedad, con inclusión del calendario y el método de aplicación.
- "Intervalo de seguridad": se refiere a la declaración del período que deberá transcurrir entre la última aplicación del producto y la cosecha de los productos vegetales, el pastoreo en las zonas tratadas, el sacrificio para uso alimentario de los animales tratados, la alimentación de animales domésticos con los productos tratados, la conservación, venta o utilización de productos tratados, la conservación, venta o utilización de productos como la leche, la miel o los huevos para consumo humano, o la siembra o plantación de los cultivos siguientes.
- "Fecha de formulación" y/o "de caducidad" 36/: esta última deberá indicarse únicamente cuando el producto en cuestión pueda deteriorarse en unas condiciones razonablemente probables de almacenamiento.
- "Instrucciones generales": se trata de la información esencial para el correcto uso del producto en todas las circunstancias enumeradas en el "Modo de empleo". Incluye: los consejos prácticos para la preparación, mezcla y aplicación del producto, así como el almacenamiento y la eliminación de las sustancias químicas restantes o no deseadas; menciones relativas a la compatibilidad con otros productos, cuando proceda; y cualquier otra recomendación específica necesaria con respecto a las condiciones de almacenamiento del envase y el producto.

Pueden considerarse dentro de este concepto las declaraciones relativas a las buenas prácticas agrícolas 37/.

iii) Información relativa a los peligros potenciales

En este apartado se incluyen las siguientes indicaciones cuyo objetivo es prevenir al usuario sobre el riesgo que la manipulación del producto en cuestión supone:

- "Símbolos de peligro": deberán figurar en la etiqueta, utilizando los correspondientes símbolos gráficos de aviso de peligro, indicaciones claras y adecuadas del grado y tipo de peligro. Tales indicaciones se ajustarán a una clasificación armonizada de los plaguicidas según el riesgo inherente, preferiblemente acomodándose a la propuesta por la OMS.
- "Precauciones": se incluirán en la etiqueta las declaraciones normalizadas 38/ idóneas para informar claramente al usuario sobre la manera de manipular el producto con el menor riesgo posible (por ejemplo: la ropa protectora que ha de llevarse, qué debe hacerse en caso de contaminación, etc.).
- "Frasas de advertencia": se referirán a las medidas a adoptar a fin de evitar los efectos nocivos sobre los insectos benéficos, como las abejas, o sobre los organismos que pueden utilizarse en un programa integrado de lucha contra las plagas, etc.
- "Instrucciones para los primeros auxilios y consejos para los médicos": deberán indicar cómo proceder en caso de intoxicación 39/. Cuando el producto así lo requiera, deberán añadirse las informaciones específicas pertinentes relativas a los síntomas, antídotos, etc.

iv) Requisitos legislativos y otros datos obligatorios

Hemos incluido en este apartado final la siguiente mención en los términos previstos en el tantas veces citado documento "Directrices para el etiquetado correcto de los plaguicidas" (FAO, Roma, marzo de 1985):

- "Responsabilidades civiles": el uso de algunos productos o componentes activos puede estar sujeto a determinadas reglas establecidas por la legislación nacional relativa al control y el uso inocuo de las sustancias peligrosas o venenosas. Ello deberá indicarse en la etiqueta, junto con cualquier otro requisito legislativo, por ejemplo:

"ESTE PRODUCTO ESTA SUJETO A LOS REQUISITOS ESTIPULADOS EN LA LEY ..."

40/.

Cabe añadir que algunos reglamentos pueden exigir también la inclusión en el etiquetado de informaciones adicionales acerca del transporte marítimo, aéreo, por carretera o ferrocarril. Por otro lado hay que señalar que ciertos países cuentan con reglamentos específicos o códigos de prácticas para la aplicación aérea de los plaguicidas, y que en las citadas normas se suele establecer que, además de las informaciones relativas a las especialidades de este tipo de aplicación (que deberán figurar claramente en la sección de instrucciones generales), se incluya también en la etiqueta una referencia a las autorizaciones especiales que se necesitan y los requisitos legales del caso.

2.4.1.2 Atendiendo a la obligatoriedad de su inclusión

Podemos distinguir entre:

- i) "menciones obligatorias": son aquellas que, en aplicación de la legislación vigente, deberán forzosamente figurar en la etiqueta de cada plaguicida; y
- ii) "menciones facultativas": además de las informaciones previstas por la reglamentación aplicable, puede ocurrir que el fabricante o el distribuidor deseen añadir otros datos en la etiqueta 41/. En tal caso, deberá procurarse que no disminuya el espacio, ni el tamaño de los caracteres de impresión, de las informaciones fundamentales, y que ésta no se pierda entre otros datos no esenciales para las necesidades del usuario.

Por lo que se refiere a estas últimas menciones ("etiquetado facultativo") hay que tener en cuenta que, para lograr una adecuada comunicación entre el proveedor y el comprador o usuario, mediante la etiqueta de los plaguicidas, es absolutamente indispensable que todas las informaciones proporcionadas en éstas sean exactas y no contengan declaraciones que no puedan ser comprobadas o que induzcan a error. Así, por ejemplo, el producto no deberá describirse, por lo que se refiere a los riesgos que supone para las personas o animales, con expresiones tales como "SEGURO", "INOCUO", "NO TOXICO", "NO VENENOSO" o "NO PERJUDICIAL", con o sin una frase calificativa como "cuando se utilice según las instrucciones". Tampoco deberán utilizarse términos superlativos tales como "el mejor", "sumamente eficaz", "tratamiento excelente" o "incomparable" 42/.

2.4.2 La lengua

Como es lógico la información contenida en la etiqueta deberá figurar en el idioma oficial de cada Estado, y/o, en su caso, en la lengua que comúnmente se hable en la zona donde se distribuya y utilice el plaguicida en cuestión. Cuando sea necesario imprimir la etiqueta en más de un idioma 43/, deberá dedicarse una etiqueta completa a cada lengua 44/ y las traducciones serán lo más exactas y coincidentes posible. Sólo en muy raros casos se dispondrá de suficiente espacio en una sola etiqueta para presentar dos conjuntos completos de datos en idiomas distintos (este problema puede paliarse utilizando el idioma principal en la etiqueta adherida al envase y adjuntando un folleto que contenga las informaciones en el otro idioma 45/).

De todos modos, es preciso recordar en este apartado que, pese a todas estas reglas generales, relativas a la lengua -o lenguas- que deberá emplearse en las indicaciones obligatorias y facultativas del etiquetado, hay usuarios que no están en condiciones de entender el idioma de la etiqueta, ni, de hecho, ningún texto escrito. Del problema que el analfabetismo plantea nos ocuparemos más adelante en 2.4.4.

2.4.3 Otros factores que influyen en la comprensión de la etiqueta

2.4.3.1 La presentación de la información

En la medida de lo posible, los datos de la etiqueta deberán disponerse en bloques distintos con encabezamientos claros, y con un adecuado empleo (no excesivo) de colores para destacar los caracteres de impresión sobre el fondo.

La información contenida en la etiqueta deberá estar impresa horizontalmente 46/ con respecto a la posición normal del envase y, por lo que se refiere a los envases destinados a la venta al por menor, su etiqueta deberá ser visible en su totalidad cuando se apilen normalmente para su exposición en el punto de venta.

Será conveniente recordar finalmente que, con frecuencia, las etiquetas deberán ser leídas por personas con problemas de vista o escasos conocimientos de lectura, o en ambientes mal iluminados. Por lo tanto, los caracteres de impresión deberán ser del mayor - tamaño posible, teniendo en cuenta el espacio máximo disponible en la etiqueta y la cantidad de datos que es preciso incluir en ella.

2.4.3.2 El empleo de frases normalizadas

Existe una tendencia cada vez mayor a recomendar (o a establecer de forma obligatoria en la legislación vigente), por lo que se refiere a las indicaciones de peligro o precauciones, la utilización de frases normalizadas según las listas que oportunamente se facilitan. El empleo de dicho tipo de frases debería basarse en los siguientes principios:

- deben reducirse al mínimo el número y la longitud de las frases;
- deben utilizarse solamente las frases normalizadas que sirven para advertir sobre los peligros y/o indicar precauciones de seguridad;
- deben incluirse, a ser posible, precauciones positivas;

- únicamente deben añadirse otras advertencias en el caso de productos o usos especiales, o cuando no exista una frase normalizada adecuada; y
- las precauciones de seguridad deben estar separadas de las instrucciones para uso.

2.4.3.3 El exceso de datos en la etiqueta

Es preciso evitar que, por exigirse la inclusión de gran cantidad de información en la etiqueta, se utilicen tipos pequeños de imprenta y que, de este modo, partes importantes de la etiqueta queden oscurecidas o relegadas por otro material gráfico. Por ello, además de prohibirse que el etiquetado facultativo supere los límites establecidos por la legislación en vigor, deberá tenerse en cuenta, al elegir las palabras, frases u otras comunicaciones impresas, las posibilidades de comprensión de los usuarios menos preparados, procurando obtener un máximo de claridad con un mínimo de palabras 47/.

2.4.4 El analfabetismo

Si se siguen los principios que hemos expuesto en los apartados inmediatamente anteriores, las etiquetas de los plaguicidas contendrán la información esencial expresada de forma concisa. Sin embargo, en algunos casos, especialmente en los países en desarrollo 48/, la comunicación de estos conceptos puede verse obstaculizada por dificultades de idioma y por los niveles de alfabetización.

En efecto, el analfabetismo supone una barrera difícil de franquear: el empleo de símbolos o de dibujos palia sólo parcialmente el problema ya que muchos de ellos (si exceptuamos la calavera sobre dos tibias cruzadas) carecen de significado para el analfabeto, si no ha sido previamente aleccionado sobre su significado. Es por ello que, entre las iniciativas tomadas en aplicación del "Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas " de la FAO (véase, más adelante, el apartado 1.2.1.1 de la Parte II) se ha previsto la preparación de

pictogramas o rótulos con imágenes para los plaguicidas, a fin de dar una idea más clara de las indicaciones y advertencias de seguridad que deben observarse cuando se apliquen 49/.

Será, además, preciso -como ya adelantábamos en 1.2 - establecer los oportunos programas de enseñanza, que prevean actividades de seguimiento destinadas a reforzar los conocimientos adquiridos y a capacitar a los nuevos usuarios de plaguicidas. A fin de alcanzar las más remotas áreas rurales serán elementos esenciales de estas campañas los distintos tipos de medios de enseñanza audiovisual, incluyendo, por supuesto, un uso masivo de la radio y la televisión, cuya importancia y utilidad aumentan a medida que disminuye el nivel de alfabetización de los destinatarios.

Cualquier campaña de divulgación de los riesgos inherentes al empleo de plaguicidas puede plantearse con el doble objetivo de comunicar los conceptos básicos para su uso seguro y eficaz a los usuarios en general y a los analfabetos en particular. Este tipo de campañas pueden adoptar las más diversas formas: anuncios de diversa duración en radio y televisión, charlas en comunidades rurales, proyección de documentales etc. Cualquier acción de apoyo -incluyendo la enseñanza de nociones generales de prevención en las escuelas- puede colaborar en el logro de los objetivos propuestos.

En determinados supuestos las disposiciones legales que reservan la utilización de los plaguicidas con un alto nivel de riesgo a personas debidamente autorizadas (atendiendo a su preparación capacidad o titulación profesional), o a equipos bajo su supervisión, pueden minimizar los problemas inherentes al escaso nivel cultural o analfabetismo de algunos usuarios o de los trabajadores que actúen por su cuenta.

2.5 La información facilitada por otros medios

Aunque la etiqueta es, por su inmediatez, la mejor forma de comunicar al usuario información sobre los plaguicidas, los fabricantes y distribuidores de este tipo de productos pueden escoger otros medios para hacer llegar mensajes relativos a los plaguicidas a los posibles compradores. Generalmente se trata de propaganda comercial, con el objetivo de incrementar las ventas de plaguicidas, que puede adoptar diversas formas.

2.5.1 La publicidad

El interés de los fabricantes de plaguicidas (y de los restantes operadores económicos en la cadena que va de la producción a su empleo) por incrementar sus ventas puede llevarles a realizar campañas publicitarias, habitualmente bajo la forma de anuncios en publicaciones especializadas, aunque puede adoptar otras formas, desde la difusión de propaganda por medio de la televisión, radio y periódicos de información general, hasta publicidad en el punto de venta 50/.

Todo mensaje publicitario referente a productos potencialmente tóxicos merecerá una especial atención, especialmente cuando pueda contradecir la información contenida en la etiqueta o contrarrestar su efecto preventivo 51/.

2.5.2 Otros sistemas de promoción

Aparte de la publicidad propiamente dicha pueden emplearse otros sistemas de promoción de ventas: distribución de muestras gratuitas, charlas en comunidades rurales, exposiciones y ferias, demostraciones, etc. Todo cuanto hemos dicho en el apartado anterior con relación a la publicidad -de la que en sentido amplio constituyen "variantes"- puede ser aplicable a estos supuestos.

Mención especial merece la publicidad encubierta (por ejemplo mediante la inserción de artículos pagados en revistas especializadas, etc.) por presentarse al usuario como una información supuestamente imparcial, fiable y de origen científico. Su total prohibición es de rigor.

2.5.3 Campañas institucionales

Ya nos hemos referido en los apartados 1.2 y 2.4.4 a algunos ejemplos de este tipo de campañas informativas. Cabe añadir que la legislación sobre los plaguicidas es tan compleja, y su errónea aplicación puede acarrear tan

graves daños para las personas, animales y medio ambiente, que es aconsejable "complementar" su promulgación y publicación en la gaceta oficial del país (requisito legal para su entrada en vigor) con las oportunas campañas de divulgación de su contenido, incluyendo las obligaciones que entraña para productores, importadores, comerciantes, usuarios, etc. 52/

PARTE II

ANALISIS DE LOS SISTEMAS JURIDICOS POSITIVOS

1. EN EL AMBITO INTERNACIONAL

Los plaguicidas son objeto de un importante comercio internacional. Entre los factores que contribuyen a ello cabe señalar que los países productores son pocos, mientras la necesidad de este tipo de productos se hace sentir en un creciente número de países en desarrollo que se convierten en importadores. Por esta razón es recomendable una armonización internacional ^{53/}, particularmente en materia de homologación de los requisitos para el registro de los plaguicidas, incluyendo el etiquetado, objeto de nuestro estudio.

La citada "armonización" puede lograrse mediante instrumentos jurídicos cuyas disposiciones sean de obligatorio cumplimiento para los Estados, o mediante normas "recomendadas".

Por lo que se refiere a las normas o disposiciones obligatorias es preciso distinguir también entre aquellas creadas por un tratado internacional, sujeto a ratificación, aceptación o adhesión, y las que resultan de un procedimiento de elaboración consensuada de normas cuya obligatoriedad depende de su posterior aceptación por medio de una notificación (como en el caso de las normas adoptadas dentro del marco del Codex Alimentarius). En ambos supuestos, incumbe a los Estados que hayan aceptado una norma, adoptar las medidas legislativas o reglamentarias que sean necesarias para hacer obligatoria la aplicación de la norma a nivel del derecho nacional.

La obligatoriedad de una norma internacional puede, además, estar limitada por una cláusula suspensiva que la acompaña, según el procedimiento conocido en lengua inglesa con el nombre de "opting out". Este procedimiento consiste en conferir una fuerza obligatoria a una norma permitiendo a los Estados que lo deseen notificar su no aceptación o su "reserva" en un cierto plazo establecido. Al término de este plazo, el Estado que no ha procedido a

esta notificación se considera que ha aceptado tácitamente la norma; por este motivo la doctrina denomina este procedimiento "normas potencialmente obligatorias".

Debido a que el recurso al método tradicional del tratado internacional 54/ puede entrañar el paso de varios años hasta que éste sea ratificado y, dado que los progresos técnicos logrados mientras tanto tienen el efecto de superar la norma elaborada mediante este sistema, antes de que la norma sea aplicable, es cada vez más frecuente optar por los instrumentos jurídicos "facultativos" o "no obligatorios". Estas normas "recomendadas", a las que nos referíamos al principio, se adoptan bajo forma de recomendaciones cuyo contenido está destinado a ser incorporado a la legislación nacional en la medida en que los gobiernos interesados lo consideren oportuno.

Podemos citar, como ejemplos de ambas alternativas, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria de 1951 (revisada en 1979) en la que, entre otras cosas, se establecen modelos de certificados fitosanitarios que deben acompañar la importación de vegetales y productos vegetales, y el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas (1985) al que nos referiremos en el siguiente apartado 55/.

Señalemos finalmente que la armonización puede favorecerse por otros medios facultativos, como la elaboración y difusión de criterios o directrices con miras a su incorporación a las leyes nacionales, o incluso con la redacción de una "ley modelo". A este respecto hemos de indicar que, mientras las directrices han constituido en este ámbito -como veremos en 1.2.1.2 y 1.2.2- una excelente fuente armonizadora, debido al hecho de que la legislación relativa a los plaguicidas debe tener una relación directa con la situación social, económica y jurídica de cada país, las "leyes modelo" pueden ser de escasa utilidad. Si se parte de un modelo rígido, se corre el riesgo de introducir un cuerpo extraño, por la forma o el contenido, en un ordenamiento homogéneo. Por ello -incluso partiendo de las directrices citadas o de unos principios generales técnicos- habrá que tener siempre en cuenta, al redactar la ley concreta para un país determinado, el contexto social y jurídico, así como los correspondientes condicionantes económicos dentro de los cuales dicha ley deberá aplicarse.

1.2 Disposiciones recomendadas

1.2.1 FAO

Desde 1959, la FAO ha venido desarrollando un activo programa internacional sobre el empleo adecuado de plaguicidas agrícolas 56/. El programa se ha orientado en tres direcciones principales: residuos de plaguicidas en los cultivos y el medio ambiente así como en los alimentos; resistencia de las plagas a los plaguicidas; y normalización internacional de las especificaciones, los requisitos de registro y las normas de aplicación de los plaguicidas 57/.

Por lo que se refiere al objeto de nuestro estudio, el más reciente, pero el más relevante, de los instrumentos jurídicos aprobados por la FAO es un "Código de Conducta" al que nos referiremos a continuación.

Otras directrices y recomendaciones, aunque anteriores, complementan y desarrollan actualmente el contenido de dicho Código. Además de las directrices relativas al etiquetado (de las que nos ocuparemos en 1.2.1.2) podemos recordar aquí las "Directrices para el Registro y el Control de los Plaguicidas" (FAO, Roma, marzo de 1985, 43 págs.), cuya difusión ha desempeñado ya una importante función armonizadora "indirecta" de las legislaciones nacionales sobre plaguicidas, así como las "Guidelines for the packaging and storage of pesticides", Roma, 1985.

1.2.1.1 Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas

La Conferencia de la FAO adoptó en 1985, en el curso de su vigesimotercer período de sesiones, mediante la Resolución 10/85 58/ el "Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas", de carácter voluntario, que -en su Art. 12.7- se califica de "texto dinámico" y una de cuyas funciones fundamentales es la de "servir de punto de referencia, sobre todo hasta que los países establezcan infraestructuras adecuadas para la reglamentación de los plaguicidas" 59/.

En el Art. 1.1 del Código se especifican sus objetivos, que son "enunciar las responsabilidades y establecer normas de conducta de carácter voluntario para todas las entidades públicas y privadas que intervienen o influyen en la distribución y utilización de plaguicidas, particularmente en los casos en que no hay una legislación nacional para regular los plaguicidas, o la que existe es inadecuada".

En el Art. 1.5 señala que las normas de conducta enunciadas por el Código tienen específicamente por objeto:

- i) estimular la aplicación de prácticas comerciales responsables y de aceptación general;
- ii) ayudar a los países que no han establecido todavía controles destinados a regular la calidad y adecuación de productos plaguicidas que se necesitan en el propio país y a garantizar la manipulación y utilización seguras de tales productos;
- iii) promover prácticas que fomenten el uso seguro y eficaz de plaguicidas, lo que implica, entre otras cosas, la reducción al mínimo de los efectos perjudiciales para los seres humanos y el ambiente y la prevención del envenenamiento accidental provocado por una manipulación impropia;
- iv) asegurar que se utilicen eficazmente los plaguicidas para mejorar la producción agrícola y la sanidad de los seres humanos, los animales y las plantas 60/.

En el Art. 2 se incluyen diversas definiciones (Ambiente, Autoridad competente, Comercialización, Comerciante, Control integrado de plagas, Distribución, Envenenamiento, Etiqueta 61/, Fabricante, Formulación, Grupos del sector público, Industria de plaguicidas, Ingrediente activo, Legislación sobre plaguicidas, Límite máximo para residuos, Modalidad de uso, Nombre común, Nombre distintivo, Peligro, Plaguicida, Producto, Prohibido, Publicidad 62/, Reenvasado, Registro, Residuo, Riesgo, Ropa protectora, Servicio de extensión, Severamente limitado, Toxicidad y Veneno) de entre las que nos interesa destacar que "plaguicida" se define como "cualquier

sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o de los animales, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera o alimentos para animales, o que pueden administrarse a los animales para combatir insectos, arácnidos y otras plagas en o sobre sus cuerpos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de fruta o agentes para evitar la caída prematura de la fruta, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra la deterioración durante el almacenamiento y transporte".

A los efectos del Código se entiende por Legislación sobre plaguicidas, "cualquier ley o reglamento aplicados para regular la fabricación, comercialización, etiquetado, envasado y utilización de plaguicidas en sus aspectos cualitativos, cuantitativos y ambientales".

En el Art. 6.1 (Requisitos reglamentarios y técnicos) se establece expresamente que "los gobiernos deberían, entre otras cosas, tomar medidas inmediatas para introducir la legislación necesaria para la reglamentación, incluido el registro, de los plaguicidas, y adoptar disposiciones para su cumplimiento efectivo".

Por lo que se refiere al objeto de nuestro estudio, señalaremos que, en el ya citado Art. 2, se define "Etiqueta" como "cualquier material escrito, impreso o gráfico que vaya sobre el plaguicida o esté impreso, grabado o adherido a su recipiente inmediato y en el paquete o envoltorio exterior de los envases para uso o distribución al por menor", así como que, en el Artículo 3 ("Manejo de plaguicidas"), se indica, entre otras cosas, que "los fabricantes y comerciantes deberían observar las prácticas siguientes en el manejo de plaguicidas, especialmente en los países que carecen de una legislación al respecto o de medios para aplicar los reglamentos:

i) suministrar únicamente plaguicidas de calidad adecuada, envasados y etiquetados de la forma apropiada para cada mercado específico;

- ii) prestar atención especial a la formulación, presentación, envasado y etiquetado, a fin de reducir los peligros para los usuarios en medida compatible con el funcionamiento eficaz del plaguicida en las circunstancias concretas en que ha de utilizarse;
- iii) facilitar con cada envase de plaguicida información e instrucciones adecuadas, en su forma de presentación y lenguaje, para asegurar el uso seguro y eficaz; y
- iv) mantener un interés activo en el seguimiento de sus productos hasta el nivel del consumidor, siguiendo la trayectoria de los principales usos y la aparición de cualquier problema dimanante de la utilización de esos productos, todo ello como base para determinar la necesidad de modificar el etiquetado, las instrucciones de uso, el envasado, la formulación o la disponibilidad del producto".

En el Art. 5, referente a la "reducción de los peligros para la salud", se prevé que la industria debería hacer todos los esfuerzos razonablemente posibles para reducir dichos peligros y se recomienda, entre las medidas para conseguirlo, el empleo de "un etiquetado claro y conciso" (Art. 5.2.2.5).

El Art. 10 (dedicado al etiquetado, envasado, almacenamiento y eliminación) prevé específicamente que todos los envases de plaguicidas deberían ir claramente etiquetados de conformidad con las directrices internacionales aplicables, tales como las Directrices de la FAO sobre buenas prácticas de etiquetado 63/. Y, en este sentido, se indica (Art. 10.2) que "la industria debería utilizar etiquetas que:

- i) incluyan recomendaciones coherentes con las de los organismos reconocidos de investigación y asesoramiento del país en que se vende el producto;
- ii) incluyan, siempre que sea posible, símbolos y pictogramas adecuados además de las instrucciones, advertencias y precauciones escritas;

- iii) en el comercio internacional, indiquen claramente la clasificación del contenido con arreglo a la clasificación de la OMS según los riesgos y, si no es el caso o ello no es compatible con los reglamentos nacionales, utilicen la clasificación pertinente;
- iv) incluyan, en el idioma o los idiomas adecuados, una advertencia contra la reutilización de los envases e instrucciones para la eliminación segura o la descontaminación de los envases vacíos;
- v) identifiquen cada lote o remesa del producto en número o letras que todos puedan leer, transcribir y comunicar sin necesidad de claves u otros medios de descifrar;
- vi) estén marcadas con la fecha (mes y año) de formulación del lote o remesa y con la información pertinente sobre la estabilidad en almacén del producto.

Finalmente, cabe destacar que el Código dedica amplio espacio a la publicidad 64/. En su Art. 11 prevé que "la industria debería asegurar:

- i) que todas las afirmaciones utilizadas en la publicidad puedan justificarse técnicamente;
- ii) que los anuncios no contengan ninguna afirmación o presentación visual que directamente o por implicación, omisión, ambigüedad o exageración, entrañen la probabilidad de inducir a error al comprador, en particular en lo que respecta a la seguridad del producto, su naturaleza, composición, adecuación al uso o reconocimiento o aprobación oficiales;
- iii) que los plaguicidas que por ley pueden ser utilizados solamente por operadores capacitados y autorizados, no se anuncien al público en general a través de publicaciones que no sean las destinadas a los encargados de tales operaciones, a menos que se indique de forma clara y destacada la limitación de su disponibilidad;

- iv) que ninguna compañía o persona comercialice simultáneamente en un país distintos ingredientes activos de plaguicidas o combinaciones de ingredientes con un único nombre distintivo;
- v) que la publicidad no fomente usos distintos a los especificados en la etiqueta aprobada;
- vi) que el material promocional no incluya recomendaciones de uso que se aparten de las dadas por los organismos reconocidos de investigación y asesoramiento;
- vii) que en los anuncios no se haga un uso abusivo de los resultados de la investigación o de citas de obras técnicas y científicas, ni se utilice una jerga científica o detalles impropiedades para hacer que las declaraciones de propiedades parezcan tener una base científica que no tienen;
- viii) que no se hagan declaraciones de propiedades relativas a la inocuidad, tales como "seguro", "no venenoso", "inocuo", "no tóxico", con o sin una frase calificativa como "cuando se utilice según las instrucciones";
- ix) que no se hagan declaraciones de propiedades en las que se compare la seguridad de distintos productos;
- x) que no se hagan afirmaciones equívocas con respecto a la eficacia del producto;
- xi) que no se dé ninguna garantía expresa o implícita, por ejemplo "más beneficios con...", "garantiza altos rendimientos", a menos que se disponga de pruebas definitivas para justificar tales declaraciones;
- xii) que los anuncios no contengan ninguna representación visual de prácticas potencialmente peligrosas, tales como la mezcla o la aplicación sin suficiente ropa protectora, el uso en proximidad de alimentos o en presencia de niños;

- xiii) que los anuncios o el material promocional dirijan la atención a expresiones o símbolos apropiados de advertencia, tales como los establecidos en las directrices para el etiquetado 65/;
- xiv) que la literatura técnica ofrezca información suficiente sobre prácticas correctas, incluyendo las dosificaciones recomendadas, la frecuencia de aplicación y los intervalos antes de la cosecha que han de observarse;
- xv) que no se hagan comparaciones falsas o equívocas con otros plaguicidas;
- xvi) que todo el personal que interviene en la promoción de ventas tenga una capacitación
- xvii) adecuada y conocimientos técnicos suficientes para presentar una información completa, exacta y válida sobre los productos que se venden; y
- xvii) que los anuncios estimulen a los compradores y usuarios a leer atentamente la etiqueta, o a que alguien se las lea si ellos no saben leer".

El citado Art. 11 se cierra con la recomendación dirigida a los gobiernos de "trabajar en colaboración con los fabricantes para aprovechar su capacidad técnica de mercadeo e infraestructura, a fin de ofrecer un servicio público de publicidad sobre el uso seguro y eficaz de los plaguicidas. Esta publicidad podría centrarse en factores como el mantenimiento y uso adecuado del equipo, las precauciones especiales con respecto a niños y mujeres embarazadas, el peligro de la reutilización de los envases y la importancia de seguir las instrucciones de la etiqueta".

1.2.1.2 Directrices para el Etiquetado Correcto de los Plaguicidas

Estas directrices (a las que el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas hace especial mención en el Artículo 10.1) tienen como principal objetivo facilitar la preparación de etiquetas para los plaguicidas que comuniquen al usuario final -en forma

clara y sencilla- los elementos esenciales para su uso seguro y eficaz. A tal fin se proporcionan consejos específicos para el diseño de las etiquetas, destinados tanto al personal de las industrias, como a las autoridades estatales responsables del registro de los plaguicidas. Se incluyen también algunos ejemplos de etiquetas para cada categoría de productos de la clasificación según los riesgos de la OMS, así como instrucciones detalladas que explican todos los aspectos de la disposición de la información en las etiquetas.

Se concibe la etiqueta de los plaguicidas como "el medio para alcanzar un nivel elevado de comunicación entre el proveedor y el comprador" 66/ y, en este sentido, se recomienda que figuren en la etiqueta las siguientes informaciones 67/:

- (a) el contenido del envase y el peligro que presenta;
- (b) las precauciones necesarias para la manipulación y el uso seguros del producto, y, cuando proceda, el tratamiento de primeros auxilios;
- (c) cómo, cuándo, y dónde utilizar el producto contenido en el envase;
- (d) cómo mezclar el producto;
- (e) cómo limpiar el equipo y almacenar o deshacerse de los restos de producto que no sirven;
- (f) las responsabilidades civiles relativas al producto;
- (g) el nombre y la dirección del fabricante, distribuidor o agente;
- (h) la aprobación del registro;
- (i) la compatibilidad con otros productos, cuando proceda;
- (j) la fecha de fabricación/formulación.

La "Sección 2" de las directrices en cuestión se dedica a su aplicación. Figuran en primer lugar ejemplos de disposición de las informaciones en la etiqueta, a fin de proporcionar una ilustración gráfica de los principios y conceptos recomendados (cada ejemplo representa una de las distintas maneras adecuadas de disponer los datos en la etiqueta). Los citados ejemplos abarcan las siguientes formas de etiquetado: etiqueta de un recuadro; etiqueta de dos recuadros; etiqueta de tres recuadros y folleto de instrucciones 68/.

1.2.2 Recomendaciones e iniciativas de otras organizaciones

También otras organizaciones internacionales se han ocupado del comercio internacional del plaguicidas o de productos químicos tóxicos y, en especial, del intercambio de información en dicho ámbito con recomendaciones que afectan, directa o indirectamente el etiquetado de dichos productos. Así, por ejemplo, el Programa de las Naciones Unidas para el medio ambiente (PNUMA) ha establecido un registro internacional de productos químicos potencialmente tóxicos con sede en Ginebra 69/. El PNUMA y la OMS están llevando a cabo un proyecto conjunto para realizar evaluaciones (y difundir sus resultados) sobre los productos químicos en relación con la salud humana y el medio ambiente. Y, en esta misma línea el PNUMA, la OMS, y la OIT publican conjuntamente criterios para la salud ambiental en el ámbito de la toxicología.

Por su importancia en la armonización internacional de la legislación relativa a los plaguicidas en eneral y a su etiquetado en particular es preciso destacar en este apartado la proposición de la OMS relativa a un sistema de clasificación de los plaguicidas basado en el peligro que sus formulaciones entrañan para la salud de los usuarios 70/. Dicho sistema –que distingue entre los plaguicidas sumamente peligrosos", "muy peligrosos", "moderadamente peligrosos" y "poco peligrosos"- fue aprobado por la 28ª Asamblea Mundial de la Salud en 1975. Posteriormente, atendiendo a las sugerencias de los Estados Miembros, la OMS adjuntó a las mismas unas directrices en materia de clasificación de cada plaguicida (las primeras directrices datan de 1978 y a partir de entonces son revisadas cada dos años). Es preciso destacar que el Art. 10.2.3 del "Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas" cita

expresamente dicho sistema de clasificación por lo que es de esperar que su influencia en las legislaciones nacionales y el comercio internacional se incremente aun más si cabe.

También la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) se ha venido ocupando de los productos químicos desde 1971, en el ámbito de su Comité sobre el Medio Ambiente. Un programa sobre estas cuestiones -que puede influir en el etiquetado y envasado de los productos en cuestión- se ha ido desarrollando por lo que se refiere a la armonización política y legislativa en el marco del Programa Especial para el Control de los Productos Químicos 71/.

En el ámbito europeo cabe destacar la labor realizada por el Consejo de Europa, especialmente por lo que se refiere a la aprobación, clasificación y etiquetado de plaguicidas. Dentro del ámbito de esta organización internacional se concluyó en 1959 un "Acuerdo Parcial" sobre cuestiones sociales y de salud pública. Entre los órganos de dicho acuerdo en materia de salud pública figura un "Comité de expertos en plaguicidas" 72/ que tiene a su cargo la periódica revisión de una publicación en la que, entre otras cosas, se incluyen "Recomendaciones referentes a la clasificación y el etiquetado de seguridad de los plaguicidas formulados" 73/.

Para completar este apartado podemos citar algunas organizaciones no gubernamentales que, mediante campañas institucionales, su participación en reuniones internacionales de expertos, etc., colaboran en el necesario proceso de armonización legislativa en este campo; el "Groupement International des Associations Nationales de Fabricants de Produits Agrochimiques" (GIFAP), la "Confédération Européenne des Associations des Pesticides Appliqués" (CEPA), la "Organización Internacional de Uniones de Consumidores" (OIUC), etc.

1.3 Disposiciones de carácter obligatorio: la CEE

1.3.1 La Directiva del Consejo N° 78/631/CEE

Como texto básico para la armonización del etiquetado de los plaguicidas

en el seno de la CEE es preciso referirse a la Directiva del Consejo N° 78/631/CEE, relativa al acercamiento de las legislaciones de los Estados miembros referentes a la clasificación, el envasado y el etiquetado de las preparaciones peligrosas (plaguicidas), de 26 de junio de 1978 ("Diario Oficial de las Comunidades Europeas" N° L 206, 29 de julio de 1978, pág. 3) 74/.

Antes de ocuparnos del contenido de dicha directiva nos referiremos brevemente a la peculiar naturaleza jurídica de este tipo de disposiciones comunitarias: se trata de un acto jurídico por el que se establece una obligación de los destinatarios 75/ en cuanto a objetivos determinados, dejándose al libre arbitrio de los Estados la elección de la forma y medios destinados a alcanzarlos en un plazo determinado. La directiva es un acto público que emana normalmente del Consejo de Ministros, aunque, en ciertos temas, también la Comisión tiene capacidad para aprobar directivas. La diferencia existente entre las directivas y los reglamentos comunitarios 76/, que no precisan para entrar en vigor de ningún acto jurídico nacional, es que las primeras precisan de una intervención nacional para proceder a su aplicación, pues se deja al Estado la libertad de elección del instrumento más adecuado (Ley, Decreto, etc.). Cuando el destinatario de la directiva es el Estado, éste se ve por ella obligado a modificar o crear un acto jurídico nacional 77/.

En este orden de cosas la Directiva 78/631/CEE 78/, adoptada en el marco del Art. 100 del Tratado constitutivo de la CEE, tiene como objetivo primordial eliminar las diferencias existentes en la legislación de los países miembros y que podrían constituir un obstáculo a la libre circulación de plaguicidas en el seno del "mercado común".

El Art. 2 define los "plaguicidas", a los efectos de la Directiva como toda preparación destinada a:

- i) destruir los organismos perjudiciales para los vegetales o productos vegetales o a protegerlos de ellos;
- ii) mejorar o regular la producción vegetal, excluyendo los fertilizantes y los mejoradores de los suelos;

- iii) conservar los productos vegetales, incluyendo las maderas 79/, con excepción de los productos destinados a una aplicación superficial y que no contengan sustancias conservadoras que penetren en el producto vegetal;
- iv) destruir los vegetales indeseables;
- v) destruir partes de los vegetales o prevenir un crecimiento indeseable de los mismos; o
- vi) hacer inofensivos, destruir o proteger de, otros organismos dañinos o perjudiciales que no ataquen a las plantas, y de cualquier otro organismo indeseable.

La Directiva en cuestión se ocupa en su Art. 3 de la clasificación de los plaguicidas y en el Art. 5 de los requisitos exigibles a los envases.

El Art. 6 se refiere al etiquetado en el que fundamentalmente deberán figurar los siguientes datos 80/:

- (a) nombre comercial o denominación;
- (b) nombre y dirección del titular de la autorización del plaguicida y el número de registro de la preparación 81/;
- (c) el nombre y cantidad de cada una de las sustancias activas que contenga;
- (d) el nombre de cada una de las sustancias altamente tóxicas, tóxicas, peligrosas o corrosivas que la preparación contenga que no sean sustancias activas;
- (e) el contenido neto, expresado en unidades de medida legales;
- (f) el número para la identificación de la partida o lote;
- (g) los símbolos e indicaciones de peligro 82/;

- (h) indicación de los riesgos especiales, en su caso; y
- (i) en el supuesto de plaguicidas muy tóxicos, tóxicos o peligrosos la mención de que los envases no deben ser empleados de nuevo (salvo que hayan sido concebidos para su utilización por el fabricante o distribuidor).

Los Arts. 7 y 8 completan las disposiciones relativas al etiquetado (lengua y otros requisitos, etc.).

1.3.2 Otras disposiciones conexas

Entre las disposiciones obligatorias adoptadas en este ámbito por la CEE cabe citar la Directiva N° 67/548/CEE (modificada) en la que se regulan los ingredientes activos de las formulaciones de las que se ocupa la Directiva N° 78/631/CEE a la que acabamos de referirnos.

Otras directivas relacionadas con el tema de este estudio son la N° 73/173/CEE, de 4 de junio de 1973 (solventes) y posteriores enmiendas; y la N° 77/728/CEE, de 7 de noviembre de 1977 y posteriores enmiendas.

Añadiremos, para concluir, que a mediados de 1986 la Comisión sometió al Consejo de la CEE una propuesta de Reglamento relativo a la exportación e importación de determinados productos químicos peligrosos, que incluye algunas disposiciones específicas relativas a envases y etiquetado 83/.

2. SISTEMAS JURIDICOS NACIONALES

2.1 Consideraciones generales

Este epígrafe, referente a las legislaciones nacionales relativas a los plaguicidas en general y a su etiquetado en particular, ha sido preparado sobre la base de los textos legislativos disponibles en la Subdirección de

Legislación de la FAO, habiéndose consultado disposiciones referentes a la República Federal de Alemania, Bélgica, Canadá, Chile, Ecuador, España, Estados Unidos de América, Francia, Nueva Zelandia y Países Bajos. En algunos casos -especialmente en el apartado dedicado al estudio comparado de las legislaciones nacionales- se hace referencia a disposiciones de los ordenamientos de Belize, El Salvador, India, Sri Lanka, Tailandia, Trinidad y Tabago, procurando citar oportunamente, mediante una nota aclaratoria, la fuente.

Hay que señalar que, aunque se ha dado prioridad a los textos vigentes, por el carácter informativo de este Estudio y las limitaciones materiales de referirse a las disposiciones disponibles en los archivos de la citada Subdirección de Legislación, no se ha eliminado la posibilidad de citar alguna norma legal que no pueda considerarse completa o totalmente actualizada.

Por otro lado, y aunque este estudio se centra en la legislación relativa al etiquetado de los plaguicidas, hemos creído conveniente -tanto en el capítulo dedicado al análisis comparativo de los sistemas jurídicos nacionales como a los estudios por países de la Parte III- hacer una sumaria referencia al ámbito y otros requisitos de la legislación general sobre dichos productos, así como a las disposiciones sobre registro, homologación y autorización de plaguicidas. Hemos de advertir, sin embargo, que los apartados en cuestión no tienen otro objetivo que no sea el de servir de introducción al tema o mencionar específicas referencias a las definiciones y clasificaciones de plaguicidas que condicionarán exigencias más o menos estrictas relativas al etiquetado, o a aquellas disposiciones que impongan la obligatoriedad de incluir en las solicitudes de registro modelos del etiquetado propuesto o cuestiones similares. En ningún caso se pretende que los epígrafes relativos al ámbito y registro consituyan un exhaustivo estudio de ambos temas, no incluidos expresamente en el objeto de la presente publicación.

Hechas estas salvedades, y antes de adentrarnos en el análisis comparativo de los textos nacionales en cuestión, nos referiremos en el siguiente apartado, de forma general, a las diversas jerarquías jurídicas que éstos pueden adoptar (leyes o reglamentos).

2.2 Ley y reglamentos

La elaboración de normas jurídicas en el ámbito fitosanitario exige la referencia constante a determinados principios fundamentales así como a numerosos elementos técnicos (biológicos, toxicológicos, etc.). En este sentido, a menudo, la función principal del legislador consiste en dar categoría de disposición vinculante a las normas técnicas, listas de indicaciones, de frases recomendadas, u otras exigencias similares que los expertos en la materia han elaborado.

Este carácter técnico, frecuentemente interdisciplinario, de las normas jurídicas relativas a los plaguicidas en general y a los productos fitosanitarios en particular, explica que en su producción se recurra generalmente al sistema de la "concreción sucesiva de las normas" que se justifica por el hecho de que, en un Estado moderno, no puede esperarse razonablemente que el Poder legislativo dicte todas y cada una de las numerosísimas reglas jurídicas que hoy reclama la adecuada organización de la comunidad.

Por su parte, el Poder ejecutivo, para llevar a cabo las numerosas y cada vez más complejas funciones que tiene encomendadas, se ve en la precisión de dictar también normas jurídicas complementarias a las del Poder legislativo. En este sentido hay que añadir que el ejecutivo tiene una competencia técnica y una flexibilidad de funcionamiento que no puede poseer ninguna cámara legislativa. Estas suelen estar integradas por un elevado número de miembros y, por tal circunstancia, su producción legislativa nunca puede ser muy abundante, exigiendo habitualmente el cumplimiento de complicados procedimientos de celebración de reuniones, debates y votaciones, etc.

Lo que ocurre es que las disposiciones emanadas del Poder legislativo son de carácter principal. A él le incumbe la misión de establecer las líneas generales y los principios básicos de toda la organización de la comunidad. Al Poder ejecutivo corresponde la función de aplicar o hacer efectivas las directrices dictadas por aquél.

Estas consideraciones sirven de sustento a una distinción fundamental. Por un lado, se hallan las "leyes" en sentido estricto, las normas jurídicas

dictadas por el Poder legislativo. Por otro, los llamados "reglamentos", que son disposiciones establecidas por el Gobierno o, para ser más precisos, por la Administración del Estado, de la que el Gobierno es la pieza central y más importante 84/.

La Administración, en el Estado moderno, cumple la finalidad de satisfacer los intereses generales aunque siempre bajo el severo control del órgano legislativo. Salvada esta sujeción, lógico es que, para la consecución de sus fines, cuente con ciertas atribuciones normativas: que posea lo que denominamos su facultad reglamentaria.

Es por lo tanto lógica, la extraordinaria importancia que, en un Estado dentro de la totalidad de su ordenamiento jurídico, revisten las disposiciones reglamentarias. Su elevado número y la minuciosidad de sus reglas hacen que prácticamente en todos los sectores de la actividad humana tengan aplicación algún o algunos reglamentos. Las líneas maestras del Derecho de un país se contienen, en términos generales, en las leyes procedentes del Poder legislativo; pero su desarrollo y su detalle son obra de la actividad reglamentaria de la Administración.

En ámbitos como la sanidad vegetal (o en el de la regulación de la producción y comercialización de productos químicos) es frecuente, precisamente por el carácter eminentemente técnico que los caracteriza, la adopción del siguiente esquema:

- ley básica, en la que se establecen los principios generales, ámbito, estructura y conceptos básicos, la delegación del poder reglamentario y, generalmente, el régimen de infracciones y sus sanciones;
- reglamentos, promulgados por la autoridad delegada competente, sean de índole general o especial; en estos reglamentos puede hacerse "referencia" a otras normas de carácter técnico 85/;
- órdenes o resoluciones en aplicación de los citados reglamentos u otras disposiciones.

Una de las ventajas que supone la adopción de este esquema es que dota a

la legislación en cuestión de suficiente flexibilidad 86/ para atender a las necesidades determinadas por la rápida evolución de la tecnología y el progreso de los conocimientos en este ámbito. La experiencia ha demostrado que, para lograr una administración eficaz, práctica y flexible, es conveniente que la ley estipule principios generales, estableciendo al propio tiempo la posibilidad de promulgar reglamentos bastante adaptables para hacer frente a los cambios que frecuentemente se registran 87/.

2.3 Estudio comparado de las legislaciones nacionales

2.3.1 Textos analizados: ámbito

Como hemos indicado en 2.1, a pesar de que el objeto de la presente publicación es fundamentalmente la legislación referente al etiquetado de los plaguicidas, se ha considerado conveniente mencionar brevemente -tanto aquí como en los estudios por países de la parte III- cuál es el ámbito de aplicación de las disposiciones jurídicas analizadas.

A los efectos de la investigación previa a la redacción de este estudio hemos partido de una noción muy amplia de plaguicida, basada en principio en la definición de dichos productos, y en la de "legislación sobre plaguicidas" contenidas en el Artículo 2 del "Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas" de la FAO 88/. En tal concepto se incluyen tanto los plaguicidas de uso fitosanitario como aquellos destinados a ser aplicados sobre animales (plaguicidas de uso ganadero) así como los plaguicidas para uso ambiental o doméstico, e incluso los empleados, en la industria alimentaria o para la higiene personal.

Sin embargo, al analizar la legislación positiva hemos podido constatar que sólo en la de unos pocos países se incluye un concepto "omnicomprensivo" de plaguicidas 89/. En muchos casos las disposiciones estudiadas sólo hacen referencia a algunos tipos específicos de plaguicidas.

En el primer grupo de países podemos incluir, por ejemplo, al Canadá en cuya legislación se define "producto antiparasitario" como todo producto, dispositivo, organismo, sustancia o cosa que se fabrique, presente, venda o

utilice como medio para controlar, prevenir, destruir, mitigar, atraer o rechazar, directa o indirectamente, un parásito...". También, en los Estados Unidos de América, la Ley Federal relativa a los insecticidas, fungicidas y raticidas prevé una definición omnicomprendensiva de plaguicida. Las definiciones de "plaguicida" incluidas en la legislación de los Países Bajos y Nueva Zelandia son igualmente muy amplias, y cabe destacar que, en el caso de este último país se prevé, además, la posibilidad de que las autoridades competentes declaren una determinada sustancia como plaguicida, a efectos legales.

Por su parte, en España, la Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas en vigor en dicho país -cuyo Art. 1.1 especifica que "tiene por objeto definir qué se entiende por plaguicidas y establecer las normas de su fabricación, almacenamiento, comercialización y utilización y, en general, la ordenación técnico-sanitaria de dichos productos tanto de producción nacional como importados, en cuanto concierne a la salud pública, así como establecer las bases para la fijación de los límites máximos de residuos admitidos en o sobre productos destinados a la alimentación" 90/- define de forma general "plaguicida" (Art. 2.1), tal como se indica en el correspondiente capítulo de la Parte III, y distingue luego entre: "plaguicidas de uso fitosanitario" (o productos fitosanitarios) 91/; "plaguicidas de uso ganadero" 92/; plaguicidas para uso en la industria alimentaria" 93/ "plaguicidas de uso ambiental" 94/; "plaguicidas para uso en la higiene personal" 95/ y "plaguicidas para uso doméstico" 96/.

Por el contrario, la legislación estudiada de otros países se aplica a un ámbito más especializado o restringido. Tal es el caso de la República Federal de Alemania, cuya "Ley de protección de las plantas cultivadas" de 1986 se refiere exclusivamente a los "productos fitosanitarios". Y el de Chile, donde la Resolución N° 1.179 exenta, de agosto de 1984, específica -incluso en su título- que su ámbito de aplicación se circunscribe a los "plaguicidas de uso agrícola", que la Resolución N. 1.178 exenta (también de 14 de agosto de 1984) define extensivamente en su Art. 1, incluyendo la posibilidad de que el Servicio Agrícola y Ganadero añada otras sustancias a las enumeradas, mediante la oportuna resolución administrativa. En Bélgica, por citar otro ejemplo, la legislación distingue entre "productos fitosanitarios", que incluyen fundamentalmente los plaguicidas para su

utilización en la agricultura, y los "plaguicidas para una utilización fuera del ámbito agrícola". En el Ecuador, el Decreto N° 2331, de 21 de diciembre de 1983, se aplica exclusivamente a los "plaguicidas y productos afines de uso agrícola" que se definen respectivamente en sus Arts. 2 y 3 97/. Por lo que se refiere a Francia hemos tenido ocasión de examinar diversas disposiciones relativamente heterogéneas que han ido siendo modificadas y perfeccionadas en el curso de los años. Todas ellas se centran en el concepto de "producto antiparasitario de uso agrícola" que, lógicamente, ha ido siendo objeto de sucesivas variaciones para su adaptación a las nuevas realidades y, en especial, a la moderna tecnología agraria.

Cuestión aparte es la inclusión en la definición de "plaguicida" -a los efectos legales de su regulación- de las sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de la fruta, así como de las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra la deterioración durante el almacenamiento y transporte (véase el apartado 1.4.2 de la Parte I). Se incluyen los productos en cuestión, en la definición de plaguicida, entre otros casos, en las legislaciones de la República Federal de Alemania, Bélgica, Chile, Estados Unidos de América, Nueva Zelandia y los Países Bajos.

En Ecuador las sustancias que se utilicen como "defoliantes, desecantes o reguladores del crecimiento" se encuentran comprendidas en la definición de "productos afines" (Art. 3 del Decreto N. 2331, de 21 de diciembre de 1983), mientras que en España se incluyen en la definición de "plaguicidas" en general las sustancias destinadas a "favorecer o regular la producción vegetal, con excepción de los nutrientes y los destinados a la enmienda de los suelos" (Art. 2.1.b de la Reglamentación técnico-sanitaria aprobada por el Real Decreto 3349/1983 de 30 de noviembre), así como las que sirvan para "destruir parte de los vegetales o prevenir un crecimiento indeseable de los mismos" (Ibidem, Art. 2.1.e).

2.3.2 Autorización, homologación y registro

Hemos de destacar en este apartado que en la práctica totalidad de las disposiciones nacionales estudiadas se exige el registro o autorización

previa de los plaguicidas como condición indispensable para su comercialización. Tal es el caso de la República Federal de Alemania, Bélgica, Canadá, Chile, Ecuador, España, Estados Unidos de América, Francia, Nueva Zelandia, y los Países Bajos.

Sin profundizar en la materia -que tiene sólo un interés colateral al tema principal de este estudio- señalaremos también que en algunos casos se establecen excepciones a tal principio general: por ejemplo en caso de productos empleados exclusivamente con fines de experimentación o en determinados supuestos de exportación (Bélgica y Chile, por citar algún ejemplo, prevén ciertas excepciones de este tipo).

Como se menciona puntualmente, en su caso, en los estudios monográficos de la Parte III, en determinados supuestos se deberán adjuntar a la solicitud de autorización o registro modelos de las etiquetas que se emplearán en la comercialización del producto, a fin de permitir a la autoridad competente su control previo u oportuno visado.

2.3.3 Etiquetado

2.3.3.1 Definiciones

En algunas de las legislaciones analizadas se incluye una definición precisa de qué se entiende por "etiqueta" a los efectos oportunos, y, en ciertos casos, por "etiquetado"). Las definiciones en cuestión difieren poco entre sí, por lo que nos limitaremos aquí a citar algunos ejemplos, remitiendo al lector a los capítulos correspondientes de la Parte III, o a las respectivas disposiciones nacionales.

En la legislación del Canadá "etiqueta" se define como "toda inscripción o marca, cualquier palabra, símbolo o dibujo aplicado o adherido a un producto antiparasitario o que lo acompañe, se le incluya o refiera". En la de los Estados Unidos de América se incluye la siguiente definición: "el escrito, la impresión o el material gráfico que figure sobre, o haya sido adherido a, un plaguicida (...) o en cualquiera de sus envases o envoltorios". La definición de etiqueta que figura en la legislación en

vigor en Nueva Zelanda ha sido formulada en términos muy parecidos. Lo propio puede decirse por lo que se refiere a las definiciones de "etiqueta" contenidas en las leyes de otros países cuyo estudio monográfico no incluimos en la Parte III: Belize, ("cualquier inscripción, palabra o marca adherida, incluida o que pertenezca o acompañe un contenedor" 98/); India ("cualquier material, escrito, impreso, o gráfico sobre el envase o cualquier otro envoltorio en el que el envase se encuentre, incluyendo cualquier material escrito, impreso o gráfico que acompañe a un insecticida" 99/); Trinidad y Tabago ("cualquier inscripción, palabra o marca, símbolo o diseño aplicado, adherido, incluido, que pertenezca o acompañe a cualquier producto controlado o correspondiente envase " 100/), etc.

2.3.3.2 Características de las etiquetas

En la práctica totalidad de las legislaciones estudiadas se incluyen disposiciones relativas a la obligatoriedad de que las etiquetas estén perfectamente adheridas a (o integradas en) el envase de los plaguicidas y sus textos sean claramente visibles y legibles en condiciones normales y por personas comunes 101/.

En la mayoría de casos se regulan detalladamente los requisitos exigidos al tamaño (normalmente refiriéndose a dimensiones mínimas) de las etiquetas. Cabe citar a guisa de ejemplo las legislaciones de Bélgica, Ecuador, España o los Países Bajos.

2.3.3.3 Menciones obligatorias

Nos hemos referido ya a las características de dicho tipo de indicaciones en el apartado 2.4.1.2 de la Parte I. Estas menciones constituyen, sin duda alguna, uno de los aspectos más importantes del presente estudio ya que es mediante la obligatoriedad de su inclusión en la etiqueta que el legislador puede asegurar la protección del usuario, del ganado y los animales domésticos, así como lograr el resto de objetivos que se haya propuesto 102/.

En el presente epígrafe analizaremos las citadas menciones atendiendo a su función (identificación del producto, información para el correcto empleo del mismo o advertencia relativa a los peligros que su utilización entraña), advirtiendo que tal clasificación no es siempre netamente diferenciable ya que, en algunos casos, las indicaciones en cuestión pueden servir a dos objetivos distintos, aunque complementarios. Algunas de dichas menciones se incluyen en el apartado 2.3.3.d ("otras indicaciones") o en aquél que les corresponde atendiendo a su función primordial.

2.3.3.3.a Indicaciones para la identificación del producto

Una de las más importantes menciones que pueden incluirse en este apartado es la correspondiente al "Nombre del producto". La función distintiva de la "denominación comercial", que permite precisamente al adquirente distinguir un producto de los demás, hace que en todas las legislaciones que hemos analizado su exigencia sea de rigor. En muchos casos se establece además que deberá figurar en la etiqueta tal como se establezca en el acto de homologación o autorización, o en el registro del plaguicida.

También en la gran mayoría de los textos estudiados (República Federal de Alemania, Bélgica, Chile, Ecuador, España, Estados Unidos de América, Francia, y Países Bajos, por ejemplo) se incluye como requisito obligatorio la inclusión en la etiqueta de la "declaración de los ingredientes activos", según diversas modalidades específicas.

Lo mismo puede afirmarse con relación a la obligatoriedad de indicar el contenido neto de cada envase -en peso o volumen según los casos. (Véase la legislación de Bélgica, Canadá, Chile, Ecuador, España, Estados Unidos de América, Nueva Zelandia, Países Bajos, etc.).

Por lo que se refiere a la obligación de mencionar el "nombre y dirección del fabricante, distribuidor o agente" destacaremos que ésta se halla recogida en las disposiciones en vigor en la República Federal de Alemania, Bélgica, Canadá, Chile, Ecuador, España, Estados Unidos de América, Francia, Nueva Zelandia y Países Bajos, con algunas ligeras variantes (por ejemplo: que se trate de la persona física o jurídica que haya obtenido el registro del plaguicida, etc.).

La indicación del "número de identificación del lote o remesa de fabricación", que permite a las autoridades competentes localizar las partidas defectuosas, peligrosas etc., y a los productores o distribuidores detectar cualquier otro tipo de anomalías, se exige específicamente en Chile, Ecuador, España y en los Países Bajos.

Otro de los datos que hacen posible la rápida identificación de un producto, además de constituir la garantía explícita de que el plaguicida está debidamente autorizado, es la mención en la etiqueta del "número de registro oficial". Dicha indicación, con las diversas denominaciones previstas en las respectivas leyes y reglamentos, está prevista en la República Federal de Alemania, Bélgica, Canadá, Chile, Ecuador, España, Estados Unidos de América, Francia, Nueva Zelandia, Países Bajos, etc.

Por lo que hace referencia a lo que en el apartado 2.4.1.1 de la Parte I hemos denominado "resumen de los usos", y que en algunos casos deberá estar implícitamente incluido en el nombre del producto, junto a la lista de ingredientes activos, o en las indicaciones relativas al modo de empleo 103/ cabe señalar -a título de ejemplo- que la legislación de Bélgica establece que se deberá incluir entre los datos obligatorios de las etiquetas "el objeto de la utilización del producto" así como "los empleos para los que ha sido homologado". Por su parte, en Chile la reglamentación en vigor prevé la obligatoria mención en la etiqueta de una "reseña breve de usos principales del producto". Disposiciones similares se encuentran en la ley sobre los plaguicidas de Nueva Zelandia.

Para completar este apartado cabe señalar que en la legislación en vigor en algunos países se prevé la inclusión en la etiqueta de otras indicaciones para la identificación del producto especialmente en productos extremada y altamente tóxicos. Tal es el caso de Canadá, donde se exige una mención que permita identificar la clase de producto de que se trata ("RESTRINGIDO", "DOMESTICO", etc.), o, el de Chile, en cuya legislación se prevé una indicación relativa a la clase de producto de que se trate ("Insecticida", "Fungicida", etc.), así como al "grupo químico" al que pertenece.

Por su parte, en los Países Bajos se exige la indicación en la etiqueta de "la clasificación toxicológica de todos los componentes que sean peligrosos para los seres humanos o para los animales cuya conservación se desea".

Destaquemos finalmente que, en los Estados Unidos de América, se dispone que figure en la etiqueta, además de los datos ya citados, el número de identificación del establecimiento de producción precedido de la frase "EPA EST".

2.3.3.3.b Instrucciones para su empleo

Para que el usuario pueda utilizar adecuadamente los plaguicidas -sin riesgos y obteniendo los mejores resultados posibles- es preciso que en las etiquetas de éstos figuren indicaciones claras y precisas sobre su "modo de empleo". La inclusión de tales instrucciones, comprendiendo generalmente las dosis a emplear y otros datos análogos, se exige en Bélgica, Canadá, Chile, España, Estados Unidos de América, Francia, Nueva Zelandia y Países Bajos.

Otro dato importante a mencionar en la etiqueta es el de la "fecha de caducidad" (o en su caso la de "formulación" que permitirá deducirla) de un plaguicida. Señalaremos al respecto, como ejemplo, que en la legislación de la República Federal de Alemania se dispone que será obligatorio incluir en la etiqueta de los productos fitosanitarios que tengan una duración limitada la "fecha de caducidad", así como que en la de Bélgica se establece la necesidad de figuren en el etiquetado, también en el caso de productos de conservación limitada, la "fecha límite de utilización, mediante la indicación del mes y el año, y, en su caso, las menciones que se haya dispuesto en el acta de homologación". Por su parte, en Chile se dispone que debe figurar en la etiqueta la "fecha de vencimiento" y en el Ecuador, además de dicha fecha se exige la "fecha de fabricación". En la reglamentación de España se establece como obligatoria, en su caso, la mención de la "fecha de caducidad".

Para completar esta panorámica general mencionaremos que la legislación de los Países Bajos prevé, en el supuesto de que en la autorización de un plaguicida se le hubiera adjudicado una determinada caducidad, figure en su etiqueta la expresión "para ser usado antes de ...", seguida de la fecha en la que venza dicha caducidad (calculada a partir de la fecha de la preparación).

Por lo que se refiere al "intervalo de seguridad" 104/ destacaremos, a título de ejemplo, que su indicación es obligatoria en Bélgica 105/ así como en Chile 106/ ("período de carencia"), Ecuador ("intervalo última aplicación"), España ("plazo de seguridad"), etc.

En los textos analizados se incluyen igualmente otras exigencias de diversa índole tales como las indicaciones relativas a los métodos para hacer inofensivos los restos o sobrantes de tratamiento; la mención referente a la prohibición de reutilizar los envases que hayan contenido productos muy tóxicos o nocivos, etc. que pueden agruparse bajo el concepto genérico de "instrucciones generales" (véanse los capítulos dedicados a la República Federal de Alemania, Canadá, Chile, Ecuador, España, etc.).

2.3.3.3.c Información relativa a los peligros potenciales

Ya nos hemos ocupado con cierto detalle en el inciso (iii) del apartado 2.4.1.1 de la Parte I de la función preventiva de los "símbolos de peligro", y de las frases o expresiones relativas a las correspondientes "precauciones" a adoptar, que deberán figurar en las etiquetas de los plaguicidas. El hecho de que prácticamente todas las legislaciones estudiadas prevean -según diversas modalidades con ligeras variaciones- su obligatoriedad confirma su utilidad, así como la importancia que los legisladores (y, por supuesto, los expertos y técnicos que los asesoran) les atribuyen.

Las indicaciones a las que acabamos de citar suelen complementarse con determinadas "frases de advertencia" como las que prevén, por ejemplo, la legislación de Chile ("No almacenarlo junto con alimentos", "Manténgase fuera del alcance de niños y personas no responsables", etc.), la del Ecuador ("Este producto puede ser mortal si se ingiere", "Venenoso si se inhala", etc.), la de Trinidad y Tabago 107/, ("Manténgase fuera del alcance de los niños", etc.), etc.

Este apartado se completa mediante la referencia a las "instrucciones para los primeros auxilios y consejos para los médicos" cuya función es obvia: permitir que se adopten, en su caso, las medidas oportunas para

paliar los efectos de una intoxicación. Si figura en la etiqueta la oportuna información pueden suministrarse a la víctima los correspondientes antídotos y someterlo al adecuado tratamiento sin innecesarias pérdidas de tiempo (análisis, diagnóstico, etc.). Su inclusión se halla prevista, entre otras, en las leyes y/o reglamentaciones aplicables de la República Federal de Alemania, Bélgica, Canadá, Chile, Ecuador, El Salvador 108/, España, Sri Lanka 109/, Tailandia 110/, etc.

2.3.3.3.d Otras indicaciones

Mencionaremos, para terminar, otras menciones obligatorias con funciones y objetivos complementarios.

Como advertencia genérica, en el Canadá se exige que figure en el etiquetado "el consejo de leer la etiqueta antes de utilizar el producto" mientras que en Chile se prevé la inclusión de la mención "Antes de usarlo lea toda la etiqueta"; en la legislación del Ecuador, Trinidad y Tabago, entre otros países, se dispone la obligatoriedad de mencionar advertencias similares.

También en el Canadá se exige la inclusión de una advertencia que, bajo el encabezamiento "A LA ATENCION DEL USUARIO" indique: "este producto antiparasitario debe ser estrictamente empleado de acuerdo con el modo de empleo que figura en esta etiqueta. La utilización de un producto antiparasitario en condiciones peligrosas constituye una infracción a la Ley sobre productos antiparasitarios". Del mismo tipo es la indicación prevista en la legislación de los Estados Unidos de América relativa al hecho de que constituye una infracción a la Legislación Federal el usar el producto en cuestión de forma distinta a la recomendada en el etiquetado.

De especiales características es la mención cuya obligatoriedad establece la legislación de Chile y que prevé que las etiquetas de los plaguicidas indiquen los países o áreas económicas que son mercados de exportación de productos vegetales chilenos, en que está permitido el uso o que tengan tolerancias establecidas del plaguicida para las especies en las cuales se recomienda su utilización.

2.3.3.4 Menciones facultativas

En líneas generales predomina en las legislaciones estudiadas la postura restrictiva, por lo que se refiere a este tipo de menciones. Señalaremos así, a título de ejemplo, que en Bélgica y en España la legislación vigente prohíbe que figuren en las etiquetas indicaciones tales como "no tóxico", "no nocivo" o cualquier otra análoga.

En Canadá se permite que figuren en la etiqueta informaciones complementarias relativas al producto antiparasitario así como cualquier otro dibujo o símbolo gráfico, siempre que no se aparten, ni impidan la comprensión, de los datos obligatorios (supeditándolas a la aprobación de la autoridad competente). Se autoriza además la inclusión en el etiquetado de la siguiente declaración: "La garantía del vendedor es limitada y queda sometida a las condiciones indicadas en la etiqueta por lo que el comprador asume los riesgos físicos o materiales que el empleo o la manipulación del producto implica bajo esta condición".

En Chile se podrá añadir en la etiqueta -si se desea hacerlo- el logotipo de la firma 111/.

En el Ecuador se prohíbe expresamente que se sugiera que un plaguicida ha sido recomendado por cualquier dependencia del Ministerio de Agricultura y Ganadería, así como hacer aseveraciones que induzcan a creer en la eficacia de un determinado producto para el control de una plaga contra la cual no haya sido adecuadamente ensayado y registrado.

En la reglamentación de los Estados Unidos de América se prohíbe incluir en el etiquetado alegaciones falsas o engañosas referentes a la composición del producto, a su efectividad, así como cualquier comparación igualmente falsa o engañosa con otros plaguicidas, o menciones que sugieran, directa o indirectamente, que un plaguicida está recomendado por una agencia del Gobierno Federal. Se prohíbe, también toda indicación que contradiga alguna de las informaciones que obligatoriamente deban figurar en el etiquetado en cumplimiento de la legislación vigente así como todas aquellas que hagan referencia a la seguridad del producto en cuestión o de sus ingredientes

(por ejemplo: "seguro", "no venenoso", "no perjudicial", o "no tóxico para seres humanos y animales domésticos") aunque se adjunte la frase "cuando se emplee tal como se indica".

Terminaremos esta serie de ejemplos, entre otros muchos que podríamos haber citado, señalando que en los Países Bajos está prohibido el empleo en el etiquetado de cualquier indicación que pudiera crear una impresión inexacta o engañosa sobre la naturaleza, composición, posibles usos o inocuidad del plaguicida.

2.3.3.5 Lengua en la que deben figurar las indicaciones

Como es lógico la regla general es la de que las etiquetas deben estar escritas en la lengua oficial del Estado. Así lo disponen, entre otros casos, las leyes y/o reglamentaciones en vigor en la República Federal de Alemania, Chile, Ecuador, España, Países Bajos, etc.

Existen, sin embargo, otros supuestos:

En los Estados Unidos de América los textos cuya inclusión es obligatoria en la etiqueta deben figurar en lengua inglesa, sin embargo se prevé que las autoridades competentes puedan exigir, y en su caso el solicitante pueda sugerir, que se adjunten textos adicionales en otras lenguas, cuando se considere necesario para proteger al público.

En Bélgica se establece que las menciones e indicaciones del etiquetado deberán figurar en las dos lenguas nacionales. La reglamentación vigente en el Canadá dispone igualmente que "las informaciones que figuren en la etiqueta deberán presentarse en Inglés o Francés, o en los dos idiomas". En Sri Lanka se prevé el empleo de las lenguas Sinhala, Tamil e Inglés 112/.

PARTE III
ESTUDIO DE LA LEGISLACION POR PAISES:
ALGUNOS EJEMPLOS

ALEMANIA (República Federal)

TEXTOS LEGISLATIVOS

- Ley de protección contra las sustancias peligrosas (Ley sobre sustancias químicas). - 16 de septiembre de 1980. - Bundesgesetzblatt I N° 58, 25 de septiembre de 1980, pág. 1718.
- Ley de protección de las plantas cultivadas (Ley de protección fitosanitaria). - 15 de septiembre de 1986. - Bundesgesetzblatt I N° 49, 19 de septiembre de 1986, pág. 1505.

Ambito y requisitos generales

La reciente Ley de protección fitosanitaria tiene como finalidad 113/:

- " 1. Proteger las plantas, especialmente las plantas cultivadas, contra los organismos nocivos ("Schadorganismen") y contra los daños de origen no-parasitario.
2. Proteger los productos vegetales contra los organismos nocivos.
3. Evitar los daños causados por el ratón almizclero (Ondatra zibethicus L.).
4. Evitar los peligros que pueden producirse, especialmente en cuanto se refiere a la salud del hombre y de los animales así como al medio ambiente, como consecuencia del empleo de los productos

fitosanitarios ("Pflanzenschutzmittel") o de la aplicación de otras medidas de protección de las plantas."

El concepto de producto fitosanitario ("Pflanzenschutzmittel") comprende las sustancias destinadas a:

- "(a) Proteger las plantas contra los organismos nocivos ("Schadorganismen") y contra los daños de origen no-parasitario.
- (b) Proteger los productos vegetales contra los organismos nocivos.
- (c) Proteger las plantas o los productos vegetales contra los animales, plantas o microorganismos que no sean organismos nocivos.
- (d) Influir en los procesos vitales de las plantas, sin servir para su nutrición.
- (e) Impedir la germinación de los productos vegetales.
- (f) Ser mezcladas con las sustancias mencionadas en las letras anteriores (de (a) hasta (e)), a fin de modificar sus propiedades o sus efectos.

Se excluyen del concepto de producto fitosanitario el agua, los fertilizantes en el sentido de la Ley de fertilizantes, y las sustancias destinadas a fortalecer las plantas. Se consideran productos fitosanitarios las sustancias que, no hallándose incluidas en las letras (a) ó (d), están destinadas a matar plantas o a liberar o mantener libres de plantas determinadas superficies" 114/.

Se entiende por "organismos nocivos" ("Schadorganismen") "los animales, plantas y microorganismos, en todos los estadios de desarrollo, que pueden causar daños considerables a las plantas o a los productos vegetales, así como el ratón almizclero. Los virus y otros causantes de enfermedad similares se equiparan a los microorganismos; las enfermedades no causadas por organismos nocivos se equiparan a los organismos nocivos" 115/.

Autorización, homologación y registro

El Ministro Federal para la Alimentación, la Agricultura y los Montes está facultado para "prohibir, limitar o para someter a un permiso o una notificación el empleo" de determinados productos fitosanitarios, el empleo de productos fitosanitarios en cuya composición entran determinadas substancias, y el empleo de productos fitosanitarios en cuya manipulación se utilizan determinados instrumentos o procedimientos. Al ejercer esta facultad, el Ministro puede disponer que el permiso sea dado por el Instituto Biológico Federal ("Biologisches Bundesanstalt") o que la notificación sea comunicada a dicho Instituto 116/. El Instituto Biológico Federal es un organismo federal autónomo adscrito al Ministerio para la Alimentación, la Agricultura y los Montes 117/.

Para distribuir o importar productos fitosanitarios se requiere la autorización del Instituto Biológico Federal. Esta norma no es aplicable en los siguientes casos:

1. Si se trata de productos fitosanitarios destinados a la exportación o si, tratándose de productos que están siendo importados, se hallan en un puerto franco o están bajo el control de aduanas.
2. Si se trata de reguladores de crecimiento destinados a plantas ornamentales cortadas.
3. Si se trata de productos destinados a la lucha contra microorganismos vegetales dentro de ambientes cerrados o dentro de tuberías en fábricas e instalaciones sometidas a control jurídico-sanitario.

El Instituto Biológico Federal puede permitir la comercialización o la importación de productos fitosanitarios no autorizados cuando se dan las circunstancias siguientes:

1. Si están destinados a la investigación.

2. Si el retraso originaría riesgos en la lucha contra determinados organismos nocivos.
3. Si los productos fitosanitarios se van a emplear sobre plantas o productos vegetales destinados a la exportación, excepción hecha de los alimentos para los hombres y para los animales 118/.

La autorización puede ser solicitada por el productor, por el empresario que desea distribuir un producto fitosanitario por vez primera, y por el importador. La solicitud debe contener:

1. El nombre y dirección del solicitante.
2. La denominación del producto fitosanitario.
3. Datos sobre la composición, usando las denominaciones científicas usuales.
4. Datos sobre el campo de aplicación.
5. Datos sobre los peligros que pueden originarse para la salud de hombres y animales así como sobre otros peligros, en especial para el medio ambiente.
6. Datos sobre el procedimiento para conseguir una adecuada eliminación o neutralización.
7. El borrador de las instrucciones de empleo.
8. Los signos distintivos previstos para los envases y para los embalajes exteriores o para los elementos que se adjunten al paquete.
9. Datos sobre la modalidad del envasado.
10. Datos sobre un procedimiento apropiado de análisis, que pueda

realizarse con instrumentos de uso común y con costos razonables, mediante el que se puedan determinar fielmente los residuos del producto fitosanitario 119/.

La autorización caduca 10 años después de haber acabado el año en que fue concedida; puede ser concedida de nuevo. En casos particulares el Instituto Biológico Federal puede establecer una duración menor 120/.

Por otra parte, dentro del 30 de junio de cada año, el productor, el empresario que ha comercializado un producto fitosanitario por vez primera, y la persona que pone en libre comercio productos fitosanitarios importados debe comunicar al Instituto Biológico Federal la clase y la cantidad de las substancias entregadas a personas residentes en el territorio sometido a esta Ley así como de los productos fitosanitarios exportados 121/.

El Instituto Biológico Federal publica una lista descriptiva de los productos fitosanitarios autorizados (Lista descriptiva de productos fitosanitarios), dando indicaciones sobre las características importantes y sobre la aptitud de los productos fitosanitarios para ser empleados en determinados ambientes, suelos y climas 122/.

Etiquetado

Un primer grupo de normas básicas de etiquetado de los productos fitosanitarios se encuentran en la Ley sobre substancias químicas de 1980 123/. En efecto, las disposiciones de dicha Ley relativas al etiquetado se aplican también a la comercialización de los productos fitosanitarios que no sean materias o preparados en el sentido indicado por la misma Ley 124/. Según la Ley sobre substancias químicas de 1980, el Gobierno Federal está facultado para exigir, mediante Ordenanza, que se identifiquen como peligrosas aquellas substancias cuya comercialización puede causar un peligro considerable para la vida o salud humanas o para el medio ambiente 125/; está facultado asimismo para determinar la modalidad de etiquetado de tales substancias 126/.

La Ley de protección fitosanitaria de 1986 añade, además, otras disposiciones específicas sobre el etiquetado de los productos fitosanitarios. El productor, empresario o importador solo pueden distribuir productos fitosanitarios si ponen sobre los envases y paquetes, en alemán y con caracteres claramente visibles y fácilmente legibles, las siguientes indicaciones indelebles:

1. La denominación del producto fitosanitario.
2. EL número de la autorización.
3. El nombre y la dirección del productor o empresario residente en uno de los Estados de las Comunidades Europeas y del importador.
4. Los elementos activos según calidad y cantidad.
5. La fecha de caducidad de los productos fitosanitarios que tengan una duración limitada.
6. Las instrucciones para el uso. Estas instrucciones deben contener datos relativos a:
 - (a) la utilización adecuada y conforme con los fines propuestos;
 - (b) los posibles efectos perjudiciales sobre la salud del hombre y de los animales y otros posibles efectos perjudiciales, en especial sobre el medio ambiente;
 - (c) medidas prudenciales y medidas de emergencia para casos de accidentes;
 - (d) adecuada eliminación o neutralización.
7. Las prohibiciones o limitaciones que, eventualmente, el Ministro para la Alimentación, la Agricultura y los Montes haya impuesto mediante Ordenanza en relación con el producto fitosanitario en cuestión 127/.

Es de observar que las indicaciones mencionadas en estos 7 números no se aplican a los productos fitosanitarios destinados a la exportación ni a los productos que, destinados a la importación, se hallan en un puerto franco o están bajo el control de aduanas 128/.

Por otra parte, en la comercialización de productos fitosanitarios, y en la publicidad relativa a los mismos, está prohibido emplear indicación alguna que sugiera que tales productos pueden emplearse para otras plantas u otros productos vegetales, en mayores cantidades, en mayor concentración, en tiempos diversos o con tiempos de espera inferiores a los indicados en las instrucciones de empleo. Esta disposición no se aplica a los productos fitosanitarios destinados a la exportación 129/.

Existen normas específicas sobre el etiquetado de los productos fitosanitarios destinados a la exportación 130/. Tales productos deben llevar sobre los envases y paquetes, con caracteres claramente visibles y fácilmente legibles, las siguientes indicaciones indelebiles:

1. La denominación del producto fitosanitario.
2. Los elementos activos según calidad y cantidad.
3. La fecha de caducidad de los productos fitosanitarios que tengan una duración limitada.

Además deben ir acompañados de las instrucciones para el uso, que deben contener indicaciones relativas a:

- (a) la utilización adecuada y conforme con los fines propuestos;
- (b) los posibles efectos perjudiciales sobre la salud del hombre y de los animales así como sobre el medio ambiente;
- (c) medidas prudenciales y medidas de emergencia para casos de accidente;
- (d) adecuada eliminación o neutralización.

Además, en la exportación se deben cumplir los acuerdos internacionales, en particular el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas de la FAO.

BELGICA

TEXTOS LEGISLATIVOS

- Ley relativa a los plaguicidas, las materias primas para la agricultura, la horticultura, la silvicultura y la ganadería. - 11 de julio de 1969. - Moniteur Belge, 17 de julio de 1969.
- Real Orden relativa a la conservación, comercio y empleo de plaguicidas y productos fitosanitarios. - 5 de junio de 1975 - M.B. N° 211, 28 de octubre de 1976, pág. 1391.
- Real Orden por la que se modifica la Real Orden de 5 de junio de 1975 relativa a la conservación, comercio y empleo de plaguicidas y productos fitosanitarios. - 19 de febrero de 1985. - M.B. N° 52, 13 de marzo de 1985, pág. 3149.
- Real Orden por la que se modifica la Real Orden de 5 de junio de 1975 relativa a la conservación, comercio y empleo de plaguicidas y productos fitosanitarios. - 15 de julio de 1985. - M.B. N° 242, 18 de diciembre de 1985, pág. 18489.

Ambito y requisitos generales

El Art. 4 de la Ley de 11 de julio de 1969 contiene la siguiente definición de plaguicida (a los efectos de su aplicación): "los productos destinados a asegurar la destrucción o prevenir la acción de animales, vegetales, microorganismos o virus perjudiciales", y distingue entre:

- i) productos de utilización fuera del ámbito agrícola; y

- ii) "cualquier sustancia destinada a proteger la producción vegetal y animal, como los plaguicidas agrícolas y otros productos fitosanitarios" 131/.

El Art. 1 de la Real Orden de 5 de junio de 1975 distingue también dentro de los plaguicidas ("sustancias y preparaciones destinadas a asegurar la destrucción o a prevenir la acción de animales, vegetales, microorganismos o virus perjudiciales") entre:

- "productos fitosanitarios" que, a su vez, comprenden los plaguicidas para su utilización en la agricultura, así como las sustancias y preparaciones destinadas a favorecer o regularizar la producción vegetal y a conservar los vegetales, parte de ellos o los productos vegetales 132/ (y también los microorganismos y virus considerados como agentes activos en la lucha antiparasitaria); y
- "plaguicidas para una utilización no agrícola", que se definen como las sustancias y preparaciones, así como los microorganismos y los virus, destinados a ser empleados fuera del ámbito agrícola para: combatir o eliminar los animales que pueden provocar daños a los productos vegetales y animales; prevenir la descomposición de productos vegetales y animales; combatir o eliminar animales, vegetales o microorganismos perjudiciales en las viviendas, edificios, medios de transporte, piscinas, depósitos de basura y alcantarillado; tratar materiales y objetos para combatir o eliminar animales, vegetales o microorganismos; combatir o eliminar mediante el oportuno tratamiento del suelo o las aguas, los organismos que pueden provocar enfermedades en el hombre o en los animales; o combatir o eliminar los ectoparásitos de los animales domésticos.

El Art. 2.1 de la citada Real Orden (modificado en virtud del Art. 4 de la Real Orden de 25 de julio de 1985) establece que 133/ dicha disposición no será aplicable, entre otras, a las sustancias reguladas por la reglamentación relativa a los fertilizantes y modificadores del suelo, salvo que contengan un producto fitosanitario o un plaguicida de uso no agrícola, ni a los productos fitosanitarios y los plaguicidas de uso no agrícola para

la exportación a un país no miembro de la CEE, siempre que las diversas partidas ostenten la mención "export" y sean almacenados en un lugar separado con idéntica identificación 134/.

Autorización, homologación y registro

Señalaremos en este apartado que el Art. 4 de la Real Orden de 5 de junio de 1975 establece el principio general de que "está prohibido comercializar, adquirir, ofrecer, exponer o poner en venta, poseer, preparar, transporta, vender, entregar a título oneroso o gratuito, importar o utilizar productos fitosanitarios que no hayan sido previamente homologados por el Ministro competente en Agricultura". El Art. 8 de dicha disposición establece idéntico principio por lo que se refiere a los "plaguicidas de uso no agrícola", aunque en dicho caso la competencia corresponde al Ministro de Sanidad.

La autorización en cuestión tendrá una duración máxima de diez años, renovable indefinidamente por períodos de diez años como máximo.

El Art. 11 de la mencionada Real Orden de 5 de junio de 1975 (tal como ha sido modificado por el Art. 5 de la Real Orden de 25 de julio de 1985) prevé que la homologación o aprobación tiene carácter personal, pero puede ser cedida siempre que la cesión sea aprobada previamente por el Ministro competente, tras dictamen del Comité de homologación, o, en su caso, del Comité Superior de Higiene Pública.

Los requisitos y procedimientos para solicitar tal autorización y su concesión son regulados en detalle en los Arts. del 12 al 17 de la Real Orden de 5 de junio de 1975 (modificados oportunamente en 1976 y 1985), así como en su anexo I, que contiene un modelo de formulario para la citada solicitud.

El Art. 2.2 de la citada Real Orden (modificado también por el Art. 4 de la Real Orden de 25 de julio de 1985) dispone los casos en los que no es obligatorio solicitar la autorización: productos empleados exclusivamente con fines científicos o de investigación así como los destinados a la exportación a un país miembro de la CEE 135/.

Señalemos, finalmente, que en los Arts. 8.1.3 y 8.1.4 de la Ley de 11 de julio de 1969 se establecen sanciones respectivamente: para quien, mediante anuncios, carteles u otras formas de publicidad, o haciendo uso de marcas, precintos, etiquetas, certificados, envases, denominaciones, signos, documentos o cualquier otra indicación, simule o alegue falsamente que un plaguicida ha sido controlado y aprobado por la autoridad competente; y para quien, sin homologación o autorización, importe, fabrique, posea o comercialice un plaguicida, en el caso de que sea obligatoria su homologación o aprobación.

Envasado

Tanto los productos fitosanitarios como los plaguicidas para un uso no agrícola deberán estar envasados en recipientes concebidos de tal modo que se impida toda pérdida de su contenido 136/.

Dichos envases deberán estar fabricados con materiales que no sean atacados por su contenido, ni ser susceptibles de formar con él combinaciones nocivas o peligrosas. Además, los envases y sus cierres deberán ser suficientemente resistentes, en su totalidad y en cada una de sus partes, para que no se produzcan ablandamientos y respondan adecuadamente a las exigencias de su normal conservación. Los recipientes provistos de un sistema para su cerrado habrán de ser concebidos de modo que puedan volver a cerrarse varias veces sin que se produzcan pérdidas de su contenido 137/.

Cabe añadir, que los envases deberán, en su caso, cumplir lo dispuesto en la Real Orden de 14 de abril de 1978 referente a los aerosoles.

Etiquetado

El Art. 18 de la Real Orden de 5 de junio de 1975 establece que, en los envases de productos fitosanitario o de plaguicidas de uso no agrícola,

deberán figurar las siguientes menciones e indicaciones, en las dos lenguas nacionales;

- i) nombre y dirección de la persona física o jurídica que haya obtenido la homologación o la autorización;
- ii) denominación comercial del producto tal como se mencione en el acta de homologación;
- iii) indicación de cada principio activo mediante su nombre usual o denominación química, como se indique en el acta de homologación;
- iv) el contenido de cada principio activo, como se mencione en el acta de homologación 138/;
- v) la expresión "número de homologación" o "número de autorización" seguida del número que figure en la correspondiente acta;
- vi) el objetivo de la utilización del producto y la forma en que éste se presenta, así como los empleos para los cuales ha sido homologado;
- vii) la dosis y el modo de empleo, así como eventuales contraindicaciones 139/;
- viii) el peso del contenido del envase para los productos sólidos, aerosoles y los líquidos volátiles o viscosos y el volumen del contenido para los otros líquidos (en ambos casos indicados en unidades del sistema métrico) 140/;
- ix) la designación de referencia del lote 141/;
- x) para los productos de conservación limitada, la fecha límite de utilización, mediante la indicación del mes y el año, y, en su caso, las menciones que se haya dispuesto en el acta de homologación;

- xi) los símbolos y las indicaciones de peligro del producto, de acuerdo con lo previsto en los Arts. 22 y 23 (una calavera sobre dos tibias cruzadas para los productos tóxicos y muy tóxicos; una cruz de San Andrés para los nocivos y los irritantes; un ácido en actividad para los corrosivos; una llama para los altamente inflamables; una llama dentro de un círculo para los explosivos) 142/;
- xii) la indicación de los riesgos específicos empleando las frases normalizadas previstas en el anexo IV (modificado) de la Real Orden 143/;
- xiii) los consejos de prudencia que debeán observarse para la seguridad y protección de la salud de los usuarios y otras personas utilizando alguna(s) de la frases normalizada(s) prevista(s) en el citado anexo IV 144/;
- xiv) las indicaciones referentes a los primeros auxilios y otras instrucciones para los médicos 145/;
- xv) las indicaciones relativas a un método adecuado para hacer inofensivos los envases y los restos o sobrantes de tratamiento;
- xvi) cualquier otra mención que, en el acta de homologación, se haya establecido como obligatoria, especialmente, en su caso, los intervalos de seguridad y el grupo toxicológico;
- xvii) el nombre de todas las sustancias muy tóxicas, tóxicas, nocivas y corrosivas contenidas en la preparación, sin contar las sustancias activas, cuya proporción supere un 0,2 por ciento con respecto al peso total, por lo que se refiere a las sustancias muy tóxicas y tóxicas, y el 5 por ciento por lo que se refiere a las sustancias nocivas y a las corrosivas. Por lo que respecta a los solventes que se incluyan en la categoría de "nocivos" deberá indicarse su nombre si superan las concentraciones que se establecen con detalle en la disposición en cuestión 146/;

- xviii) a prohibición de reutilizar el envase que haya contenido productos muy tóxicos o nocivos, salvo en el caso de que se trate de recipientes específicamente destinados a ser reutilizados, recargados o llenados de nuevo por el titular de la homologación o autorización 147/.

Todas estas menciones e indicaciones deberán figurar, de una forma netamente visible, en caracteres bien legibles e indelebles sobre el envase que contenga el producto. En el caso de que un embalaje esté compuesto de varios envases, las citadas indicaciones deberán figurar en cada uno de los recipientes, incluyendo el eventual contenedor colectivo 148/.

Las dimensiones mínimas establecidas de las etiquetas son 149/:

- 52 mm x 74 mm para envases de una capacidad inferior o igual a 3 litros;
- 74 mm x 105 mm para envases de una capacidad superior a 3 litros e inferior o igual a 50 litros;
- 105 mm x 148 mm para envases de una capacidad superior a 50 litros e inferior o igual a 500 litros;
- 148 mm x 210 mm para envases de una capacidad superior a 500 litros.

El Art. 24 de la Real Orden de 5 de junio de 1975 (modificado por el Art. 14 de la Real Orden de 25 de julio de 1985) establece que el color y la presentación de la etiqueta y, en el supuesto de que no se emplee etiqueta, del envase, deberán permitir que el símbolo de peligro y el correspondiente fondo amarillo anaranjado se distingan claramente.

Para terminar destacaremos que, en el Art. 8.1 de la Ley de 11 de julio de 1969, se establecen sanciones, entre otros supuestos, para quienes falsifiquen marcas, precintos, etiquetas, envases, denominaciones, signos, documentos, indicaciones, etc. previstas en las disposiciones que la desarrollan, así como para quienes por estos medios engañen sobre el origen,

la calidad o la garantía de un plaguicida, etc. En este sentido el Art. 18 bis de la Real Orden de 5 de junio de 1975 (incluido en virtud del Art. 9 de la Real Orden de 25 de julio de 1985) prohíbe también que figuren, en las etiquetas -o envases- de los productos fitosanitarios o plaguicidas de uso no agrícola, indicaciones tales como "no tóxico", "no nocivo" o cualquier otra análoga.

CANADA

TEXTOS LEGISLATIVOS

- Ley sobre los productos antiparasitarios (Capítulo P-10). - 25 de noviembre de 1972. - Texto refundido, septiembre de 1982. Publicación separada.
- Reglamento sobre los productos antiparasitarios. - Ibidem. [Modificado el 8 de diciembre de 1983 ("Gazette du Canada" Parte II, Vol. 117, N° 24)].

Ambito y requisitos generales

La siguiente definición de "producto antiparasitario" ("control product" en la versión inglesa y "produit antiparasitaire" en la francesa) figura en el Art. 2 de la Ley sobre los productos antiparasitarios: "un producto, dispositivo, organismo, sustancia o cosa que se fabrique, presente, venda o utilice como un medio para controlar, prevenir, destruir, mitigar, atraer o rechazar, directa o indirectamente, un parásito, incluyendo:

- (a) cualquier compuesto o sustancia que incremente o modifique, o se destine a incrementar o modificar, las características físicas o químicas de un producto antiparasitario al que se adicione; y
- (b) cualquier ingrediente activo empleado en la fabricación de un producto antiparasitario".

Sin embargo, hay que señalar que, en el Art. 3 del Reglamento, se excluyen determinados productos antiparasitarios (de los que se ocupa la Ley sobre los alimentos y medicamentos) del ámbito de la Ley.

Entre las definiciones 150/ que se incluyen en el ya citado Art. 2 de la Ley, destacaremos la siguiente correspondiente a "parásito" ("pest" en la versión inglesa, "parasite" en la francesa): todo insecto, hongo, bacteria, virus, mala hierba o roedor perjudicial, nocivo o molesto o cualquier otro parásito de una planta o un animal y, por extensión, cualquier función orgánica perjudicial, nociva o molesta de una planta o un animal.

También el Reglamento sobre los productos antiparasitarios contiene diversas definiciones para facilitar su interpretación (certificado de registro, solicitante, dispositivo, ingrediente activo, residuos 151/, semilla, titular de un certificado de registro y otras 152/).

Mencionaremos, para completar este apartado inicial, que el Art. 3.1 de la Ley sobre los productos antiparasitarios establece el siguiente principio general; "nadie deberá fabricar, almacenar, presentar, distribuir o utilizar un producto antiparasitario en condiciones peligrosas". Precepto que amplía el Art. 3.3 al prever que el incumplimiento de los reglamentos vigentes se considerará como una infracción a lo dispuesto en el citado Art. 3.1.

Autorización, homologación y registro

En virtud de lo previsto en el Art. 4.1.a de la Ley sobre los productos antiparasitarios (y en el Art. 6 del Reglamento) está prohibida la importación y venta en el Canadá de los productos que no hayan sido registrados de acuerdo con la legislación vigente.

En los Arts. del 7 al 25 del Reglamento se regula con detalle la solicitud, concesión, duración y renovación del registro, incluyendo el registro provisional y las causas de la denegación así como las tasas correspondientes.

El Art. 26 dispone que el titular de cada plaguicida registrado deberá llevar un libro de entradas y salidas en el que quede constancia de todas las partidas de producto almacenado, fabricado o vendido.

Cabe destacar finalmente que el Art. 10 del Reglamento establece que "toda solicitud de certificado de registro deberá ir acompañada de cinco ejemplares de la etiqueta propuesta o de "facsimiles" 153/.

Envasado

Se refiere a este tema específico el Art. 46 del Reglamento sobre los productos antiparasitarios. En él se dispone fundamentalmente que "los envases para cualquier producto antiparasitario deben ser suficientemente duraderos y estar concebidos de modo que puedan contener el producto con plena seguridad en las condiciones habituales de almacenamiento, presentación y distribución".

A tal efecto deberá ser posible:

- i) que el usuario pueda extraer una parte o la totalidad del contenido del envase de forma absolutamente segura; y
- ii) que pueda cerrarse el envase de modo que este conserve el producto satisfactoriamente en las condiciones habituales.

Etiquetado

Los Arts. 3.2 y 3.3 de la Ley sobre los productos antiparasitarios establecen la prohibición de envasar, etiquetar o anunciar un producto antiparasitario de una forma que sea falsa, engañosa, que pueda crear una impresión errónea por lo que se refiere a su naturaleza, valor, cantidad, composición, ventajas o inocuidad, o sea contraria a la legislación vigente. Prohibición que se confirma en el Art. 4.1 (relativo a la importación y venta en el Canadá) de dicha Ley, así como en el Art. 27.1 del Reglamento

que la desarrolla, que dispone que "queda prohibido emplear para un producto antiparasitario una etiqueta que no haya sido aprobada por el Ministro (de Agricultura), y, salvo disposición en contrario de ste, (las etiquetas) deberán contener las informaciones previstas en los Arts. del 28 al 38".

El Art. 2 de la Ley sobre los productos antiparasitarios define etiqueta("label" tanto en la versión inglesa como en la francesa) como "toda inscripción o marca, cualquier palabra, símbolo o dibujo aplicado o adherido a un producto antiparasitario o que lo acompañe, se le incluya o refiera".

Por lo que se refiere a la información que debe incluirse en las etiquetas señalaremos que el Art. 31 del Reglamento establece que deberán figurar en el "panel de exposición" 154/ de los productos antiparasitarios, cuyo objetivo principal sea la lucha contra un parásito, su prevención, destrucción, mitigar sus efectos, repelerlo o atraerlo, los siguientes datos:

- i) el nombre comercial del producto antiparasitario. Dicha denominación debe describir la forma física del producto así como referirse al empleo al que se le destina, e incluir, en su caso, el nombre común del ingrediente activo. Podrá también comprender una marca distintiva o comercial [Art. 27.2.a 155/];
- ii) la identificación de la clase del producto. Este dato deberá presentarse en letras mayúsculas y ser: "RESTRINGIDO" 156/, "DOMESTICO" 157/ o cualquier otra expresión que pueda servir para distinguir la clase de producto de que se trata y que el Ministro competente 158/ considere aceptable [Art. 27.2.b 159/];
- iii) información sobre la naturaleza y nivel de riesgo inherente al producto antiparasitario. Deberá indicarse mediante los símbolos de advertencia y los términos adecuados que figuran en el anexo III del Reglamento en cuestión 160/. Será preciso añadir, además, el enunciado de la naturaleza del riesgo primario indicado por el símbolo [Art. 27.2.c].
- iv) el consejo de leer la etiqueta antes de utilizar el producto 161/ [Art. 27.2.d];

- v) una declaración de garantía que consistirá en la palabra "GARANTIA" 162/ seguida de dos puntos (:) y, a continuación, el nombre común del ingrediente activo del producto antiparasitario (o, en el caso en que no exista, el nombre químico o cualquier otro que sirva para distinguirlo) y el contenido del citado ingrediente activo, así como la viscosidad, peso específico, tamaño de las partículas o cualquier otra propiedad o característica que el Ministro competente considere necesaria a los efectos de la garantía en cuestión [Art. 27.2.e];
- vi) el número de registro del producto antiparasitario, presentado del siguiente modo: la expresión "N° DE REGISTRO" 163/ en letras mayúsculas seguido del número que corresponde y, a continuación "LEY SOBRE LOS PRODUCTOS ANTIPARASITARIOS" 164/ (también en mayúsculas) [Art. 27.2.f];
- vii) una declaración del contenido neto del envase, expresada en volumen (productos líquidos, gaseosos o viscosos), masa (productos sólidos o envasados a presión) o, en su caso, en la forma que el Ministro competente considere aceptable [Art. 27.2.g];
- viii) el nombre y la dirección postal del titular del registro, y, en su caso, los de su representante local [Art. 27.2.h];
- ix) el modo de empleo del producto antiparasitario, incluyendo las dosis de utilización, el calendario de empleo, y límites de su utilización [Art. 27.2.i];
- x) información relativa a todos los riesgos importantes inherentes a la posesión, almacenamiento, exposición, distribución y eliminación del producto antiparasitario. Las indicaciones en cuestión deberán incluir instrucciones sobre los métodos a seguir para minimizar los riesgos y -si el Ministro de Agricultura así lo estableciere- instrucciones sobre los sistemas de descontaminación y eliminación del producto antiparasitario y sus envases vacíos [Art. 27.2.j];

- xi) información relativa a los riesgos importantes para las cosas sobre las que el producto se utilizará o para la salud de la población, plantas o animales así como para el medio ambiente [Art. 27.2.k];
- xii) instrucciones relativas a los primeros auxilios que, bajo el encabezamiento de "PRIMEROS AUXILIOS" 165/ (en letras mayúsculas), deben incluir las medidas prácticas a adoptar en caso de envenenamiento, intoxicación o lesión causados por el producto antiparasitario en cuestión [Art. 27.2.1];
- xiii) información básica sobre el tratamiento a que deberán someterse las personas envenenadas, intoxicadas o dañadas por el producto antiparasitario. Dicha información se agrupará bajo el título "INFORMACION TOXICOLOGICA" 166/ (en letras mayúsculas) y comprenderá: los antidotos y otras medidas curativas; descripción de los síntomas de intoxicación; y los ingredientes no indicados en el apartado relativo a la "garantía" 167/ y que pudieran influir en el tratamiento [Art. 27.2.m]; y
- xiv) una advertencia para el usuario que, bajo el encabezamiento "A LA ATENCION DEL USUARIO" 168/, indique: "este producto antiparasitario debe ser estrictamente empleado de acuerdo con el modo de empleo que figura en esta etiqueta. La utilización de un producto antiparasitario en condiciones peligrosas constituye una infracción a la "Ley sobre los productos antiparasitarios".

Cabe destacar que las indicaciones mencionadas en i), ii), iii), iv), v), vi), vii) y viii) deberán figurar en el lado principal del envase, mientras que el resto podrá incluirse en uno secundario (según lo previsto en el Art. 29 del Reglamento).

Los Arts. 28 y 30 169/ establecen las menciones obligatorias para las etiquetas de los productos antiparasitarios constituidos por un dispositivo [indicaciones v), viii), ix) x) y xii)] y de aquellos que, sin estar destinados principalmente a combatir un parásito, se les atribuye tal

propiedad o contienen un ingrediente activo que la posee [indicaciones i), ii), iii), vi) y viii) en la cara principal; y v) , vi), ix) y xi) en la secundaria].

En algunos casos -previa aprobación del Ministro de Agricultura- la información mencionada podrá incluirse en un folleto adjunto 170/. En tal caso figurará en la etiqueta la frase: "LEASE EL PROSPECTO (O FOLLETO) ADJUNTO ANTES DE SU EMPLEO" 171/.

Por lo que se refiere al "etiquetado facultativo" señalaremos que el Art. 36 172/ prevé la posibilidad de que figuren en la etiqueta informaciones complementarias relativas al producto antiparasitario así como cualquier otro dibujo o símbolo gráfico, siempre que no se aparten ni impidan excesivamente la comprensión de los datos obligatorios, pero la somete a la aprobación del Ministro de Agricultura. De todos modos, el Art. 37 autoriza al titular del registro del plaguicida a añadir la siguiente cláusula a la declaración de garantía: "La garantía del vendedor es limitada y queda sometida a las condiciones indicadas en la etiqueta por lo que el comprador asume los riesgos físicos o materiales que el empleo o la manipulación del producto pueden entrañar y acepta el producto bajo esta condición".

Finalmente, mencionaremos que el Art. 39 del Reglamento dispone que "las informaciones que figuren en la etiqueta deberán presentarse en Inglés o Francés, o en los dos idiomas".

CHILE

TEXTOS LEGISLATIVOS

- Decreto-Ley N° 3.556 por el que se establecen disposiciones sobre la protección agrícola. - 29 de diciembre de 1980. - Diario Oficial de la República de Chile N° 30.886, 9 de febrero de 1981, pág. 817.
- Resolución N 1.177 exenta, por la que se establece la clasificación toxicológica de los plaguicidas de uso agrícola. - 14 de agosto de 1984. - D.O. N° 31.959, 28 de agosto de 1984, pág. 3952.
- Resolución N° 1.178 exenta, por la que se dispone el registro de los plaguicidas de uso agrícola. - 14 de agosto de 1984. - D.O. N° 31.959, 28 de agosto de 1984, pág. 3953.
- Resolución N 1.179 exenta, por la que se disponen las informaciones que deben contener las etiquetas de los plaguicidas de uso agrícola. -14 de agosto de 1984. - D.O. N° 31.959, 28 de agosto de 1984, pág. 3954 173/.
- Resolución N° 938 exenta. mediante la cual se complementa la resolución N° 1.179 sobre informaciones que deben contener las etiquetas de los plaguicidas de uso agrícola. - 21 de julio de 1986. -D.O. N° 32.529, 23 de julio de 1986, pág. 3622.

Ambito y requisitos generales

El Art. 1 de la Resolución N° 1.178 (1984) establece que (para los efectos de la misma) "es plaguicida de uso agrícola cada formulación

comercial de los insecticidas, acaricidas, nematocidas, molusquicidas, rodenticidas, avicidas, fungicidas, bactericidas, herbicidas, defoliantes, desecantes, fitorreguladores, acondicionantes, atrayentes, feromonas, repelentes, y otros que el Servicio Agrícola y Ganadero determina mediante resolución exenta, que se emplee con fines agrícolas". Se trata de una definición mucho más detallada y específica de la que -en su Art. 3.k- preveía el Decreto-Ley N 3.556 (1980) para "plaguicida"; "compuesto químico, orgánico o inorgánico, o sustancia natural, que se utilice para combatir malezas o enfermedades o plagas potencialmente capaces de causar perjuicios en organismos u objetos".

El citado Decreto-Ley incluía también, entre otras, la definición de "plaga": "cualquier organismo vivo o de naturaleza especial que, por su nivel de ocurrencia y dispersión, constituya un grave riesgo para el estado fitosanitario de las plantas o sus productos".

Autorización, homologación y registro

El Art. 2 de la Resolución N° 1.178 establece el principio general de que "cualquier persona natural o jurídica podrá importar, fabricar, formular comercializar o usar un plaguicida de uso agrícola si éste está inscrito en el Registro de Plaguicidas Agrícolas que llevará la División de Protección Agrícola" 174/.

La inscripción de un plaguicida de uso agrícola formulado con un ingrediente activo que haya sido ensayado o usado en el país tendrá una duración de cinco años, y podrá ser renovado por períodos iguales si ello se solicita con un plazo mínimo de treinta días antes de su vencimiento. Si la renovación no se solicita en dicho plazo, la inscripción caducará y el producto no podrá comercializarse si no se lo inscribe como por primera vez 175/.

En el caso de que el plaguicida contenga un ingrediente activo que no haya sido ensayado o usado en el país, pero del cual se presenten para su inscripción antecedentes de uso provenientes de organismos extranjeros oficiales, se inscribirá en forma provisoria hasta que su titular

demuestre, mediante experiencias efectuadas o supervisadas por estaciones experimentales públicas o privadas nacionales reconocidas, su eficacia para los fines recomendados. Un plaguicida inscrito en forma provisional podrá comercializarse, pero su etiqueta deberá indicar claramente su calidad de inscrito provisionalmente. Esta inscripción tendrá una duración máxima de tres años al término de la cual, o antes si así lo desea, su titular deberá inscribir definitivamente el producto para los fines cuya eficacia haya sido demostrada o renovar sólo por una vez su inscripción provisional 176/.

Por el contrario, cuando se trate de un plaguicida de uso agrícola cuyo ingrediente activo no haya sido ensayado o usado en el país y del cual no existan antecedentes extranjeros oficiales de uso, se inscribirá como plaguicida experimental. Esta inscripción tendrá una duración de un año y podrá renovarse por períodos iguales si ello se solicita dentro de un mes antes de su vencimiento. Un plaguicida para uso experimental deberá usarse sólo en experimentación hasta que los resultados de su uso experimental permitan su inscripción definitiva 177/.

El Art. 15 de la Resolución N° 1.178 prevé, para evaluar la información proporcionada para la inscripción de un plaguicida elaborado con un ingrediente activo a base del cual no existan otros productos inscritos en forma definitiva en el Registro de Plaguicidas Agrícolas, la creación, en el seno del Servicio Agrícola y Ganadero, de un Comité de Registro de Plaguicidas Agrícolas, en el cual podrán participar, cuando se estime necesario, especialistas de los Ministerios de Agricultura y de Salud, de Universidades o Institutos de Investigación públicos o privados. El citado Comité podrá invitar a participar en sus deliberaciones al Asesor Técnico de la firma cuyo pedido de inscripción se considere, que se limitará a suministrar la información adicional o aclaratoria que se le solicite con relación al plaguicida en cuestión. El informe de este Comité será previo al otorgamiento del certificado de inscripción del plaguicida 178/.

Cabe destacar que a cada plaguicida de uso agrícola que se inscriba en el Registro de Plaguicidas Agrícolas se le asignará un número, que deberá incluirse en su etiqueta. El titular recibirá el certificado que acredite la inscripción y un ejemplar de la solicitud con los antecedentes que presentó para la inscripción, así como para las modificaciones o inclusiones si las

hubiere solicitado, timbradas por la División de Protección Agrícola. Dicha documentación deberá conservarse para los fines de control que fueren necesarios 179/.

La inscripción de un plaguicida en el Registro de Plaguicidas Agrícolas no liberará al titular de la misma de las responsabilidades que con respecto al producto inscrito le imponga la legislación vigente. Tampoco podrá usarse la citada inscripción como garantía de eficacia del producto inscrito, ni podrán hacerse a la División de Protección Agrícola ni al Servicio Agrícola Ganadero partícipes de la responsabilidad que con respecto al mismo le corresponda al titular de la inscripción 180/.

Es importante destacar, finalmente, que el Art. 6 de la Resolución N° 1.178 dispone que un plaguicida de uso agrícola que se fabrique o formule sólo para exportación no estará obligado a inscribirse en el Registro en cuestión.

Etiquetado

El Art. 32 del Decreto-Ley N° 3.557 dispone expresamente que los plaguicidas deben distribuirse en envases cerrados con etiquetas en las que se indique, en forma indeleble, la composición del producto, las instrucciones para su uso y las precauciones que deban adoptarse, y el nombre del fabricante o importador.

La Resolución N° 1.179 desarrolla dicha disposición estableciendo que las etiquetas de los plaguicidas de uso agrícola deben estar escritas en "idioma español" y contener los siguientes datos 181/:

1. "Identificación"
 - 1.1 Logotipo de la firma, si se desea incluirlo, de un tamaño no superior al 4 por ciento del área de la etiqueta.
 - 1.2 Nombre comercial de producto.

- 1.3 Clase ("Insecticida", "Fungicida", etc.) y formulación ("Polvo Mojable", "Líquido Emulsible", etc.).
- 1.4 Nombre ISO de cada ingrediente activo y proporción en que se encuentra, en p/p ó p/v según corresponda, nombre químico de cada uno indicado entre paréntesis o señalado mediante un asterisco debajo de la declaración de ingredientes y proporción de ingredientes inertes.
- 1.5 Emblemas de peligro y palabras de prevención de acuerdo con la clasificación toxicológica del plaguicida:
 - 1.5.1 plaguicidas extremadamente tóxicos, calavera y tibias cruzadas en color negro, y palabras "PELIGRO VENENO";
 - 1.5.2 plaguicidas altamente tóxicos, calavera y tibias cruzadas en color negro, y palabras "CUIDADO-VENENO";
 - 1.5.3 plaguicidas moderadamente tóxicos, la palabra "CUIDADO"; y
 - 1.5.4 plaguicidas ligeramente tóxicos, la palabra "PRECAUCION".
- 1.6 Reseña breve de usos principales del producto.
- 1.7 Contenido neto del envase.
- 1.8 Destacadas, las frases "Antes de usarlo lea toda la etiqueta" y "Destruya el envase una vez vacío".
- 1.9 Número de inscripción según frase "Inscrito en el Registro de Plaguicidas Agrícolas con el N°...".
- 1.10 Nombre y dirección del fabricante y del importador.
- 1.11 Identificación del lote de fabricación y fecha de vencimiento del producto.

2. "Precauciones"
 - 2.1 Grupo químico, especialmente en productos extremada y altamente tóxicos.
 - 2.2 Precauciones de uso para evitar daños a las personas que lo aplican o manipulan y a terceros, a animales domésticos, fauna, flora o medio ambiente.
 - 2.3 Síntomas de envenenamiento, primeros auxilios, antídotoe y tratamiento médico.
 - 2.4 Destacadas, las frases "No almacenarlo junto con alimentos", "Manténgase fuera del alcance de niños y personas no responsables", "En caso de envenenamiento 11ámese a un médico".
 - 2.5 Precauciones de almacenado.
 - 2.6 Tiempo que debe transcurrir entre la aplicación y el reingreso al área tratada.
3. "Instrucciones de uso"
 - 3.1 Nombre común de la plaga o enfermedad que puede controlarse, o efecto que se puede obtener.
 - 3.2 Epoca en que debe hacerse la aplicación.
 - 3.3 Número de aplrcaciones y espaciamiento entre ellas, si corresponde.
 - 3.4 Dosis en sistema métrico decimal y referida a la formulación comercial.
 - 3.5 Tiempo que debe mediar entre la aplicación y la cosecha, uso o consumo (período de carencia), la siembra o plantación, y la siembra o plantación del cultivo siguiente, según corresponda.

3.6 Método adecuado de preparar las dispersiones o diluciones.

3.7 Incompatibilidades y fitotoxicidad.

El Art. 2 de la Resolución N° 1.179 prevé que se divida la superficie de la etiqueta en tres sectores verticales similares, en los que se distribuirá la información que acabamos de indicar de la siguiente forma 182/:

- i) Sector izquierdo, precauciones.
- ii) Sector central, identificación.
- iii) Sector derecho, instrucciones de uso.

Las etiquetas serán de fondo blanco con letras negras y en ellas no aparecerá ningún otro color excepto los del logotipo de la firma y los de la franja correspondiente a la categoría toxicológica 183/, a la que nos referiremos a continuación.

La categoría toxicológica 184/ se expresará en la etiqueta mediante una franja de color que abarcará todo el borde inferior de la misma, cuyo ancho será equivalente al 15 por ciento de la altura de la etiqueta, e irá coloreada de acuerdo con la siguiente pauta, según la clasificación toxicológica del plaguicida 185/:

- (a) Categoría I 186/, extremadamente tóxico, color rojo (tonalidad Pantone rojo 199-C).
- (b) Categoría II 187/, altamente tóxico, color amarillo (tonalidad Pantone Yellow-C).
- (c) Categoría III 188/, moderadamente tóxico, color azul (tonalidad Pantone 293-C).
- (d) Categoría IV 189/, ligeramente tóxico, color verde (tonalidad Pantone 347-C).

Es importante destacar finalmente que -a fin de facilitar el que los agricultores puedan actuar de modo que los productos vegetales que destinen a la exportación no superen las tolerancias que establecen los países exportadores- la Resolución N° 938 190/ establece "que las etiquetas de los plaguicidas deberán indicar los países o áreas económicas, que son mercados de exportación de productos vegetales chilenos, en que está permitido el uso o que tengan tolerancias establecidas del plaguicida para las especies agrícolas en las cuales se recomienda su utilización". Deberán indicarse además, cuando existan, las tolerancias de residuos que para estos casos establecen dichos países o áreas económicas.

La información a la que se refiere la Resolución N° 938 podrá incorporarse a la etiqueta en el sector correspondiente a las instrucciones de uso, ir en una etiqueta complementaria adherida al envase en la proximidad de la etiqueta, o en una separata agregada a la unidad de comercialización.

La trascendencia jurídica de la información contenida en el etiquetado viene confirmada por el Art. 34 del Decreto-Ley N° 3.557 que establece una obligación específica para los adquirentes o usuarios de plaguicidas: la de "emplearlos de acuerdo con las normas técnicas señaladas en la etiqueta, adoptando las medidas de seguridad en ella indicadas y respetando los plazos que deben transcurrir entre la última aplicación y la cosecha". Sólo mediante autorización expresa del Servicio Agrícola y Ganadero del Ministerio de Agricultura podrá dárseles un uso distinto.

ECUADOR

TEXTOS LEGISLATIVOS

- Decreto N. 374, por el que se expide la Ley de Prevención y Control de la Contaminación Ambiental 191/. - 21 de mayo de 1976. - Registro Oficial N° 97, 31 de mayo de 1976, pág. 6.
- Decreto N° 2331 por el que se establece el Reglamento para la Fabricación, Formulación, Importación, Comercialización y Empleo de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola. - 21 de diciembre de 1983. - R.O. N° 649, 28 de diciembre de 1983, pág. 1 192/.

Aambito y reequisitos generaales

El Art. 2 del Decreto N° 2331 define "plaguicidas" como "toda sustancia química, inorgánica, orgánica o biológica, que se utilice sola, combinada o mezclada, para prevenir, combatir o destruir, repeler o mitigar; insectos, hongos, bacterias, nemátodos, ácaros, moluscos, roedores, malas hierbas o cualquier otra forma de vida que cause perjuicios directos o indirectos a los cultivos agrícolas, productos vegetales y plantas en general," mientras que el Art. 3 dispone que se considerarán "productos afines ... toda sustancia o mezcla de sustancias que se añaden a un plaguicida para incrementar sus características tóxicas o biológicas, facilitar su dispersión, difusión, fijación sobre las superficies aplicadas, proporcionando estabilización de las soluciones y, en general, todos lo que contribuyen a mejorar la efectividad de los plaguicidas aplicados. Además, cualquier sustancia o mezcla de sustancias que se las use como defoliantes, desecantes o reguladores del crecimiento" 193/.

Autorización, homologación y registro

El Art. 18 del Decreto N° 2331 establece el principio general de que "toda persona natural o jurídica que quiera importar, fabricar o comercializar pesticidas de uso agrícola 194/ deberá previamente registrarlos en el Programa Nacional de Sanidad Vegetal" 195/.

Para conseguir el citado registro los interesados deberán presentar la oportuna solicitud por cuadruplicado con los datos previstos en el Art. 19 del citado Decreto (incluyendo información clara y detallada sobre los fines a que se debe destinar el producto, en especial: instrucciones para su empleo; dosis, época y frecuencias de aplicación; y tiempo límite para la última aplicación antes de la cosecha), adjuntando la documentación que señala el Art. 20, de entre la que destacaremos: "seis muestras de las etiquetas usadas en las diferentes presentaciones del producto o los formatos a imprimirse ..." 196/.

Envasado

Se dispone expresamente en el Art. 41 del Decreto N° 2331 que los plaguicidas o productos afines de uso agrícola para su venta al público "deberán expendirse únicamente en envases originales de fábrica o en los provenientes de reenvases hechos localmente por los importadores 197/, fabricantes 198/, formuladores 199/ o distribuidores autorizados ...".

Etiquetado

Los requisitos generales del etiquetado previstos en los incisos (a), (b), (c) y (d) del Art. 41 del Decreto N° 2331 pueden resumirse del siguiente modo:

- los textos y leyendas de las etiquetas estarán redactados en castellano;
- las reproducciones gráficas o diseños necesarios del producto deberán

aparecer claramente visibles y fácilmente legibles por una persona de vista normal;

- la tinta, el papel y el pegamento empleados en la elaboración y fijación de las etiquetas, serán de una calidad tal que resistan la acción de los agentes atmosféricos y las manipulaciones bajo condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte;
- las etiquetas se imprimirán en fondo blanco con letras negras y en ellas no aparecerá ningún otro color excepto los que identifiquen los logotipos registrados 200/ y las categorías de la clasificación toxicológica;
- el tamaño de las etiquetas deberá estar en relación con el tamaño y forma de los envases, de acuerdo a las siguientes proporciones 201/:
 - i) en envases cuya capacidad sea de hasta 4 lt. ó 5 kg. la etiqueta deberá abarcar el 100 por cien de la superficie lateral del envase (si toda la información requerida no cupiera en la etiqueta, será obligatoria la entrega de una hoja anexa que incluya todos los datos exigidos);
 - ii) en el caso de envases de igual capacidad pero de forma no cilíndrica, la etiqueta deberá abarcar el 100 por cien de las caras laterales de mayor tamaño;
 - iii) en envases mayores de 4 lt. ó 5 kg, hasta 19 lt. ó 25 kg. las etiquetas deberán abarcar por lo menos el 25 por ciento de la superficie escogida 202/; y
 - iv) en envases de capacidad superior a 19 lt. ó 25 kg. las etiquetas deberán tener un tamaño que sea como mínimo igual al de los envases de 19 lt. ó 25 kg.

Por lo que se refiere a la información que deben contener las etiquetas, el Art. 41 e del Decreto N° 2331 dispone que se insertará en tres

cuerpos o secciones y será la siguiente, para las cuatro clases o categorías toxicológicas 203:

1. SECCION IZQUIERDA

"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
- (b) Equipo de seguridad de uso y aplicación del producto.

Primeros Auxilios

Medidas a tomar en caso de envenenamiento por vía oral, dermal e inhalación.

Antídotos y Tratamiento Médico

"En caso de intoxicación, lleve al paciente al médico y déle una copia de esta etiqueta".

Medidas para la Protección del Medio Ambiente; Almacenamiento y Manejo del Producto

Aviso de Garantía

Aviso al Comprador

2. SECCION CENTRAL:

Logotipo de la Compañía (Fabricante)

Nombre/Marca Registrada del Producto

Clase de Pesticida

Tipo de formulación

Ingrediente Activo

(Nombre Químico y Común).....%

Ingredientes inertes.....%

Gramos ingrediente activo/kg.

Gramos ingrediente activo/lit.

"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 éste envase después de usar el producto".

CONTENIDO NETO:

Nombre y dirección del fabricante formulador

Identidad del Lote

Fecha de Fabricación

Fecha de Vencimiento

3. SECCION DERECHA:

Preparación de Mezclas Instrucciones de Uso

CULTIVO; Nombre Común y Científico: PLAGA: Nombre Común y Científico: DOSIS:
Sistema Internacional de Unidades: FRECUENCIA DE APLICACION: Cuando se aplica;
INTERVALO ULTIMA APLICACION Y COSTO.

Compatibilidad y Fitotoxicidad

N° de Registro

Ministerio de Salud Pública

Ministerio de Agricultura y Ganadería

Distribuidor

Dirección

Por lo que se refiere a las categorías toxicológicas 204/ el Art. 41.f prevé que éstas se identificarán en las etiquetas de la siguiente manera: color rojo para los productos "Extremadamente Tóxicos"; color amarillo para los "Altamente Tóxicos", color azul para los "Moderadamente Tóxicos" y el color verde para los "Ligeramente Tóxicos". La identificación del color 205/ 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.

El nombre de la correspondiente clase o categoría (Extremadamente, Altamente Tóxico, etc.), irá sobre la línea que marque el límite de la banda de color distintiva de la categoría.

Será preciso igualmente tener en cuenta:

- en la clase "Extremadamente Tóxica", dentro de la banda de color rojo, se insertará el símbolo de la calavera y las tibias cruzadas en color negro y en un tamaño que ocupe el ancho de la misma, con las palabras distintivas PELIGRO-VENENO;
- en la clase "Altamente Tóxica", dentro de la banda de color amarillo, se insertará también la calavera y las tibias cruzadas con las palabras distintivas CUIDADO-VENENO;
- en la clase "Moderadamente Tóxica", dentro de la banda de color azul, no se incluirá el símbolo de la calavera, pero sí la palabra distintiva CUIDADO;
- en la clase "Ligeramente Tóxica", dentro de la banda de color verde, tampoco se incluirá la calavera, pero sí la palabra distintiva PRECAUCION.

Ninguna etiqueta, folleto o anuncio de propaganda relacionados con plaguicidas o productos afines contendrá términos que indiquen ser recomendados por cualquier dependencia del Ministerio de Agricultura y

Ganadería, estando prohibido hacer aseveraciones que induzcan a creer en la eficacia de un determinado producto para el control de una plaga contra la cual no haya sido adecuadamente ensayado y registrado 206/.

Señalaremos, finalmente, que el Art. 49 del tantas veces citado Decreto N° 2331 establece expresamente que "para utilizar pesticidas deberán seguirse las instrucciones contenidas en las etiquetas" o las impartidas, bajo su responsabilidad, por algún profesional ingeniero agrónomo, evitando contaminar fuentes o depósitos de agua o causar daños a cultivos aledaños o animales domésticos pertenecientes a terceras personas.

ESPAÑA

TEXTOS LEGISLATIVOS

- Real Decreto 3349/1983, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas. - 30 de noviembre de 1983. - Boletín Oficial del Estado N°20, 24 de enero de 1984, pág. 1850 207/.

Ambito y requisitos generales

El Art. 1.1 de la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas señala que la misma "tiene por objeto definir lo que se entiende por plaguicidas y establecer las normas de su fabricación, almacenamiento, comercialización y utilización y, en general, la ordenación técnico-sanitaria de dichos productos, tanto de producción nacional como importados, en cuanto concierne a la salud pública, así como establecer las bases para la fijación de los límites máximos de residuos admitidos en o sobre productos destinados a la alimentación". En virtud del Art. 1.4 se excluyen del ámbito de aplicación de la citada Reglamentación:

- (a) las preparaciones medicinales, narcóticas y radlactivas;
- (b) el transporte de plaguicidas;
- (c) los plaguicidas en tránsito por España, bajo control aduanero, que no sufran procesos de transformación o modificación; y

- (d) las experiencias de campo para la investigación y ensayo de plaguicidas, previas al registro, que deberán ser autorizadas por los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo.

En el Art. 2° de la Reglamentación en cuestión se incluyen diversas definiciones, de entre las cuales destacaremos:

- "Plaguicida": las sustancias o Ingredientes activos, así como las formulaciones o preparados que contengan uno o varios de ellos, destinados a cualquiera de los fines siguientes:
 - (a) combatir los agentes nocivos para los vegetales y productos vegetales o prevenir su acción;
 - (b) favorecer o regular la producción vegetal, con excepción de los nutrientes y los destinados a la enmienda de suelos;
 - (c) conservar los productos vegetales, incluida la protección de las maderas;
 - (d) destruir los vegetales indeseables;
 - (e) destruir parte de los vegetales o prevenir un crecimiento indeseable de los mismos;
 - (f) hacer inofensivos, destruir o prevenir la acción de otros organismos nocivos o indeseables distintos de los que atacan a los vegetales.
- "Residuos de plaguicidas": los restos de ellos y de los eventuales productos tóxicos de su metabolización o degradación que se presenten en o sobre los alimentos destinados al hombre o al ganado.
- "Plazo de seguridad": período de tiempo que debe transcurrir desde la aplicación de un plaguicida a vegetales, animales o sus productos

hasta la recolección o aprovechamiento de los mismos o, en su caso, hasta la entrada en las áreas o recintos tratados.

Se distingue también entre "plaguicidas de uso fitosanitario" (o "productos fitosanitarios") [Art. 2.9], "plaguicidas de uso ganadero" [Art. 2.10], "plaguicidas para uso en la industria alimentaria" [Art. 2.11], "plaguicidas para uso ambiental" [Art. 2.12], "plaguicidas para uso en higiene personal" [Art. 2.13] y "plaguicidas para uso doméstico" [Art. 2.14].

El Art. 3º de la Reglamentación se refiere a la clasificación de los plaguicidas de la siguiente forma:

- en cuanto a su grado de toxicidad 208:
 - (a) de baja peligrosidad;
 - (b) nocivos;
 - (c) tóxicos; o
 - (d) muy tóxicos;
- en cuanto a otros efectos:
 - (a) corrosivos;
 - (b) irritantes;
 - (c) fácilmente inflamables; o
 - (d) explosivos.

Autorización, homologación y registro

Los plaguicidas que hayan de utilizarse en el ámbito territorial del Estado español solo podrán fabricarse y/o comercializarse si están inscritos

en alguno de los siguientes Registros:

- (a) los productos fitosanitarios, en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario del Servicio de Defensa contra Plagas e Inspección Fitopatológica;
- (b) los plaguicidas de uso ganadero, en el Registro de Productos Zoosanitarios de la Dirección General de la Producción Agraria;
- (c) los plaguicidas para uso en la industria alimentaria, en el Registro General Sanitario de Alimentos de la Dirección General de Salud Pública;
- (d) los plaguicidas de uso ambiental, y de uso en higiene personal, en el Registro de Autorizaciones y Registros Especiales de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

Para la inscripción de los plaguicidas en los Registros respectivos, sus aspectos de peligrosidad para las personas deberán ser homologados por la Dirección General de Salud Pública, la cual, a petición del Organismo responsable del Registro Oficial correspondiente, determinará:

- (a) la clasificación toxicológica del plaguicida;
- (b) si el plaguicida es corrosivo, irritante, fácilmente inflamable o explosivo (según lo previsto en el Art. 3.1.2 de la Reglarentación);
- (c) los símbolos de peligro, menciones de riesgos particulares y consejos de prudencia para su utilización (Art. 9.2); y
- (d) si puede o no ser autorizado como plaguicida para uso doméstico, determinando en caso afirmativo la capacidad máxima de sus envases.

Según lo previsto en el Art. 5º, "para que una formulación pueda ser registrada..., sus ingredientes activos habrán de estar homologados y autorizados a tal fin, estableciéndose en dicha homologación las condiciones

de pureza, determinación analítica y demás especificaciones que correspondan así como su clasificación toxicológica y, en su caso, los límites máximos de residuos...".

Para la autorización o denegación de un ingrediente activo, se considerarán los resultados de los estudios toxicológicos de corta y larga duración, de mutagénesis, carcinogénesis, teratogénesis y sensibilización alérgica, así como cualquier otro que pueda demostrar un efecto nocivo, directo o indirecto, sobre la salud humana.

Envasado

Los plaguicidas deberán comercializarse adecuadamente envasados y, en su caso, embalados de acuerdo con la reglamentación vigente en materia de transporte de mercancías peligrosas.

Los envases de los plaguicidas deberán cumplir las siguientes condiciones:

- (a) deberán estar concebidos y realizados de forma que impidan cualquier escape de su contenido;
- (b) los materiales de los que estén constituidos los envases y sus cierres no deberán ser atacados por el contenido ni ser susceptibles de formar con él combinaciones nocivas o peligrosas;
- (c) los envases y sus cierres deberán ser suficientemente resistentes en todas sus partes, de forma que no produzcan ablandamientos y que respondan adecuadamente a las exigencias de su normal conservación. Sólo podrán ser de vidrio para aquellos plaguicidas en cuyo proceso de homologación así se acepte expresamente;
- (d) deberán estar provistos de un precinto de garantía, de forma que sea irremediamente destruido al ser abierto por primera vez, y de un sistema de cierre concebido para que pueda volver a cerrarse varias veces sin pérdida de su contenido; y

- (e) los envases de plaguicidas para uso doméstico dispuestos para su comercialización, estarán provistos de cierres de seguridad para los niños.

El Art. 10.3.8 establece expresamente que "los envases vacíos que hayan

- contenido plaguicidas clasificados en las categorías de nocivos, tóxicos y muy tóxicos, deberán ser destruidos y enterrados o, en su caso, devueltos al fabricante".

Etiquetado

El Art. 9 de la Reglamentación se dedica en su totalidad al etiquetado de los envases y a la rotulación de los embalajes de las formulaciones, exigiendo la especificación de determinadas indicaciones, redactadas necesariamente en la lengua oficial del Estado español.

Se distingue entre:

- (a) los productos contenidos en grandes envases, no destinados directamente al usuario, en cuyo caso se atenderá a lo exigido en la reglamentación vigente en materia de transportes de mercancías peligrosas, debiendo incluir en todo caso 209/:
 - i) el nombre comercial;
 - ii) el contenido neto, expresado en unidades de medida legales;
 - iii) el número de inscripción en el Registro Oficial correspondiente;
 - iv) el nombre o la razón social o la denominación del titular de la inscripción en el Registro Oficial correspondiente y su domicilio;
 - v) la identificación del lote de fabricación, quedando a discreción del titular de la inscripción en el Registro Oficial la forma o clave de dicha identificación. Será obligatorio

tener a disposición de los servicios competentes de la Administración la documentación necesaria para la localización e identificación de cada lote de fabricación;

vi) los nombres de los ingredientes activos que forman parte de la formulación y sus contenidos respectivos, expresados:

- en tanto por ciento de la masa para los plaguicidas sólidos, aerosoles, líquidos volátiles (punto de ebullición máximo 50° C) y viscosos (límite inferior 1 Pa.s a 20° C);
- en tanto por ciento de la masa y en gramos por litro a 20° C para los demás plaguicidas líquidos;
- en tanto por ciento del volumen para los gases;

vii) el nombre de todas las sustancias muy tóxicas, tóxicas, nocivas y corrosivas contenidas en la formulación que no sean ingredientes activos, cuyas concentraciones sobrepasen el 0,2 por 100 para las sustancias muy tóxicas y tóxicas, el 5 por 100 para las sustancias nocivas y el 5 por 100 para las sustancias corrosivas.

y (b) los productos envasados en unidades dispuestas para su venta al usuario en cuyo etiquetado 210/ se debe incluir, además de las menciones que acabamos de indicar para los productos contenidos en grandes envases, lo siguiente:

i) los símbolos e indicaciones de peligro siguientes (cuya representación gráfica figura en un anexo de la Reglamentación) y que deberán estar impresos en negro sobre fondo amarillo-anaranjado:

- Explosivo: una bomba estallando.
- Fácilmente inflamable: una llama.

- Muy tóxico: una calavera sobre dos tibias cruzadas.
- Tóxico: una calavera sobre dos tibias cruzadas.
- Nocivo: una cruz de San Andrés.
- Corrosivo: la figura de un ácido en actividad.
- Irritante: una cruz de San Andrés.

No será necesario indicar el símbolo de irritante si se incluye el de corrosivo, el de tóxico o el de muy tóxico;

- ii) las menciones relativas a la naturaleza de los riesgos particulares que supone la utilización del plaguicida, que hayan sido determinadas (de entre las que figuran en el anexo 2 de la Reglamentación);
- iii) las menciones tipo de los consejos de prudencia para el empleo del plaguicida, que hayan sido determinadas (de entre las que se indican en el anexo 3 de la Reglamentación en cuestión);
- iv) el antídoto y las recomendaciones al médico para casos de intoxicación o accidente;
- v) modo de empleo, incluyendo el plazo de seguridad y demás instrucciones precisas para su correcta utilización;
- vi) fecha de caducidad;
- vii) en caso de existir doble envase, especificación del número y clase de unidades contenidas; y
- viii) para los plaguicidas clasificados toxicológicamente como muy tóxicos, tóxicos y nocivos, la indicación de que el envase no puede volver a ser utilizado, excepto en los envases

destinados específicamente a su reutilización, recarga o rellenado por el fabricante o el distribuidor, con las instrucciones precisas para su destrucción o devolución 211/.

De forma general el Art. 9.4 prevé que, cuando todas estas indicaciones figuren en una etiqueta, ésta deberá estar sólida y totalmente adherida sobre una o varias caras del envase que contenga directamente el plaguicida, de forma que las indicaciones puedan leerse horizontalmente cuando el envase esté situado en posición normal. La superficie o dimensiones mínimas de las etiquetas serán establecidas conjuntamente por los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, sin que sean inferiores a los formatos siguientes:

Capacidad del envase	Formato (en milímetros)
Inferior o igual a tres litros	52 x 74
Superior a tres litros e inferior o igual a 50 litros	74 x 105
Superior a 50 litros e inferior o igual a 500 litros	105 x 148
Superior a 500 litros	148 x 210

Cada símbolo deberá ocupar, al menos, una décima parte de la superficie de la etiqueta mínima a que se refiere el párrafo anterior, sin que sea inferior a un centímetro cuadrado.

El color y la presentación de la etiqueta o, en su caso, del envase, deberán ser tales que el símbolo de peligro y su fondo amarillo-anaranjado se distingan claramente.

Para aquellos casos en que, por imposibilidad evidente, no resulte posible incluir en el envase o en su etiqueta la información exigida, podrá suministrarse al usuario de otra forma adecuada; en tal caso será debidamente indicado en la etiqueta.

- Finalmente señalaremos que, en el Art. 9.3, se establece una prohibición genérica: "no podrán figurar en las etiquetas ni en los envases de los plaguicidas indicaciones tales como 'no tóxico', 'no peligroso', y análogas, así como cualquier otra que pueda inducir a error o confusión".

Por lo que se refiere a la regulación de los productos destinados a la exportación y de los importados el Art. 11 de la Reglamentación tantas veces citada dispone 212/:

- (a) "los plaguicidas destinados a la exportación que no cumplan las condiciones técnico-sanitarias exigidas por la presente Reglamentación deberán estar embalados y etiquetados de forma que se identifiquen como tales inequívocamente, con objeto de evitar su posible comercialización o utilización en el interior del territorio nacional;
- (b) los plaguicidas de fabricación extranjera, para comercializarse y utilizarse en territorio español, deberán cumplir la presente Reglamentación".

ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

TEXTOS LEGISLATIVOS

- Ley Federal relativa a los insecticidas, fungicidas y raticidas 213/. - 7 United States Code, Capítulo 6, Subcapítulo II, Art. 136.
- Reglamento de aplicación de la Ley Federal relativa a los insecticidas, fungicidas y raticidas, 7 Code of Federal Regulations 162.

Ambito y requisitos generales

En la Ley se define "plaguicida" como "(1) cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir, repeler o reducir los efectos de una plaga 214/, y (2) cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser utilizadas como regulador del crecimiento de las plantas, defoliante o desecante", excluyéndose los medicamentos para los animales y los piensos [7 USC 136 (u)]. Definición que se amplía oportunamente en 40 CFR 162.3 (ff) con ejemplos y otras definiciones correspondientes a determinadas clases de plaguicidas.

"Ingrediente activo" 215/ se define de la siguiente forma [7 USC 136 (a) y 40 CFR 162.3 (c)]:

- (1) el ingrediente que prevenga, destruya, o mitigue los efectos de una plaga en el caso de un plaguicida que no sea un regulador del crecimiento de las plantas, un defoliante ni un desecante;

- (2) el ingrediente que, fisiológica o bioquímicamente, acelere o retarde el ritmo de crecimiento o de maduración o, de cualquier otra forma, altere el desarrollo de las plantas o productos en cuestión, en el supuesto de reguladores del crecimiento de las plantas;
- (3) el ingrediente que provoque la caída de las hojas, en un defoliante; y
- (4) el ingrediente que acelere artificialmente el secado de los tejidos vegetales.

Autorización, homologación y registro

Se establece expresamente en 7 USC 136 a (a) el principio general de prohibición de la distribución, venta, oferta para la venta, posesión para la venta, envío, entrega para su envío o recepción y suministro u oferta para suministrar un plaguicida que no haya sido registrado por el Administrador de la "Environmental Protection Agency" (EPA).

Etiquetado

Se entiende por "etiqueta" el escrito, la impresión o el material gráfico que figure sobre, o haya sido adherido a, un plaguicida o instrumento 216/ o en cualquiera de sus envases o envoltorios 217/, y por "etiquetado" cualquier etiqueta y otros escritos, impresiones o material gráfico que 218/:

- (a) acompañe en todo caso al plaguicida o instrumento; o
- (b) al que se haga referencia en la etiqueta o en la documentación que acompañe el plaguicida o instrumento (excluyendo las publicaciones de la EPA y otros organismos oficiales).

En 7 USC 136(n) se define "lista de ingredientes" como la lista que contiene:

- (1) el nombre y porcentaje de cada ingrediente activo, y el porcentaje total de los ingredientes inertes que contiene el plaguicida; y

- (2) si el plaguicida contiene arsénico bajo cualquier forma, una mención de los porcentajes del total y del arsénico soluble en el agua, calculado en arsénico elemental.

En 40 CFR 162.10 se establece que, en las etiquetas de los plaguicidas, deben figurar de forma clara y destacada las siguientes informaciones:

- i) el nombre, marca o marca comercial con el que el producto se vende 219/;
- ii) el nombre y la dirección del productor, titular del registro o persona para la que el producto haya sido fabricado 220/;
- iii) el contenido neto 221/;
- iv) el número de registro del producto, precedido de la frase "EPA Registration No." o "EPA Reg. No." (El número en cuestión deberá estar impreso en caracteres de un tamaño y estilo similar a los de las otras menciones de la parte de etiqueta en la que aparezca 222/);
- v) el número de identificación del establecimiento de producción precedido de la frase "EPA Est.";
- vi) una lista de ingredientes, incluyendo el nombre y el porcentaje ponderal de cada ingrediente activo, el porcentaje total (también por peso) de todos los ingredientes inertes y, si el plaguicida contiene arsénico en cualquier forma, una indicación adecuada 223/;
- vii) indicaciones de peligro o advertencias de precaución, consistentes en "Danger" y, en su caso "Poison" para los productos de la categoría toxicológica I; "Warning" para los de la categoría II; y "Caution" para los de la categoría III, y IV. Además las etiquetas deberán ostentar la indicación "Keep out of reach of children" y otras menciones indicadas, en cada caso, en 40 CFR 162.10 (h)(2);

- viii) las instrucciones de empleo, expresadas clara y sencillamente, incluyendo, entre otras, las siguientes informaciones: donde o sobre que debe aplicarse el producto (por ejemplo plantas, animales, etc.); las plagas para las que se puede emplear en cada caso; las dosis en cada supuesto; el método de aplicación incluyendo instrucciones para su disolución, si ésta es precisa; la frecuencia y el escalonamiento de las aplicaciones para lograr resultados efectivos sin causar efectos adversos al medio ambiente; limitaciones específicas al reingreso en las zonas tratadas de acuerdo con lo previsto en 40 CFR 170; instrucciones para el almacenamiento; el intervalo de seguridad que se exija; etc.. (Se incluirá también la frase "It is a violation of Federal Law to use this product in a manner inconsistent with its labelling" 224/). En 7 USC 136 (ee) se señala que dicha expresión "significa emplear un plaguicida registrado de una forma no permitida en el etiquetado", pero no incluye aplicar el plaguicida en dosis, concentraciones o frecuencias menores a las que se indican, mezclar un plaguicida o plaguicidas con un fertilizante, siempre que tal mezcla no esté prohibida en el etiquetado, ni emplear cualquier método de aplicación no prohibido en el etiquetado; y
- ix) su clasificación de empleo ("General" o "Restricted") según lo previsto en 40 CFR 162.10 (j), y que deberá figurar inmediatamente después del encabezamiento correspondiente a las "Directions of Use", instrucciones de empleo a las que nos hemos referido en el apartado anterior.

En 7 USC 136 (c) (1) se dispone que un plaguicida se considerará "adulterated" (adulterado) si "su grado de pureza es inferior a la norma de calidad declarada en la etiqueta...", mientras que en 7 USC 136 (q) se prevé que se considerará "misbranded" (rotulado falsamente) si:

- (a) en su etiquetado se incluye cualquier mención, representación gráfica o dibujo, relacionado con el producto en cuestión o con sus ingredientes que sea, en alguno de sus aspectos falso o engañoso;

- (b) está contenido en un envase u otro recipiente o envoltorio que no sea conforme a las normas establecidas por el Administrador de la EPA según lo previsto en 7 USC 136 w(c) 93);
- (c) es una imitación de otro plaguicida o se ofrece para su venta con su nombre;
- (d) no figura en su etiqueta el número de registro asignado al establecimiento en el que fue producido según lo previsto en 7 USC 136 e;
- (e) no figura en un lugar destacado de la etiqueta (tan visiblemente, en relación a otras palabras, indicaciones, dibujos o material gráfico que se incluyan en la etiqueta, que sea posible leerlas y entenderlas por individuos comunes y en las condiciones habituales de compra y uso) alguna de las palabras, indicaciones o cualquier otra información obligatoria según la legislación vigente;
- (f) si en su etiquetado no figuran las instrucciones de empleo precisas para lograr el objetivo para el que el producto está destinado y que, además de cumplir lo previsto en 7 USC 136 a (d), son las adecuadas para proteger la salud y el medio ambiente;
- (g) la etiqueta no contiene la advertencia precautoria prevista, cumpliendo, además de cualquier otra exigencia establecida en 7 USC 136 a (d), el requisito de ser adecuada para proteger la salud y el medio ambiente; o
- (h) en el caso de un plaguicida que no ha sido registrado de acuerdo con lo previsto en 7 USC 136 a, por estar destinado a la exportación, no contiene -de forma legible y clara- la mención "Not Registered for Use in the United States of America".

Asímismo se considerará "misbranded" cualquier plaguicida: a) cuya etiqueta no contenga la lista de ingredientes; b) cuyo etiquetado no incluya

la indicación de la clasificación de empleo para la que está registrado; o c) si su etiqueta no contiene los datos que obligatoriamente deben figurar en la misma.

Por otro lado, cabe señalar aquí que, desarrollando el Artículo 2 (q) (1) (A), en 40 CFR 162.10 (a) (s) se prevé que un plaguicida será considerado "misbranded" si su etiquetado es falso o engañoso en alguno de sus aspectos, y se facilitan, entre otros, los siguientes ejemplos:

- i) una indicación falsa o engañosa referente a la composición del producto;
- ii) una alegación falsa o engañosa referente a la efectividad del producto;
- iii) una alegación falsa o engañosa sobre el valor del plaguicida para otros fines distintos;
- iv) cualquier comparación falsa o engañosa con otros plaguicidas;
- v) cualquier mención que implique directa o indirectamente que el plaguicida está recomendado por una agencia del Gobierno Federal;
- vi) el nombre de un plaguicida que contenga dos o más ingredientes activos principales, si dicho nombre sugiere uno o más de los citados ingredientes pero no todos (aunque los demás ingredientes en cuestión se mencionen en otra parte del etiquetado);
- vii) una alegación verdadera utilizada de tal modo que dé una impresión falsa o engañosa al adquirente;
- viii) indicaciones que contradigan alguna de las informaciones que obligatoriamente deban figurar en el etiquetado en cumplimiento de la legislación vigente;
- ix) alegaciones relativas a la seguridad del plaguicida o sus ingredientes, incluyendo menciones tales como "seguro", "no

venenoso", "no perjudicial" o "no tóxico para seres humanos y animales domésticos", tanto si se adjunta, o no, la frase "cuando se emplee tal como se indica"; y

- x) otras alegaciones diversas tales como: "contiene ingredientes naturales", "entre los productos químicos conocidos menos tóxicos", o "apobada a efectos de contaminación".

Se establece expresamente en 40 CFR 162.10 (2) (i) que todas las palabras, menciones, representaciones gráficas y otras informaciones que deben figurar en el etiquetado, según lo previsto en la Ley o en el reglamento que la desarrolla, deben ser claramente legibles para una persona con una vista normal, y deben estar colocadas de forma tan visible (en comparación con otras palabras, menciones dibujos o material gráfico en el etiquetado) y expresadas en unos términos que hagan posible su lectura y comprensión por gente común en las condiciones habituales de compra y empleo.

Por lo que se refiere al idioma en 40 CFR 162.10 (3) se dispone que "todos los textos de obligatoria inclusión en la etiqueta o etiquetado deben figurar en lengua inglesa". Sin embargo se prevé que la EPA, en su caso, pueda exigir, o el solicitante del registro pueda sugerir, que se adjunten textos adicionales en otras lenguas cuando ello se considere necesario para proteger al público. Cuando sea preciso incluir los citados textos adicionales en otra lengua, éstos deberán cumplir idénticos requisitos a los exigidos para las menciones en lengua inglesa.

FRANCIA

TEXTOS LEGISLATIVOS

- Ley relativa a la organización del control de los productos antiparasitarios de uso agrícola. - 2 de noviembre de 1943. - Journal officiel de la République française de 4 de noviembre de 1943 225/.
- Decreto por el que se codifican diversos reglamentos administrativos y decretos del Consejo de Estado relativos a cuestiones farmacéuticas. -26 de noviembre de 1956 226/.
- Ley N° 1139 por la que se modifica la Ley de 2 de noviembre de 1943. -22 de diciembre de 1972.
- Decreto N° 682 para la aplicación de la Ley de 2 de noviembre de 1943. - 1 de agosto de 1974. - J.O. de 4 de agosto de 1974.
- Decreto N° 541 en aplicación del Art. 2 de la Ley de 12 de julio de 1977 relativa al control de los productos químicos y que se refiere a los productos antiparasitarios para fines agrícolas. - 3 de julio de 1979. - J.O. de 5 de julio de 1979, pág. 1.620.
- Orden relativa a la importación de productos antiparasitarios para fines agrícolas y productos asimilados. - 16 de agosto de 1979. - J.O. de 8 de septiembre de 1979.

Ambito y requisitos generales

En los primeros Artículos del Decreto de 11 de mayo de 1937, de la Ley de 2 de noviembre de 1943 y de la Orden de 16 de agosto de 1979 se delimitan respectivamente los ámbitos de aplicación correspondientes a dichas disposiciones.

El ámbito de aplicación en cuestión se centra en el concepto de producto antiparasitario que ha ido siendo perfeccionado en el curso del tiempo por las disposiciones legislativas citadas, y calificado según estuviere destinado a una utilización agrícola o a otro empleo diverso 227/.

Autorización, homologación y registro

El Art. 1 de la Ley de 2 de noviembre de 1943 (modificado por las Leyes N° 1139 de 22 de diciembre de 1972 y N° 595 de 13 de julio de 1979) establecía ya el principio general de la homologación obligatoria de los productos antiparasitarios, y en especial el Art. 9 de la misma prohibía cualquier publicidad referida a un producto parasitario no homologado 228/.

Señalemos específicamente que el Art. 7 de la citada Ley exige, entre otras cosas, que figure en la etiqueta de los productos antiparasitarios la fecha y el número de inscripción en el registro de homologación.

Etiquetado

La legislación francesa exige, para los productos antiparasitarios que no contengan sustancias venenosas las siguientes menciones obligatorias:

- denominación del producto (que puede consistir en su nombre químico o un nombre común aprobado por la AFNOR) 229/;
- nombre y dirección del fabricante 230/;

- contenido en elementos útiles 231/;
- naturaleza o indicación de como dichos elementos útiles se encuentran mezclados 232/;
- dosis y modo de empleo homologado 233/;
- N° de autorización de venta (esta expresión incluye tanto los productos objeto de una homologación como aquellos que cuentan con una autorización provisional para su venta) 234/;
- precauciones que debe adoptar el usuario 235/; y
- contraindicaciones que se hayan detectado en el curso de los ensayos y mencionados en el registro de homologación 236/.

Las etiquetas de los productos tóxicos 237/ deberán incluir todos estos datos obligatorios y, además, la mención del nombre de la sustancia tóxica en cuestión sobre fondo de color rojo anaranjado. En el caso de los productos peligrosos 238/ se destacará el nombre de la materia activa sobre fondo verde.

Están autorizada (Decreto de 11 de mayo de 1937 y Ley de 2 de noviembre de 1943) las siguientes menciones "facultativas":

- precio de venta;
- nombre y dirección del destinatario;
- nombre, razón social, marca de fábrica y dirección del fabricante y del vendedor;
- modo de empleo detallado del producto;
- precauciones que deban adoptarse para su conservación; y
- eventualmente, cualquier marca sindical de garantía.

Cabe añadir que en las Leyes de 4 de agosto de 1905 y de 2 de noviembre de 1943, y en el Decreto de 3 de julio de 1979, se prevén algunos requisitos especiales para los productos a base de cobre, así como que en el texto anexo al Decreto, de 26 de noviembre de 1956, relativo a restricciones al comercio para determinados objetos y sustancias se prevén algunos requisitos complementarios para determinados productos atendiendo a su toxicidad 239/.

Por lo que se refiere a los productos importados el Art. 3.a de la Orden de 16 de agosto de 1979 establece que deberán figurar en los envases o etiquetas de los mismos y, en lengua francesa, los siguientes datos:

- nombre comercial;
- nombre del poseedor de la marca;
- número de la autorización de venta o de importación;
- la composición en materias activas;
- las utilizaciones, dosis y modo de empleo;
- las precauciones que los usuarios deben adoptar, así como las contraindicaciones del caso.

Hemos de señalar asimismo que el Art. 2 de la Ley de 2 de noviembre de 1943 240/ prohíbe que, en la publicidad de los productos antiparasitarios, se mencionen usos o tipos de uso no indicados en la homologación del producto en cuestión. Por su parte el Art. 5 del Decreto N° 79 de 3 de julio de 1979, dispone que, en el caso de publicidad relativa a productos que contengan sustancias especialmente peligrosas para el hombre y el medio ambiente, debe figurar en la misma la mención de que contienen las sustancias en cuestión. Una circular del Director de la Calidad del Ministerio de Agricultura, de 2 de marzo de 1980, desarrolla e interpreta las citadas disposiciones 241/.

NUEVA ZELANDIA

TEXTOS LEGISLATIVOS

- Ley sobre los Plaguicidas de 1979 (Ley para la reforma de la reglamentación y control de la venta y empleo de plaguicidas así como para refundir y modificar la Ley de productos agroquímicos de 1969). -19 de octubre de 1979. - Acts 1979, N° 26.

Ambito y registros generales

En el Art. 2 de la Ley de 1979, se incluyen, entre otras, las definiciones de plaguicida y plaga. Los primeros se definen como "cualquier sustancia o mezcla de sustancias presentadas por el propietario (productor o importador, según el caso 242/) como conveniente para la erradicación o control de cualquier plaga, tanto si ello se consigue mediante la modificación de su comportamiento o desarrollo, o de otro modo; e incluye cualquier sustancia o mezcla de sustancias presentadas por el propietario (productor o importador) como regulador del crecimiento de las plantas, defoliante o desecante, así como cualquier sustancia que se declare plaguicida a los efectos de la Ley en virtud de lo previsto en el Art. 7 de la misma ..." 243/.

Por su parte, la definición de "plaga" incluye:

- (a) cualquier mamífero, ave, reptil, anfibio, pez, insecto, artrópodo, molusco, nemátodo u otros gusanos, plantas u hongos indeseados que no sean un organismo viviente en el hombre o en el ganado; y

- (b) cualquier bacteria o virus, así como cualquier otro organismo que se considere como "plaga" en virtud de disposición adoptada en el ámbito de lo previsto en el Art. 6 de la Ley.

Autorización, registro y homologación

El Art. 21 de la Ley establece el principio general de que ningún plaguicida deberá ser comercializado sin haber sido previamente registrado, salvo en el caso de que se cuente con una autorización a efectos de experimentación según lo previsto en el Art. 25 de la propia Ley.

Se enumeran en el Art. 22 de la misma los documentos, información y otros datos que deben acompañar cada solicitud de registro.

Cabe destacar que la Comisión de Plaguicidas, prevista por el Art. 12, y cuyas funciones y competencias se establecen en el Art. 13, cuenta entre estas últimas con la de evaluar y decidir sobre las solicitudes de registro de plaguicidas que acabamos de mencionar. Si la citada Comisión considera, por ejemplo, que una etiqueta, que acompaña una solicitud de registro, es engañosa, inexacta, inadecuada o, por cualquier otro motivo, no se ajusta a la Ley, podrá exigir al solicitante que la modifique [Art. 38(3)]. Únicamente cuando la Comisión en cuestión considere que la etiqueta está de acuerdo con la legislación vigente lo comunicará al interesado por escrito, según lo previsto en el Art. 38(4).

Envasado

En el primer párrafo del Art. 38 se dispone la obligatoriedad de comercializar los plaguicidas debidamente envasados, salvo en el caso de que la Comisión (citada en el epígrafe anterior) autorice expresamente su venta "a granel" por razones económicas e incluso de seguridad.

Esta excepción, a la que acabamos de hacer referencia, se prevé en el Art. 37 que, entre otras cosas, establece (inciso 4) que cada partida

vendida "a granel" deberá ir acompañada de una factura certificada por duplicado, firmada por el comprador, indicando que se ha concedido la oportuna autorización y mencionando todos los datos que deberían figurar en la etiqueta visada por la Comisión en el curso del registro del plaguicida en cuestión.

Etiquetado

Los siguientes datos o informaciones deberán figurar clara y distintamente en la etiqueta de los plaguicidas (Art. 38):

- (a) el nombre y la dirección del propietario (productor o importador, según el caso 244/) y el nombre o la marca comercial del plaguicida;
- (b) el número del registro del correspondiente certificado o, en su caso, el número de la licencia relativa al plaguicida;
- (c) aquellos datos relativos a la composición química del plaguicida que la Comisión, prevista en el Art. 12, exija;
- (d) las propiedades preventivas o terapéuticas del plaguicida que se alegue, e instrucciones sobre su uso;
- (e) las instrucciones obligatorias de uso o aplicación del plaguicida que la Comisión de plaguicidas ya citada establezca;
- (f) advertencias de precaución que el Director General de la Salud establezca a fin de salvaguardar la salud de las personas;
- (g) las advertencias de precaución que la Comisión de Plaguicidas establezca a fin de salvaguardar la salud del ganado y otros animales beneficiosos 245/;
- (h) las advertencias de precaución que establezca la mencionada Comisión a los efectos de evitar cualquier daño a las plantas o al medio ambiente en general;

- (i) cualquier otro dato que la Comisión de plaguicidas exija para cada caso en particular;
- (j) los símbolos y menciones previstos por la Ley sobre sustancias tóxicas de 1979 246/;
y
- (k) el peso neto o la cantidad neta de plaguicida contenida en el envase (en los términos aprobados por la Comisión de Plaguicidas) 247/.

Por lo que se refiere a la publicidad el Art. 40 de la Ley contiene diversas disposiciones restrictivas en particular relativas a la obligatoriedad de indicar la calidad de plaguicidas de uso restringido en toda publicidad que se refiera a dichos productos [inciso (2)], la prohibición de hacer publicidad de plaguicidas en curso de experimentación [inciso (3)], etc.

PAISES BAJOS

TEXTOS LEGISLATIVOS 248/

- Ley por la que se establece una nueva regulación por lo que se refiere a la comercialización y empleo de plaguicidas (Ley de los Plaguicidas). - 12 de julio de 1962. - Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden, Texto 288, 7 de agosto de 1962, pág. 727.
- Decreto por el que se establecen normas para la aplicación de los Artículos 13, 14 y 15 de la Ley de los plaguicidas de 1962 (Decreto sobre los plaguicidas). - 25 de julio de 1964. - Stbl. Texto 328, 25 de agosto de 1964, pág. 835. (Modificado sucesivamente mediante los Decretos de 20 de marzo de 1973, 13 de junio de 1975 y 7 de septiembre de 1983).
- Ley por la que se modifica la Ley de los Plaguicidas de 1962. - 5 de junio de 1975. - Stbl 1975, N° 381.
- Orden sobre la composición, clasificación, envasado y etiquetado de las plaguicidas. - 22 de febrero de 1980. - (Modificada por la Orden J 1806 de enero de 1982).
- Orden sobre la Autorización de Plaguicidas. - 28 de noviembre de 1980.

Ambito y requisitos generales

El Art. 1.1 de la Ley de los Plaguicidas define "plaguicida" -a los efectos de lo dispuesto en dicha disposición y en las que la desarrollen-

como cualquier sustancia o mezcla de sustancias, así como microorganismos o virus, destinados a ser utilizados para:

- (a) controlar o repeler animales que puedan causar daños a las plantas y a partes de las plantas;
- (b) prevenir o controlar las enfermedades de las plantas;
- (c) prevenir o controlar el crecimiento no deseado de plantas en lugares distintos a los mencionados en el Art. 1.2.b y destruir el follaje;
- (d) regular o estimular el crecimiento de plantas o partes de las plantas, excluyendo los fertilizantes según lo previsto en la Ley de los Fertilizantes de 1947;
- (e) prevenir el deterioro de los productos vegetales destinados a forraje para los animales;
- (f) controlar o repeler insectos y ácaros, que se encuentren en, o junto a, los animales, mediante aplicación externa, así como para controlar o repeler los moluscos que puedan ser huéspedes Intermediarios para organismos que provoquen enfermedades en los animales;
- (g) tratar edificios empleados para guardar animales, estercoleros y depósitos para abono orgánico líquido, medios de transporte para animales o equipo de ordeño, para controlar o repeler insectos, ácaros, virus o microorganismos o productos derivados a partir de éstos últimos.

El Art. 1.2 amplía esta definición señalando que también se considerarán "plaguicidas" las sustancias 249/ destinadas a:

- (a) controlar o repeler organismos animales o vegetales o virus que puedan perjudicar a productos vegetales (que no sean propiamente partes de una planta, a las que se refiere el Art. 1.1.a) o a

productos de origen animal determinados por el Ministro competente mediante la correspondiente Orden publicada en la Gaceta oficial;

- (b) controlar o repeler organismos vegetales o animales o virus en, o sobre:
 - i) edificios y otros locales, que no se usen para guardar animales o como vivero para plantas;
 - ii) servicios para el suministro de agua, y aguas usadas para tal fin, así como "campings";
 - iii) basureros;
 - iv) vehículos, naves y aeronaves, que no se usen para el transporte de animales,
 - v) materiales, aparatos y utensilios;
- (c) controlar o repeler animales que pueden causar o contagiar enfermedades al hombre, en tanto en cuanto al plaguicida en cuestión no le sea aplicable lo dispuesto en la Ley de los Medicamentos;
- (d) controlar o repeler animales [distintos a los mencionados en el apartado anterior (c)] para la prevención de todo perjuicio al hombre.

Autorización, homologación y registro

El Art. 2.1 de la Ley de los Plaguicidas establece el siguiente principio: "está prohibida la venta, almacenamiento o empleo de un plaguicida que no haya sido autorizado de acuerdo con lo previsto en esta Ley". Y, en este sentido, el Art. 3.1 de la citada Ley prevé que se autorizará un plaguicida únicamente cuando:

- (a) el contenido de sustancia o sustancias activas y de otros constituyentes, el color, forma, acabado, envase, así como las

especificaciones e información facilitada sobre o con el envase satisfagan los requisitos generales establecidos por el Ministro competente mediante la oportuna Orden, que será publicada en la Gaceta oficial;

- (b) basándose en análisis previos, pueda aceptarse con razonable certeza que el plaguicida es adecuado para el propósito para el que se destina y que, si es usado para dicho fin tal como se establece y recomienda, el plaguicida en cuestión (o sus derivados) no producirá efectos colaterales perjudiciales; y
- (c) en el caso de plaguicidas que se comercialicen para su uso sin modificaciones, el contenido de sustancia o sustancias activas no exceda de lo necesario para lograr el objetivo previsto.

Envasado

El Art. 2 del "Decreto sobre los plaguicidas" prohíbe la comercialización de plaguicidas no envasados, así como el almacenamiento o venta de plaguicidas en envases distintos a los que fueron comercializados por primera vez en los Países Bajos.

Los envases y los cierres que se empleen para los plaguicidas deberán cumplir los siguientes requisitos 250:

- (a) haber sido diseñados y realizados de modo que impidan todo escape de su contenido;
- (b) el material empleado en su composición no debe poder ser atacado por su contenido, ni ser susceptible de formar combinaciones perjudiciales con dicho contenido;
- (c) todos los elementos de los envases, así como sus cierres, deberán estar contruidos de modo que no se separen y soporten perfectamente una manipulación normal;

- (d) los envases con un mecanismo de cerrado destinados a ser usados más de una vez deberán estar concebidos de forma que puedan ser abiertos repetidamente por el usuario sin que se salga el resto del contenido.

Los envases deberán, además, estar precintados de modo que no puedan ser abiertos sin romper dicho precinto.

Etiquetado

En virtud de los Art. 7, 8 y 9 de la Orden de 22 de febrero de 1980, deberá figurar en el envase la siguiente información:

- (a) el nombre del plaguicida y la expresión "número de autorización", seguida del número de autorización y la letra mayúscula "N";
- (b) cuando se trate de plaguicidas autorizados previa la pertinente solicitud, el nombre y la dirección de la persona que por primera vez puso en circulación el producto en los Países Bajos, si no es la misma;
- (c) en el supuesto de plaguicidas autorizados por el Ministro competente por su propia iniciativa, el nombre y la dirección de la persona que puso en circulación por primera vez el producto en cuestión en los Países Bajos;
- (d) el nombre de la sustancia o sustancias activas y las correspondientes concentraciones expresadas:
 - i) en gramos por litro (a 20°C) para los líquidos;
 - ii) en porcentaje del volumen, para los gases;
 - iii) en porcentaje de la masa 251/ en todos los otros casos;
- (e) el nombre de las sustancias (que no sean sustancias activas) que

puedan considerarse muy tóxicas, tóxicas, peligrosas para la salud o corrosivas 252/;

- (f) la cantidad de plaguicida que el envase contiene, expresada en unidades de masa o volumen, salvo en el caso de plaguicidas en aerosol, en cuyo caso el contenido deberá indicarse en unidades de volumen;
- (g) las advertencias de seguridad y los riesgos específicos que suponga el empleo del plaguicida, tal como se haya previsto en la solicitud de autorización (y lo indicado en el Apéndice II de la propia Orden);
- (h) la identificación del lote u otra indicación mediante la cual puedan fácilmente localizarse, en los archivos del productor o importador, los datos relativos a la preparación u origen del plaguicida en cuestión;
- (i) los símbolos de peligro correspondientes (calavera sobre dos tibias cruzadas, cruz de Sa Andrés, figura de un ácido en actividad, llama, llama sobre un círculo o bomba estallando), de acuerdo con lo previsto en el Apéndice II de la Orden en cuestión;
- (j) las reglas e instrucciones para su empleo;
- (k) en el supuesto de que en la autorización del producto se le hubiera adjudicado una determinada caducidad, la expresión "para ser usado antes de", seguida de la fecha en la que venza dicha caducidad (calculada a partir de la fecha de la preparación);
- (l) la clasificación toxicológica de todos los componentes que sean peligrosos para los seres humanos o para los animales cuya conservación se desea.

Todos estos datos podrán estar impresos directamente en el envase (enmarcados por una orla o raya) o en una etiqueta adherida firmemente a éste. En cualquier caso dichos datos deberán ser claramente visibles y

fácilmente legibles cuando el envase esté colocado en su posición normal, incluso después que haya sido abierto (Art. 10 de la Orden de 22 de febrero de 1980).

El Art. 11.1 de dicha Orden 253/ establece la superficie o dimensiones mínimas de las etiquetas que son para contenidos:

- i) inferiores o iguales a tres litros, 52 mm X 74 mm;
- ii) superiores a tres litros e inferiores a 50 litros, 74 mm x 105 mm;
- iii) superiores a 50 litros e inferiores a 500 litros, 105 mm x 148 mm;
- iv) superiores a 500 litros, 148 mm x 210 mm.

En el caso en que el envase sea tan pequeño que no puedan razonablemente indicarse los datos establecidos, éstos podrán facilitarse en una etiqueta unida de forma segura al envase o en un prospecto adjunto, siempre que 254/:

- (a) por lo menos figure la siguiente información en el envase: nombre de la sustancia, número de autorización y del lote, el símbolo de peligro previsto y una nota advirtiendo al usuario de que debe consultar la etiqueta o folleto adjuntos; y
- (b) se incluyan todos los datos (salvo el número de identificación del lote) en la etiqueta o folleto adjuntos.

Si el envase consiste en un material en directo contacto con el plaguicida, protegido por un envoltorio que puede ser separado sin dañar el envase, los datos en cuestión deberán figurar tanto en el envase propiamente dicho como en la envoltura 255/.

Por lo que se refiere a la lengua a emplear en el etiquetado el Art. 12 de la Orden de 22 de febrero de 1980 establece que "todos los datos prescritos deberán figurar en neerlandés y deberán ser claramente legibles e indelebles".

Finalmente señalaremos que se prohíbe el empleo en el etiquetado de Cualquier indicación que pudiera crear una impresión inexacta o engañosa sobre la naturaleza, composición, posibles usos o inocuidad del plaguicida 256/. Además, el diseño y color de la etiqueta (tanto si está pegada, o adherida por cualquier otro sistema, al envase), del prospecto adjunto o del - propio envase deben permitir que los símbolos de peligro destaquen claramente.

ANEXO

Resolución 10/85 de la Conferencia de la FAO:

Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas

Resolución 10/85 de la Conferencia de la FAO

LA CONFERENCIA,

Reconociendo que el incremento de la producción alimentaria tiene gran prioridad en muchas partes del mundo y que este objetivo no puede alcanzarse si no se utilizan insumos agrícolas indispensables, como los plaguicidas,

Tomando nota de que en el estudio de la FAO titulado "Agricultura: Horizonte 2000" se prevé un aumento constante de la utilización mundial de plaguicidas,

Considerando probable que este aumento de la utilización de plaguicidas se produzca, aunque se realicen paralelamente los intensos esfuerzos necesarios para introducir sistemas de control biológico e integrado de las plagas,

Reconociendo que los plaguicidas pueden ser peligrosos para los seres humanos y el medio ambiente y que todos los interesados, incluidos los gobiernos, los fabricantes, los comerciantes y los usuarios, deben adoptar medidas inmediatas para eliminar, en la medida de lo posible y en el ámbito de su propia responsabilidad, riesgos innecesarios, no sólo en el país de origen sino también en los países a los que puedan exportarse los plaguicidas,

Consciente de que las exigencias de un uso inocuo y apropiado de los plaguicidas han dado lugar en algunos países desarrollados a la adopción de sistemas complejos de reglamentos y mecanismos de aplicación de éstos, pero que muchos otros países no tienen ni tales mecanismos ni la legislación, reglamentos o infraestructuras necesarias para controlar la importación, disponibilidad, venta o utilización de plaguicidas,

Convencida de que es preciso esforzarse aun más para conseguir que dichos países puedan controlar los plaguicidas más eficazmente y evaluar los riesgos que puedan derivarse de su utilización o uso indebido,

Reconociendo que un Código Internacional de Conducta, de carácter voluntario y basado en directrices técnicas acordadas internacionalmente, puede ofrecer un marco técnico para el control de plaguicidas, especialmente en los países que no tienen planes adecuados de registro y control de ellos,

Tomando nota de que dicho proyecto de Código fue examinado por el Comité de Agricultura en su octavo período de sesiones y refrendado por el Consejo en su 88° período de sesiones,

Habiendo tomado nota asimismo de las conclusiones y recomendaciones de dichos órganos,

1. Adopta un Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas, cuyo texto figura en el anexo a la presente resolución;
2. Recomienda que todos los Estados Miembros de la FAO promuevan la aplicación de este Código para una utilización más segura y eficaz de los plaguicidas y el aumento de la producción alimentaria;
3. Pide a los gobiernos que sigan de cerca el cumplimiento del Código, en colaboración con el Director General, quien deberá informar periódicamente al Comité de Agricultura;
4. Invita a otros organismos de las Naciones Unidas y a otras organizaciones internacionales a colaborar en este empeño en el ámbito de sus respectivas esferas de competencia. (Aprobada el 28 de noviembre de 1985).

NOTAS

- 1/ Véase Fitzwater, "31,972 Years of Pest Control", Harcourt-Brace-Jovanovich, Cleveland, 1972.
- 2/ Véase Segura Roda e Izard Granados, "Plaguicidas y Medio Ambiente: difícil equilibrio entre riesgo y beneficio", AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES, Buenos Aires, 1984, pág. 44.
- 3/ Véase FAO, "AGRICULTURA: Horizonte 2000", Roma, 1981, págs. 69 y 71.
- 4/ Hay que señalar que el empleo de herbicidas aumentará en una proporción significativamente más acusada que aquella en que lo harán los insecticidas o los fungicidas, así como que tal incremento se producirá con más rapidez en los países que cuenten con una agricultura desarrollada (Ibidem).
- 5/ Véase el documento "Directrices para el registro y el control de los plaguicidas", FAO, Roma, 1985, pág. 1.
- 6/ Véase, entre otros, el siguiente documento: "Informe de la segunda Consulta Intergubernamental sobre la armonización internacional de los requisitos para el registro de plaguicidas", FAO, Roma, 1982. Cabe recordar también que el Art. 3.1 del "Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas" de la FAO (al que nos referiremos más adelante en el apartado 1.2.1.1 de la Parte II) señala que "los gobiernos tienen la responsabilidad general de la distribución y utilización de plaguicidas en sus países, y deberían asumir facultades específicas para regularlas". El citado principio se concreta con más detalle en el Art. 6.1.1 del citado Código que prevé que "(los gobiernos deberían) tomar medidas inmediatas para introducir la legislación necesaria para la reglamentación, Incluido el registro de los plaguicidas, y adoptar disposiciones para su cumplimiento efectivo...".
- 7/ Defendida por los más dispares sectores de la doctrina y aplicada en comunidades y países con sistemas socio-económicos igualmente diversos.
- 8/ Véase el documento "Directrices para el registro y el control de los plaguicidas", FAO, Roma, marzo de 1985, pág. 3.
- 9/ "Soft law", según la terminología anglosajona (véase Calais-Auloy, "Implementing the Consumer-Supplier dialogue through Soft Law", JOURNAL OF CONSUMER POLICY, Vol. 7, N° 2, Edición especial, junio de 1984, pág. 111 y sigs.).
- 10/ Hemos de advertir al lector que el orden en que se indican los diversos objetivos, por otro lado ciertamente heterogéneos, no implica ninguna prelación o juicio de valor al respecto. Recordaremos también que otros autores han elaborado "listas" diversas de eventuales

objetivos, incluyendo algunos que no hemos señalado o excluyendo alguno de los que nosotros indicamos. Es especialmente interesante la opinión de Glasser que enumera como principales objetivos de una legislación referente a los plaguicidas: (1) proteger a las personas que puedan quedar expuestas a riesgos agudos durante su fabricación, formulación, envasado, transporte y almacenamiento; (2) asegurar un envasado correcto que habrá de llevar la clasificación correspondiente según su peligrosidad, y evitar la contaminación directa de alimentos humanos o de piensos para animales en cualquier punto desde la fabricación o formulación hasta su utilización en el campo; (3) proteger a la gente que pueda exponerse a riesgos al abrir los recipientes, al diluir un producto concentrado para obtener la dosis adecuada al tratamiento o al aplicar posteriormente el plaguicida; (4) alertar, cuando sea necesario, sobre contaminaciones no intencionadas de cultivos sin tratar, animales, suelos y aguas; (5) proteger al comprador frente a la venta de productos de baja calidad o de posibles equívocos en las etiquetas y en los anuncios de plaguicidas; (6) proteger a los consumidores de los alimentos o piensos para animales que hayan sido tratados, asegurando que el plaguicida se aplica correctamente y estableciendo intervalos de tiempo adecuados entre los tratamientos y la recolección y, cuando fuere necesario, indicándolo de modo expreso. Esta medida tiende a asegurar que los residuos de plaguicidas -en el caso de que hubiera algunos que permanecieran en los alimentos o en los piensos- se encuentran a niveles aceptables, de forma que no suponen ningún riesgo para el consumidor; y (7) asegurar que las consecuencias de los anteriores requisitos no dan lugar a restricciones que impidan el desarrollo de nuevos plaguicidas (véase "Pesticides and Human Welfare", Oxford University Press, Oxford, 1976, pág. 228 y sigs.).

- 11/ O "intervalo pre-cosecha". Se denomina de este modo la declaración del período que deberá transcurrir entre la última aplicación del producto y la cosecha de los productos vegetales, el pastoreo de las zonas tratadas, el sacrificio para uso alimentario de los animales tratados, la alimentación de animales domésticos con los productos tratados, la conservación, venta o utilización de productos como la leche, la miel o los huevos para consumo humano, o la siembra o plantación de los cultivos siguientes, etc.
- 12/ Véase Gérard, "Elementos de Derecho de la Alimentación", FAO, Roma, 1975, págs. 45 y 49.
- 13/ Véase el documento "Directrices para el registro y control de los plaguicidas, FAO, Roma, marzo de 1985, pág. 3.
- 14/ Véase Segura, "Control y Registro de Plaguicidas", AGRICULTURA, N° 640, pág. 883 (párrafo 2.2.5).
- 15/ Ibidem, párrafo 2.2.6.
- 16/ Tanto por lo que se refiere a los cursos al aire libre, como a los subterráneos.

- 17/ Véase el documento N° 103 del Council for Agricultural Science and Technology (CAST), "Agriculture and Groundwater Quality", Ames, Iowa, marzo de 1985, pág. 38 y sigs..
- 18/ Véase Cabanellas, "Contaminación de los productos alimenticios", RQNE, N° 69, noviembre de 1982, pág. 17 y sigs..
- 19/ Véase Moses y Henderson, "Orientaciones para el establecimiento de un eficaz sistema nacional de inspección de los alimentos", FAO/OMS, Roma, 1976, pág. 2.
- 20/ Que no sólo se facilitan la interpretación de las disposiciones legislativas y reglamentarias, sino que, a menudo, delimitan indirectamente el ámbito de aplicación. Por ejemplo, mediante la definición de "plaguicida" (excluyendo o incluyendo los que no son de uso agrícola, o extendiendo su aplicación a los defoliantes, reguladores del crecimiento, etc.).
- 21/ Con respecto a la legislación sobre plaguicidas de la que nos estamos ocupando.
- 22/ Véase Bombin, "Legislación fitosanitaria" (Estudio Legislativo N° 28), FAO, Roma, 1983, 171 págs.
- 23/ Véase el documento "Directrices para el etiquetado correcto de los plaguicidas", FAO, Roma, marzo de 1985, pág. 1.
- 24/ Véase el artículo citado en la nota 18.
- 25/ Véase Wasilewski, "Envenenamiento con plaguicidas en Asia: la epidemia silenciosa", EL CIID INFORMA, Ottawa, enero de 1987, pág. 18. En una reciente reunión de expertos organizada por la Organización Mundial de la Salud, se informó que podían estimarse en 1.100.000 los casos de intoxicación por plaguicidas que anualmente se producían en el mundo, 20.000 de las cuales eran mortales (véase Brader, "Problems of pesticide usage in the Tropics", ponencia presentada en la 2nd International Conference on Plant Protection in the Tropics, Kuala Lumpur, Malaysia, marzo de 1986, pág. 7).
- 26/ Véase la pág. 3 (párrafo 3.1) de dicha publicación.
- 27/ Véase el apartado 1.2.1.1 de la Parte II de este estudio.
- 28/ Uno de los problemas que el empleo de un folleto plantea es el de que éste no sea separado del plaguicida al que se refiere, por lo que algunas legislaciones -como veremos en la Parte II de este estudio-establecen la obligatoriedad de que, de una otra forma, vaya unido a la etiqueta propiamente dicha.
- 29/ Véase, en el documento "Directrices para el etiquetado correcto de los plaguicidas" (FAO, Roma, marzo de 1985), el epígrafe 7 -pág. 14 y sigs.- dedicado a la disposición de la información en la etiqueta.
- 30/ Véase, en la pág. 13 del documento citado en la nota anterior, un ejemplo de folleto de instrucciones.

- 31/ Por ejemplo: "HERBICIDA SMITHS". (La mayoría de los ejemplos citados en este epígrafe han sido tomados del documento "Directrices para el etiquetado correcto de los plaguicidas", FAO, Roma, marzo de 1985, 43 págs.).
- 32/ Cuando no exista un nombre recomendado por la ISO se empleará el aprobado por algún organismo o asociación local de normalización.
- 33/ En tales casos, la etiqueta deberá contener los símbolos normalizados para indicar la inflamabilidad así como frases que adviertan del peligro que corre el usuario.
- 34/ Por ejemplo: "PARA LA ELIMINACION POST-EMERGENCIA DE LAS MALAS HIERBAS LATIFOLIADAS ANUALES EN LOS CEREALES" (véase la nota 31). En el caso de que -en la etiqueta o en un folleto adjunto- se amplíe la información acerca de los usos recomendados del producto, ésta deberá ser clara y concreta, con nombres, términos o descripciones que indiquen exactamente al usuario a qué plagas, malas hierbas y enfermedades está destinado el producto.
- 35/ Por ejemplo: "No usar el producto en suelos arenosos" o "No aplicar el producto cuando está por llover".
- 36/ La fecha de caducidad se conoce también como "de vencimiento".
- 37/ Véase el Apéndice 2.2 del documento "Directrices para el etiquetado correcto de los plaguicidas", FAO, Roma, marzo de 1985, pág. 34 y sigs.
- 38/ Ibidem, Apéndice 2.1.
- 39/ Ibidem, Apéndice 1.3, pág. 33.
- 40/ Véase nota 31.
- 41/ Tales como cláusulas de indemnidad o una declaración de posesión de patente.
- 42/ Las autoridades competentes pueden optar por diversas soluciones jurídicas por lo que se refiere a estas menciones facultativas: prohibirlas totalmente, autorizar sólo las que hayan sido aprobadas en cada caso en la diligencia de registro del plaguicida (y de su etiqueta), establecer diversos principios generales (veracidad, claridad, no interferencia en la información obligatoria, etc.) en los que las indicaciones facultativas deben basarse, etc.
- 43/ En el caso de países bilingües, por ejemplo.
- 44/ Véase el documento "Directrices para el etiquetado correcto de los plaguicidas", FAO, Roma, marzo de 1985, párrafo 8.3 (pág. 19).
- 45/ Ibidem.
- 46/ La utilización de textos horizontales y verticales en la misma etiqueta origina confusión.

- 47/ Véase Kanouse y Hayes-Roth en "Cognitive Considerations in the Design of Product Warnings", en "Product Labeling and Health Risks", Cold Spring Harbor Laboratory, 1980, pág. 149.
- 48/ Y, a veces, en los países desarrollados, donde se emplea en tareas agrícolas mano de obra inmigrante, que desconoce la lengua del país, o con un alto nivel de analfabetismo.
- 49/ Los citados pictogramas se están ensayando sobre el terreno para determinar su comprensión, especialmente entre los agricultores con un bajo nivel de alfabetización (véase el documento COAG/87/3 Supp. 1, FAQ, Roma, noviembre de 1986, pág. 12).
- 50/ Como veremos en el apartado 1.2.1.1 de la Parte II el "Codigo Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas" de la FAO ofrece una definición muy amplia de "publicidad" [que incluye los aspectos que tratamos en este apartado 2.4.2 y el siguiente (2.5.2)].
- 51/ No nos referimos en este apartado a los mensajes publicitarios contenidos en la etiqueta o folletos adjuntos porque los mismos deben entenderse incluidos en el "etiquetado facultativo", del que nos hemos ocupado en el apartado 2.4.1.2. Reiteramos aquí, de todos modos, que su autorización debe considerarse restrictivamente por las razones mencionadas en dicho apartado y otros efectos negativos (exceso de datos, improcedencia de determinadas indicaciones, etc.).
- 52/ No nos referimos aquí a los medios que podrán utilizarse a tal fin, ni a otras características o modalidades de dichas campañas ya que les es aplicable lo dicho en los apartados 1.2 y 2.4.4 ya citados.
- 53/ En el ámbito internacional, la normalización [que podríamos definir como el establecimiento, mediante un instrumento jurídico, de ciertas exigencias precisas y comprobables (el conjunto de esas exigencias se denomina "norma")] puede tomar la forma de una "unificación" -que consiste en reemplazar por una regla única las reglas en vigor en diversos países- o de una "armonización" -que consiste en una ordenación de dichas reglas en la medida suficiente para la realización del fin perseguido (véase el documento FAO, Ref.: AGP: PRR/77/WP 10, octubre de 1977, párrafo 2).
- 54/ Según este método, la norma que representa el resultado de negociaciones y de un acuerdo entre diversos países, se inscribe en un tratado multilateral que se somete, después de su firma y previamente a su entrada en vigor, a la ratificación por un determinado número de Estados signatarios.
- 55/ Ambos instrumentos jurídicos han sido elaborados y aprobados en el seno de la FAO.
- 56/ Véase el documento FAO, Ref. : COAG/83/8, Roma, noviembre de 1982, párrafo 21.
- 57/ Ibidem.

- 58/ Que figura como anexo de la presente publicación.
- 59/ Véase "Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas", FAO, Roma, 1986, 31 págs. Introducción, pág. 1.
- 60/ El Código está destinado a utilizarse dentro del contexto de las leyes nacionales, como base con arreglo a la cual las autoridades gubernamentales, los fabricantes de plaguicidas, los que intervienen en el comercio y todos los ciudadanos interesados pueden juzgar, teniendo debidamente en cuenta las leyes del país, si las acciones que proponen o las acciones de otros constituyen prácticas aceptables (Art. 1.6).
- 61/ A la que nos referiremos más adelante.
- 62/ Idem.
- 63/ A las que nos referiremos con más detalle en el siguiente apartado.
- 64/ Que se define en el Art. 2 como "la promoción de la venta y utilización de un plaguicida por medios impresos y electrónicos, representaciones, exposiciones, distribuciones gratuitas, demostraciones o de palabra".
- 65/ Se refiere a las "Directrices para el etiquetado correcto de los plaguicidas", FAO, Roma, marzo de 1985, de las que nos ocuparemos a continuación.
- 66/ Véase el párrafo 3.3 de las citadas directrices (FAO, Roma, marzo de 1985).
- 67/ Ibidem, párrafo 3.2.
- 68/ Como ya hemos señalado al final del apartado 1.2.1 la FAO ha elaborado otros documentos cuya difusión ha desempeñado una importante función armonizadora "indirecta" de las legislaciones nacionales. Las ya citadas "Directrices para el Registro y el Control de los Plaguicidas" (FAO, Roma, marzo de 1985, 43 págs.) incluyen "un plan modelo para la creación de organizaciones nacionales". En el Art. 6.1.1 del "Codigo Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización" se recomienda específicamente que los gobiernos tomen medidas inmediatas para introducir la legislación necesaria para la reglamentación, incluido el registro, de los plaguicidas y adopten las disposiciones para su cumplimiento efectivo siguiendo, en la medida de lo posible estas directrices preparadas por la FAO, teniendo en cuenta las necesidades locales, las condiciones climáticas y la disponibilidad de equipo de aplicación de plaguicidas.
- 69/ Hay que añadir que el PNUMA está elaborando también unas directrices para el intercambio de información sobre productos químicos potencialmente tóxicos en el comercio internacional.

- 70/ Véase "The WHO Recommended Classification of Pesticides by Hazard and Guidelines to Classification 1986-87", OMS, Ginebra, 1986, 37 págs. (documento VCB/86.1, Rev. 1).
- 71/ Véase "Control of Chemicals in importing countries", OCDE, Paris, 1982, 195 págs.
- 72/ Dicha denominación fue adoptada en 1977, aunque el grupo de trabajo en cuestión existía desde 1956 (véase "Pesticides", 6ª edición, Consejo de Europa, Estrasburgo, 1984, pág. 6).
- 73/ Ibidem, pág. 113 y sigs..
- 74/ Véase el Vol. XXVIII, N° 1, junio de 1979, de la "Colección Legislativa: Agricultura y Alimentación" de la FAO, pág. 54.
- 75/ Los destinatarios de las directivas pueden ser uno o más Estados miembros o la totalidad de ellos, pudiendo, también, generar en ciertos casos derechos individuales en favor de sujetos de derecho del Estado miembro destinatario de la directiva.
- 76/ El reglamento comunitario puede definirse como un acto jurídico con carácter general, obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en el ordenamiento jurídico interno de cada uno de los Estados miembros sin precisar, para ello de la intervención de algún órgano nacional. Confiere derechos y obligaciones a los particulares que éstos pueden invocar ante sus respectivos tribunales nacionales.
- 77/ Para evitar desviaciones o alteraciones de los objetivos marcados por las directivas comunitarias (que se caracterizan por ser el instrumento privilegiado de la política de acercamiento y armonización de las legislaciones nacionales), la Comisión supervisa su puesta en práctica en el orden jurídico interno, a través de un control que suele tener lugar a los dos años de la comunicación de la directiva a sus destinatarios. Véase Capelli, "Le Direttive Comunitarie", Giuffré, Milan, 1983, pág. 9 y sigs.
- 78/ Modificada por las Directivas N° 81/187/CEE ("DOCE" N° L88, 2 de marzo de 1981, págs. 29 y 30) y N° 84/291/CEE/ ("DOCE" N° L 144, 30 de mayo de 1984, pág. 1.
- 79/ En tanto en cuanto no existan otras disposiciones comunitarias específicamente aplicables a los conservadores a tal fin.
- 80/ Presentamos esta información de forma esquemática ya que, como hemos explicado al referirnos a la naturaleza jurídica de las directivas, lo importante es la legislación nacional promulgada como aplicación de las mismas.
- 81/ Cuando se trate de un producto no sujeto a autorización bastará el nombre y la dirección del fabricante o de cualquier persona que lo introduzca en el mercado.

- 82/ Según lo previsto en la Directiva N° 67/548/CEE y en el Anexo V de la Directiva N° 78/631/CEE.
- 83/ Véase "DOCE" N° C/177, de 15 de julio de 1986, pág. 5 y sigs..
- 84/ Este esquema general puede, en unos u otros países, ser objeto de variaciones puntuales.
- 85/ Sin profundizar excesivamente en la cuestión podemos decir que el "procedimiento de referencia a norma" consiste en la remisión o renvío a una norma extraña al propio ordenamiento jurídico, sea de carácter internacional, nacional o de un ente para-estatal o incluso privado, habitualmente de carácter asociativo, que se hace en un texto legal, generalmente para evitar la inclusión en el mismo de disposiciones excesivamente técnicas y/o muy detalladas, elementos variables, etc.. Esta técnica jurídica se utiliza a menudo en el ámbito de la legislación que nos ocupa, que se caracteriza por su vocación internacional y su importante componente tecnológico. Frecuentemente se emplea para remitir a normas relativas a la clasificación de los plaguicidas, frases normalizadas de advertencia o instrucciones de uso, etc.
- 86/ O "adaptabilidad".
- 87/ Incluir en la ley básica disposiciones muy detalladas sobre la clasificación de los plaguicidas, requisitos del etiquetado, etc. debe desaconsejarse por las razones siguientes: (i) la ley resulta voluminosa, incómoda y poco flexible; (ii) las leyes demasiado extensas resultan menos comprensibles para sus destinatarios, incluyendo entre éstos a quienes tienen la misión de aplicarla y a los propios usuarios; (iii) es mucho más difícil enmendar una ley que revisar un reglamento, sobre todo por lo que se refiere a las cuestiones técnicas de las normas referentes a plaguicidas y sus ingredientes activos que pueden variar frecuentemente.
- 88/ Véase el epígrafe 1.2.1.1 de la Parte II.
- 89/ Nos permitimos reiterar aquí que mediante la definición de plaguicida contenida en una ley o reglamento, se delimita el ámbito de aplicación de la disposición en cuestión.
- 90/ La Reglamentación en cuestión obliga a los fabricantes, comerciantes, aplicadores y empresas de tratamientos con plaguicidas y, en general, a los usuarios de plaguicidas y, en su caso, a los importadores (Art. 1.2).
- 91/ Art. 2.9 de la citada Reglamentación.
- 92/ Ibidem, Art. 2.10.
- 93/ Ibidem, Art. 2.11.
- 94/ Ibidem, Art. 2.12.

- 95/ Ibidem, Art. 2.13.
- 96/ Ibidem, Art. 2.14.
- 97/ Cabe destacar que el Art. 6 del Decreto N° 2331 define los "pesticidas" (sic) como "todos los plaguicidas en general y los productos afines".
- 98/ Véase la Ley para el Control de los plaguicidas de 1985, Art. 2.
- 99/ Véase la Ley sobre los insecticidas de 1968, Art. 3.4.
- 100/ Véase la Ley N° 42 de 1979, relativa a los plaguicidas y a las sustancias tóxicas, Art. 2.
- 101/ En algunos casos -véase la Parte III del presente Estudio- se establecen disposiciones detalladas referidas a la distribución (en 2 ó 3 secciones) de la información en la etiqueta, así como a los colores a emplear, generalmente en relación a las diversas categorías de productos o de los riesgos que entrañan, tal como veremos en los apartado siguientes.
- 102/ Véase el epígrafe 1.3 de la Parte I.
- 103/ De las que nos ocuparemos más adelante.
- 104/ Véase el apartado 2.4.1.2 de la Parte I.
- 105/ Cuando se haya establecido como tal.
- 106/ La legislación en vigor prevé expresamente la mención del tiempo que debe transcurrir entre la aplicación y el reingreso al área tratada.
- 107/ Véase la Norma TTS 21 10 500 Parte 8: 1980 (en el ámbito de la Ley de Normalización de 1972).
- 108/ Véase el Reglamento para la aplicación de la Ley sobre Control de Pesticidas, Fertilizantes y Productos para Uso Agropecuario, de 1980, Art. 43.
- 109/ Véase la Ley N° 33 para el Control de los plaguicidas de 1980, Art. 8 (f).
- 110/ Véase la Ley de los productos venenosos de 1967, Art. 21.7.
- 111/ A efectos de "identificación".
- 112/ Véase la Ley N° 33 para el Control de los plaguicidas de 1980, Art. 8 (1).
- 113/ Ley de Protección de las plantas cultivadas (Ley de protección fitosanitaria) de 1986, art. 1. En adelante esta Ley se cita simplemente como Ley de protección fitosanitaria de 1986.

- 114/ Ley de protección fitosanitaria de 1986, Art. 2, N° 9. 115/ Ibidem, Art. 2, N° 7.
- 116/ Ibidem, Art. 7 (1).
- 117/ Ibidem, Art. 33 (1).
- 118/ Ibidem, Art. 11.
- 119/ Ibidem, Art. 12.
- 120/ Ibidem, Art. 16.
- 121/ Ibidem, Art. 19.
- 122/ Ibidem, Art. 33(4).
- 123/ Ley de protección contra las sustancias peligrosas (Ley sobre sustancias químicas) 16 de septiembre de 1980.
- 124/ Ley de protección fitosanitaria de 1986, art. 20, que remite a los Arts. 13-15 de la Ley sobre sustancias químicas de 1980.
- 125/ Ley sobre sustancias químicas de 1980, Art. 13(3).
- 126/ Ibidem, Art. 14 (2) 1.
- 127/ Ley de protección fitosanitaria de 1986, Art. 20 (2).
- 128/ Ibidem, Art. 20 (3).
- 129/ Ibidem, Art. 21.
- 130/ Ibidem, Art. 23.
- 131/ Véase Art. 1.2 de la Ley, de 11 de julio de 1969, que incluye a los plaguicidas agrícolas y otros productos fitosanitarios en el concepto de "materias primas" para la agricultura, a los efectos de dicha disposición.
- 132/ También se consideran "productos fitosanitarios" las sustancias y preparaciones destinadas a destruir las plantas parasitarias, los líquenes y las algas; a combatir o eliminar vegetales, o parte de ellos, así como a prevenir o frenar su crecimiento no deseado; a combatir o eliminar los ectoparásitos del ganado, incluyendo las palomas etc.
- 133/ Salvo lo dispuesto en el Capítulo VI de la propia Real Orden de 25 de julio de 1985.
- 134/ Tampoco será aplicable a: los productos fitosanitarios y los plaguicidas de uso agrícola en tránsito, sometidos al control de

aduanas, siempre que no sean objeto de alguna transformación; las sustancias y preparaciones reguladas en el ámbito de la legislación sobre medicamentos, incluyendo los antisépticos y desinfectantes empleados en la desinfección de material quirúrgico; los aditivos autorizados en la comercialización de productos alimenticios cuando sean empleados como tales; y los aditivos autorizados para los piensos y otros alimentos para animales.

- 135/ A condición de que ostenten la mención "export (CEE)" y que sean almacenados separadamente con idéntica indicación.
- 136/ Véase el Art. 21 de la Real Orden de 5 de junio de 1975, modificado en 1985.
- 137/ Ibidem.
- 138/ Véase el Art. 8.a de la Real Orden de 25 de julio de 1985.
- 139/ Ibidem, Art. 8.b.
- 140/ Ibidem, Art. 8.c.
- 141/ Ibidem, Art. 8.d.
- 142/ Ibidem, Arts. 8.e, 12 y 13.
- 143/ Ibidem, Arts. 1 y 8. f.
- 144/ Ibidem, Art. 1 y 8. g.
- 145/ Véase el Art. 25 de la Real Orden de 5 de junio de 1975.
- 146/ Ibidem, Art. 18.15 y el Art. 8.h de la Real Orden de 25 de julio de 1985.
- 147/ Véase el Art. 8.i de la Real Orden de 25 de julio de 1985.
- 148/ Véase el Art. 19 de la Real Orden de 5 de junio de 1975.
- 149/ Ibidem.
- 150/ También figura en dicha disposición, por ejemplo, la definición de etiqueta a la que nos referiremos más adelante.
- 151/ Que se definen como "los constituyentes de un producto antiparasitario que permanecen después de su utilización, incluyendo los productos resultantes de su degradación o metabolización".
- 152/ Como, por ejemplo, "panel de exposición" ("display panel" y "aire d'affichage", respectivamente) que mencionaremos en el apartado dedicado al etiquetado.
- 153/ Véase también el Art. 13.2.b del Reglamento en cuestión.

- 154/ "Panel de exposición" (véase nota 152) se define en el Art. 2 del Reglamento sobre los productos antiparasitarios como "la parte de una etiqueta aplicada o adherida en el envase de un producto antiparasitario, excluyéndose cualquier folleto anexo, salvo que forme parte de la etiqueta".
- 155/ Del Reglamento.
- 156/ "RESTRICTED" y "RESTREINT", respectivamente.
- 157/ "DOMESTIC" o "DOMESTIQUE".
- 158/ De Agricultura.
- 159/ Del Reglamento.
- 160/ Y que son: "peligro" ("danger"/"danger") [un octágono]; "advertencia" ("warning"/"avertissement") [un cuadrado]; "atención" ("caution"/"attention"); "veneno" ("poison") [una calavera sobre dos tibias cruzadas]; "corrosivo" ("corrosive"/"corrosif"). [una mano dañada en un recipiente]; "inflamable" ("flammable /"inflammable") [una llama]; y "explosivo" ("explosive"/"explosif") [una bomba estallando].
- 161/ Es decir: "READ THE LABEL BEFORE USING" o "LIRE LE LABEL AVANT L'EMPLOI".
- 162/ "GUARANTEE" o "GARANTIE".
- 163/ "REGISTRATION N." o "N° D'ENREGISTREMENT".
- 164/ "PEST CONTROL ACT" o "LOI SUR LES PRODUITS ANTIPARASITAIRES".
- 165/ "FIRST AID INSTRUCTIONS" o "PREMIERS SECOURS".
- 166/ "TOXICOLOGICAL INFORMATION" o "RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES".
- 167/ Véase el inciso v).
- 168/ "NOTICE TO USER" o "A L'ATTENTION DE L'USAGER".
- 169/ También del Reglamento.
- 170/ Véase Art. 33 del Reglamento sobre los productos antiparasitarios.
- 171/ "READ ATTACHED BROCHURE (o LEAFLET) BEFORE USING" o "LIRE LE DEPLIANT (o LA FEUILLE) CI-JOINT AVANT L'UTILISATION".
- 172/ Del Reglamento.
- 173/ Deja sin efecto la resolución N° 1541 de 5 de octubre de 1982, publicada en el D.O. el 16 de octubre del mismo año.

- 174/ La inscripción deberá instarse mediante una solicitud en triplicado para cada producto, en la que se consignarán los antecedentes Indicados en los Art. 7.1 y 7.2 (de la Resolución N° 1.178) así como los documentos que se detallan en el Art. 7.3 (Ibidem), excepto los de ensayo o uso en el país si se trata de un plaguicida para inscripción provisional, o si se trata de un plaguicida experimental, en cuyo caso se indicarán los que se señalan en el Art. 8 (Ibidem). Serán, en todos los casos, de responsabilidad del requirente la veracidad de los antecedentes que proporcione. Es preciso destacar que, entre los documentos enumerados en el citado Art. 7.3, figuran: (i) el proyecto de la etiqueta con que el plaguicida se expenderá en el país; y (ii) etiquetas y folletos con que se expende en su país de origen (si están en otros idiomas que castellano, inglés o francés deberá adjuntarse su traducción al castellano).
- 175/ Resolución N° 1.178, Art. 3.
- 176/ Ibidem, Art. 4.
- 177/ Ibidem, Art. 5.
- 178/ La inscripción de los plaguicidas con ingredientes activos a base de los cuales existan otros ya inscritos en forma definitiva en el país no requerirá de la intervención de dicho Comité, a menos que circunstancias especiales, a juicio de la División de Protección Agrícola, lo hagan necesario.
- 179/ Resolución N° 1.178, Art. 16.
- 180/ Ibidem, Art. 18.
- 181/ Art. 1 de la citada Resolución.
- 182/ En casos especiales en que no se pueda realizar esta distribución por razones de configuración y/o tamaño de los envases, la División de Protección Agrícola impartirá las instrucciones pertinentes (Ibidem, Art. 3).
- 183/ Ibidem, Art. 4.
- 184/ Véase la Resolución N° 1.177.
- 185/ Resolución N° 1.179, Art. 5.
- 186/ Véase la nota 183.
- 187/ Idem.
- 188/ Idem.
- 189/ Idem.
- 190/ Que, en este sentido, complementa la Resolución N° 1.179.

- 191/ El Art. 22 de la Ley dispone que debe limitarse, regularse y prohibirse el empleo de sustancias tales como: plaguicidas, herbicidas, fertilizantes, defoliadores, detergentes, materiales radioactivos y otros, cuyo uso puede causar contaminación.
- 192/ Véase el Vol. XXXIII, N° 2, diciembre de 1984 de la "Colección Legislativa; Agricultura y Alimentación" de la FAO, pág. 4.
- 193/ Cabe añadir que el Art. 6 del Decreto N° 2331 se refiere a la definición de "pesticidas" (sic): "todos los plaguicidas en general y los productos afines".
- 194/ Véase la nota anterior.
- 195/ Que, en virtud del Art. 17e del citado Decreto, tiene competencia, entre otras cosas, para "aprobar los envases y las leyendas de las etiquetas, rótulos, folletos, boletines y demás informaciones instructivas o de propaganda de plaguicidas y productos afines de acuerdo a las normas que se indiquen en el (...) Reglamento, y las que estableciere el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), con el fin de garantizar la veracidad de la información sobre el empleo del producto, así como también para la preservación de la salud".
- 196/ Véase Art. 20.c del Decreto N° 2331.
- 197/ Véase el Art. 7 del Decreto N° 2331.
- 198/ Ibidem, Art. 4.
- 199/ Ibidem, Art. 5.
- 200/ En cualquier caso el logotipo del fabricante no excederá el 4 por ciento del área total de las etiquetas.
- 201/ Véase el Art. 15 del Decreto N° 2331.
- 202/ En ningún caso el tamaño podrá ser inferior al de las etiquetas empleadas en los envases del 4 lt. ó 5 kg.
- 203/ Véase el Art. 15 del Decreto N° 2331.
- 204/ Idem.
- 205/ Los colores rojo, amarillo, azul y verde deberán ajustarse a las tonalidades adoptadas internacionalmente.
- 206/ Véase el Art. 42 del Decreto N° 2331. La disposición en cuestión prevé también que el Programa Nacional de Sanidad Vegetal podrá decomisar o prohibir el uso de etiquetas, folletos o propaganda que no se ajusten a lo dispuesto en el reglamento, sin perjuicio de las demás sanciones que correspondan a los responsables de la infracción.

- 207/ Véase el texto completo de dicha disposición en "Colección Legislativa; Agricultura, y Alimentación" FAO, Vol. XXXIV, N° 2, diciembre de 1985, pág. 4 y sigs.
- 208/ La clasificación toxicológica de los plaguicidas en las categorías de baja peligrosidad, nocivos, tóxicos o muy tóxicos se realizará atendiendo básicamente a su toxicidad aguda, expresada en DL₅₀ (dosis letal al 50 por 100) por vía oral o dérmica para la rata, o en CL₅₀ (concentración letal al 50 por 100) por vía respiratoria para la rata, de acuerdo con los criterios que se establecen en el Art. 3.2.
- 209/ Art. 9.1. Estos requisitos serán también los exigibles a los embalajes en general.
- 210/ Sin perjuicio de lo exigido por las distintas reglamentaciones específicas.
- 211/ Los plaguicidas para uso doméstico deberán incluir, además, la leyenda "Autorizado para uso doméstico" en caracteres perfectamente visibles.
- 212/ Salvo lo dispuesto en los tratados o convenios internacionales suscritos por España.
- 213/ Modificada por la Ley Federal para el control de los plaguicidas en el medio ambiente de 1972 (Pub. L. 92-516, 86 Stat. 973).
- 214/ "Pest" se define como "(1) cualquier insecto, roedor, nemátodo, hongo, mala hierba, ó (2) cualquier otra forma de vida animal o vegetal, terrestre o acuática o virus, bacteria u otro tipo de microorganismo (salvo los virus, bacterias u otros microorganismos que se encuentren en el hombre u otros animales vivos) que el Administrador de la 'Environmental Protection Agency' (EPA) declare que constituye una plaga, según lo previsto en 7 USC 136 w (c) (1)" [7 USC 136 (A)].
- 215/ Véase la definición de "ingrediente inerte" en 7 USC 136 (m) y 40 CFR 162.3 (A).
- 216/ Según la definición de 7 USC 136 (n).
- 217/ 7 USC 136 (p) (1).
- 218/ 7 USC 16 (p) (2).
- 219/ Dicho dato deberá figurar en la cara principal ("front panel") de la etiqueta [40 CFR 162.10(b)].
- 220/ Tal como se dispone en 40 CFR 162.10(c).
- 221/ Según las reglas específicas que se establecen en 40 CFR 162.10(d).
- 222/ En ningún caso estos datos deberán sugerir que el producto está recomendado por la EPA.

- 223/ Véase 40 CFR 162.10(g). 224/ Véase 40 CFR 162.10(i).
- 225/ Modificada en 1963, 1972, 1974, 1976 y 1979.
- 226/ Modificado y completado en 1958, 1962 y 1974.
- 227/ Véase Fournier y Bonderf, "Les produits antiparasitaires à usage agricole", TEC & DOC, Paris, 1983, pág. 259.
- 228/ Véase también la Orden de 7 de octubre de 1974 relativa a la homologación de los productos antiparasitarios en cuestión.
- 229/ Véase el Art. 3 del Decreto de 11 de mayo de 1937.
- 230/ Ibidem.
- 231/ Ibidem, Art. 1.
- 232/ Ibidem.
- 233/ Véase el Art. 7 de la Ley de 2 de noviembre de 1943 (modificado por la Ley N° 1139 de 22 de diciembre de 1972).
- 234/ Ibidem. 235/ Ibidem.
- 236/ Véase la Ley de 22 de diciembre de 1972.
- 237/ Correspondientes a la clase A. Véase el Decreto de 26 de noviembre de 1956 y otras disposiciones conexas.
- 238/ Clase B (Ibidem).
- 239/ Puede destacarse, por ejemplo, que la Orden de 5 de julio de 1985, relativa a la aplicación de productos antiparasitarios establece, en su Art. 2, que los acaricidas que sean peligrosos para las abejas y otros insectos beneficiosos por facilitar la polinización, deberán incluir en su etiqueta la mención; "Produits dangereux pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs".
- 240/ Modificado por la Ley N° 1139 de 22 de diciembre de 1972.
- 241/ En cuanto al futuro desarrollo de la reglamentación del etiquetado de los plaguicidas, véanse en la pág. 268 de la obra citada en la nota 227 unas consideraciones generales.
- 242/ Véase la definición de "proprietor" en el propio Art. 2 de la Ley.

- 243/ No se incluyen dentro del concepto de plaguicida los fertilizantes ni los medicamentos para los animales, según lo establecido en la Ley de los medicamentos para los animales, de 1967.
- 244/ Véase nota 242.
- 245/ Incluyendo pájaros, peces, ganado, insectos beneficiosos y organismos del suelo.
- 246/ Véase el Art. 38(6).
- 247/ Véase el Art. 38(9).
- 248/ Véase la publicación del Ministerio de la Vivienda, Urbanismo y Medio Ambiente (julio de 1984) con las versiones en lengua inglesa de los mismos.
- 249/ Así como sus mezclas, microorganismos o virus.
- 250/ Art. 5 de la Orden de 22 de febrero de 1980.
- 251/ Incluyendo, cuando se trate de plaguicidas en aerosol, el propelente.
- 252/ De acuerdo con los criterios establecidos en el Apéndice II de la propia Orden de 22 de febrero de 1980 y en su Art. 7.e.
- 253/ De 22 de febrero de 1980.
- 254/ Ibidem, Art. 11.2.
- 255/ Ibidem, Art. 11.3.
- 256/ Ibidem, Art. 13