

PROMULGACION: 14 de junio de 2000

PUBLICACION: 23 de junio de 2000

Decreto Nº 180/000 - MERCOSUR. Productos sanitarios desinfectantes (Plaguicidas) domisanitarios.

**MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGIA Y MINERIA**

Montevideo, 14 de junio de 2000

VISTO: la resolución Nº 49/99 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR por la que se aprobó el Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos Desinfectantes (Plaguicidas) Domisanitarios;

CONSIDERANDO: I) lo establecido en el artículo 38 del Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la Estructura Institucional del MERCOSUR - Protocolo de Ouro Preto - aprobado por la Ley Nº 16.712 de 1º de setiembre de 1995, respecto de que los Estados parte se comprometen a adoptar todas las medidas necesarias para asegurar en sus respectivos territorios el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos correspondientes previstos en el artículo 2º del referido Protocolo;

II) que es necesario proceder de acuerdo al compromiso asumido por la República en el Protocolo mencionado, poniendo en vigencia en el derecho positivo nacional las normas emanadas del Grupo Mercado Común referidas en el VISTO;

III) lo informado por la División Jurídico-Notarial del Ministerio de Salud Pública;

ATENTO: a lo preceptuado por el artículo 1º y siguientes de la Ley Nº 9.202 de 12 de enero de 1934 y concordantes;

**EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA
DECRETA:**

ART. 1º.-

Adóptase el Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos Desinfectantes (Plaguicidas) Domisanitarios, aprobado por la resolución Nº 49/99 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, que se anexa al presente y forma parte integral del mismo.

ART. 2º.-

La vigencia del presente Decreto regirá a partir de su publicación en el Diario Oficial

ART. 3º.-

Comuniquese a la Secretaría Administrativa del Grupo Mercado Común del Mercosur,

publíquese.

HIERRO LOPEZ, LUIS FRASCHINI, DIDIER OPERTTI, SERGIO ABREU.

MERCOSUR/GMC/RES. N° 49/99

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DESINFESTANTES (PLAQUICIDAS) DOMISANITARIOS

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93, 152/96, 38/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 7/99 del SGT N° 11 "Salud".

CONSIDERANDO:

Que es necesario una reglamentación para armonizar los productos desinfectantes (plaguicidas) domisanitarios.

Que fueron establecidos los parámetros técnicos para el registro de los productos Desinfectantes (plaguicidas) Domisanitarios.

Que fue establecida la adopción de medidas de seguridad con la finalidad de proteger la salud de la población.

EL GRUPO MERCADO COMUN RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos Desinfectantes (Plaguicidas) Domisanitarios", en sus versiones en español y portugués, que figura en el Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias, para dar cumplimiento, a la presente Resolución, a través de los siguientes organismos:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS)

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Uruguay: Ministerio de Salud Pública.

Art. 3 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 29/III/2000.

ANEXO

REGLAMENTO TECNICO PARA PRODUCTOS DESINFESTANTES (PLAGUICIDAS) DOMISANITARIOS.

A. OBJETIVO

El presente Reglamento tiene por objeto establecer definiciones, características generales, sustancias activas y coadyuvantes de formulación permitidos, forma de presentación, advertencias y cuidados a ser mencionados en el rótulo de productos desinfestantes domisanitarios con el fin de minimizar el riesgo a la salud del usuario.

B. ALCANCE

Este Reglamento abarca a los productos desinfestantes destinados a la aplicación domiciliaria y sus áreas comunes, en el interior de instalaciones, en edificios públicos o colectivos y ambientes afines, para el control de insectos, roedores y otros animales molestos o nocivos para la salud.

En lo que se refiere a la venta y modo de empleo, estos productos pueden ser de venta libre al consumidor o de venta restringida a entidades especializadas prestadoras de servicios.

C. DEFINICIONES/GLOSARIO

Para las finalidades de este reglamento se consideran:

Agente fumigante - sustancia o mezcla de sustancias que presentan propiedades de volatilización cuando se someten a la acción del calor o de otra fuente adecuada de energía, destinadas al tratamiento de un ambiente, mediante la liberación de una cantidad adecuada del principio activo y eventuales transportadores.

Aplicación espacial - aplicación de un producto en el aire, dirigido directamente a insectos voladores molestos o nocivos para la salud y actuando también contra otras plagas a ser controladas.

Aplicación residual - aplicación de un producto en los lugares de tránsito de plagas, con fórmulas cuyos ingredientes permanecen activos por períodos prolongados de tiempo (semanas o meses).

Atrayente - sustancia utilizada para atraer la plaza blanco e inducir la a ingerir el cebo, o entrar en contacto con el principio activo o facilitar su captura.

Cebo - forma de presentación de un producto, generalmente asociado a un atrayente, destinado a inducir el contacto o consumo por la plaga blanco.

Componentes complementarios de formulación - sustancias que, no siendo ingredientes activos, se utilizan en la formulación con la finalidad de auxiliar en la obtención de las calidades deseadas del producto, manteniendo sus características físicas y químicas durante el plazo de validez y también para facilitar su empleo. En este concepto se incluyen, entre otros, los sinergistas, los solventes, los diluyentes, los estabilizadores, los aditivos, los coadyuvantes y las sustancias inertes.

Embalaje: envoltorio, recipiente o cualquier forma de acondicionamiento removible o no, destinado a cubrir, empaquetar, envasar, proteger o mantener, específicamente o no, productos de los cuales trata este Reglamento.

Entidad especializada - empresa autorizada por la autoridad competente para efectuar servicios utilizando los productos debidamente registrados por la Autoridad Sanitaria Competente, observadas las restricciones de uso y seguridad, durante su aplicación.

Evaluación de riesgo - estudio cualitativo y cuantitativo de los datos toxicológicos y físico-químicos de un producto o mezcla de sustancias con la finalidad de establecer el grado de seguridad para las especies no blanco y para el medio ambiente, teniendo en cuenta la concentración y los datos sobre exposición.

Evaluación toxicológica - estudio de los datos biológicos, bioquímicos y toxicológicos de una sustancia o de un producto por su acción en animales de laboratorio y en otros sistemas de prueba, con el objetivo de extrapolar los resultados para la especie humana.

Factor de incertidumbre - comprende dos factores que involucran la extrapolación interespecie y la variabilidad entre individuos de la especie humana atribuyéndose a cada uno un valor 10. Por lo tanto, el valor de incertidumbre que se utiliza de acuerdo con lo expresado es de 100. Si no existen datos toxicológicos suficientes, o sea estudios tóxicocinéticos y/o tóxicodinámicos se utilizará un valor mayor.

Formulación - asociación de ingredientes activos, solventes, diluyentes, aditivos, coadyuvantes, sustancias inertes y otros componentes complementarios para obtener un producto final, útil y eficiente según su propósito.

Ingrediente activo o principio activo o sustancia activa - sustancia presente en la formulación para otorgar eficacia al producto, según su destino.

LOAEL - (Lowest Observed Adverse Effect Level) menor nivel al que se observa efecto adverso. Es la menor concentración de sustancia que causa una alteración considerada adversa.

NOAEL - (No Observed Adverse Effect Level) nivel sin efecto adverso observado. Es la mayor concentración de sustancia que no causa efectos adversos detectables.

NOEL - (No Observed Effect Level) nivel sin efecto observado. Es la mayor concentración de sustancia encontrada por observación y/o experimentación, que no causa alteraciones fisiopatológicas en los organismos tratados diferentes de aquellos observados en los controles de la misma especie y cepa, bajo las mismas condiciones de ensayo.

Proceso de Evaluación de Riesgo - consiste en evaluar la relación entre la exposición a sustancias químicas y/o biológicas intrínsecamente tóxicas y la probabilidad potencial de los efectos adversos que pueden influir sobre la salud humana y el medio ambiente.

Producto formulado listo para su uso - formulación que para su empleo, no necesita de ningún procedimiento de dilución.

Producto fumigante - formulación que presenta propiedades de volatilización, alcanzando de esta manera a los insectos y otras plagas a controlar.

Producto técnico - sustancia obtenida directamente de las materias primas, por un proceso de fabricación (químico, físico o biológico) cuya composición contiene porcentajes definidos del ingrediente activo, impurezas y aditivos.

Productos de venta libre al consumidor - son formulaciones de baja toxicidad y considerados de uso seguro, de acuerdo con las recomendaciones de uso.

Productos de venta restringida a entidades especializadas - son formulaciones que pueden estar listas para su uso o pueden estar más concentradas para posterior dilución u otras manipulaciones autorizadas, en lugar adecuado y por personal especializado de la empresa aplicadora, inmediatamente antes de ser utilizadas para su aplicación.

Repelentes - son formulaciones destinadas a repeler animales indeseables (sinantrópicos).

Riesgo - es la probabilidad de que ocurra un efecto no deseable en forma de intoxicación sobre las especies no blanco o de daños al medio ambiente.

Rótulo - identificación impresa o litografiada, así como también inscripciones pintadas o grabados a fuego, presión o calco, aplicados directamente sobre recipientes, envases y envoltorios.

Sinergista - sustancia que, adicionada a una formulación, permite potenciar/aumentar el efecto del principio activo.

D. CARACTERISTICAS GENERALES

D.1 - Los desinfectantes domisanitarios para venta libre al consumidor se comercializarán listos en la dilución de uso y deben tener el/los ingrediente/s activo/s en la/s concentración/es necesaria/s para asegurar una acción eficaz conforme sus indicaciones e instrucciones de uso.

D.2 - A los fines de la solicitud para registro de un producto desinfectante domisanitario, se deberán presentar los datos especificados en el Anexo 1 de este Reglamento.

D.3 - Solamente se permitirán los desinfectantes domisanitarios para venta libre al consumidor, los productos formulados cuya dosis letal 50, por vía oral, para ratones blancos, machos, sea superior a 2.000 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma líquida, o a 500 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma sólida, incluidos en la clase III o siguientes de la Clasificación de Pesticidas según su grado de Peligro, recomendada por la OMS.

D.3.1 - Solamente se permitirán desinfectantes domisanitarios para venta a entidades especializadas, los productos formulados cuya dilución final de uso presente dosis letal 50, por vía oral, para ratones blancos, machos, superior a 2.000 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma líquida, o a 500 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma sólida, incluidos en la clase III o siguientes de la Clasificación de Pesticidas según su grado de Peligro, recomendada por la OMS.

D.3.2 - Los rodenticidas están exentos del punto D.3 y D.3.1.

D.4 - La solicitud para registro de productos con asociación de insecticidas, deberá estar acompañada de la comprobación de que la toxicidad en la dilución final de uso permita su inclusión en la clase III siguientes de la OMS, conforme lo especificado en el ítem D.3.

D.5 - En la fabricación de productos desinfectantes domisanitarios solamente se podrán incluir sustancias activas autorizadas por la Autoridad Sanitaria Competente.

D.6 - Las solicitudes para registros de productos desinfectantes domisanitarios con ingredientes activos nuevos o no autorizados por la Autoridad Sanitaria Competente deben ser acompañadas de los datos toxicológicos mencionados en el Anexo 4.

D.7 - Las formulaciones de productos desinfectantes domisanitarios no podrán confundirse, en su conjunto, en lo que respecta al color, forma de presentación, embalaje y nombre comercial con alimentos, bebidas, cosméticos o medicamentos, permitiéndose el empleo de colorantes con la finalidad de evitar confusión entre los mismos.

D.7.1 - Con respecto al tipo de enmascarantes a ser utilizado en los productos desinfectantes domisanitarios, su autorización de uso será realizada a través del análisis de la Autoridad Sanitaria Competente del Estado Parte receptor, teniendo como base la legislación vigente sobre el tema en el mencionado Estado Parte.

En las formulaciones líquidas, incluyendo las presentaciones en forma de aerosoles o similares, se permitirá el uso de enmascarantes en una concentración no mayor a 0.15% p/p (peso/peso) prohibiéndose su uso en los insecticidas de uso profesional.

En el rótulo de los productos desinfectantes con agregado de enmascarantes no se deberán utilizarse los términos "perfume", "fragancia" o similar que pueda llegar a confundir el producto con aromatizantes de ambientes, cosméticos, detergentes, limpiadores, u otros de uso común.

Los productos de liberación controlada como tabletas termoevaporables y líquidos termoevaporables podrán contener enmascarantes, los que deberán ser declarados a la Autoridad Sanitaria Competente, no debiéndose aludir al enmascarante en el rótulo.

D.8 - Junto con la solicitud para registro de productos desinfectantes domisanitarios deben presentarse los tests de eficacia sobre las plagas indicadas en el panel principal del rótulo. Para la comprobación de la acción sobre otras plagas indicadas en el panel secundario deben presentarse los tests de eficacia o literatura sobre la acción de los activos en las concentraciones propuestas. Los informes referentes a los tests de eficacia, deberán incluir datos sobre la aplicación de los productos, simulando las condiciones de uso con la utilización de las plagas contra las cuales se destinan, utilizando preferentemente protocolos de organizaciones internacionales.

D.8.1 - Los tests de eficacia, arriba mencionados, podrán realizarse en laboratorios nacionales o internacionales, oficiales o privados, siempre que los mismos sigan las prácticas de laboratorio adecuadas.

D.9 - El registro de insecticidas y demás productos desinfectantes domisanitarios de venta libre al consumidor, cuya aplicación sea realizada utilizando aparatos aplicadores, está condicionado a la prueba de eficiencia de funcionamiento del equipamiento en las condiciones de uso y seguridad para seres humanos y medio ambiente.

D.9.1 - Deberán acompañar a la solicitud de pedido de registro del producto, el esquema del diseño del equipamiento arriba mencionado y la explicación sobre su funcionamiento.

D.9.2 - La autoridad responsable por el registro podrá determinar, siempre que sea necesario, que el producto y el respectivo equipamiento sean comercializados en un embalaje único. En el caso de comercialización por separado, éste será acompañado por un folleto explicativo de la utilización del equipamiento y de las advertencias de seguridad necesarias.

E. INSECTICIDAS DOMISANITARIOS

E.1 - En las formulaciones de insecticidas domisanitarios se permiten solamente los principios activos cuya dosis letal 50 por vía oral, para ratas blancas, machos, sea igual o superior a 200 mg/kg dc peso corporal para productos líquidos o a 50 mg/kg de peso corporal para productos sólidos, incluidos en las clases II, III o siguientes de la OMS. que se encuentren autorizadas por la Autoridad Sanitaria Competente, de acuerdo con el uso propuesto para los mismos.

E.1.1. - Se excluye el diclorvos por su descomposición rápida. No se permitirán sus formulaciones de liberación continua y prolongada.

E.1.2. - No serán permitidos los principios activos incluidos en las clases "11a" y "1b" de la OMS, ni los que figuran en el Anexo 6 y sus actualizaciones.

E.2 - El proveedor de válvulas deberá, proveer al fabricante el diámetro de los orificios que componen la válvula y Los actuadores y las características de la válvula (con fase vapor y/o con ruptura mecánica).

E.3 - Para los productos en aerosol con 20% o más de partículas de diámetro inferior a 15 micrones, deberán presentarse en el momento del registro los datos referentes a la concentración inhalatoria 50 (CL50).

E.3.1. - Se aceptará el cálculo teórico para la determinación de la concentración inhalatoria 50 (CL50).

E.4 - Los envases de productos insecticidas domisanitarios, tanto los de venta libre al consumidor como los de venta a entidades especializadas, deben ser químicamente compatibles y de difícil ruptura, tales como metálicos o de plástico rígido reforzado, de manera que minimicen eventuales accidentes durante el almacenaje o uso.

E.4.1 - Se prohíben los envases de vidrio.

E.4.2 - Los envases de los líquidos comprimidos deben tener dispositivos de seguridad que indiquen la dirección del rociador y también que dificulten el contacto con el producto.

F. RODENTICIDAS

F.1 - Se prohíben los rodenticidas a base de alfanafiltiourea (ANTU), arsénico y sus sales, estricnina, fosfitos metálicos, fósforo blanco, monofluoroacetato de sodio, monofluoroacetamida, sales de bario y sales de talio.

F.2 - Se permite la incorporación de insecticida y/o fungicida a las formulaciones de rodenticidas en la cantidad estrictamente necesaria para su conservación.

F.3 - Las formas de presentación de los rodenticidas pueden ser:

- a) polvos de contacto;
- b) cebos simples, parafinados o resinados, granulados, pellets o bloques.

F.4 - No se permiten formulaciones líquidas, comprimidas o no, en pasta, polvos solubles, polvos humedecidos, cebos en polvo.

F.5 - En las formulaciones se deberá agregar una sustancia amargante.

G. REPELENTES

G.1 - Se permiten las formulaciones de productos domisanitarios de acción repelente para insectos, para aplicación en superficies inanimadas o para volatilización en ambientes, con liberación del ingrediente activo, por calentamiento eléctrico, cualquier otra forma de energía o espontáneamente.

H. COMPONENTES COMPLEMENTARIOS DE LA FORMULACION

H.1 - Se permiten como componentes complementarios de la formulación los ingredientes listados en el "Code of Federal Regulations USEPA, 1994 vol. 40 parts 150 to 189 (pág. 439) 1801001, ítem C", y sus actualizaciones que serán aceptadas en forma automática y deberán ser implementadas después de un año de la fecha de publicación de la mencionada actualización.

H.1.1 - Se excluye de la lista citada anteriormente los clorofluorocarbonos (CFC).

H.1.2 - Se incluye en la lista citada anteriormente las siguientes sustancias:

- Aceite de Sésamo
- Butóxido de piperonilo
- Dicarboximida
- N-octil sulfóxido de isosafrol
- Octacloro dipropiléter

H.2 - Para la solicitud de registro deben ser presentados los siguientes datos técnicos sobre los componentes complementarios de formulación que no estén mencionados en el ítem H.1.

H.2.1 - Identidad, nombre técnico y común, sinónimos, nombre comercial, nombre químico y fórmula estructural (cuando fuera el caso), estado físico, peso molecular, punto de fusión, punto de ebullición, solubilidad, presión de vapor y densidad.

H.2.2 - Datos toxicológicos disponibles, datos sobre inflamabilidad, prevención y acciones de control en caso de accidente.

H.2.3 - Límite de seguridad de exposición en ambientes de trabajo, concentración máxima permitida, TLV (Threshold Limit Value) o índices similares.

H.2.4 - No son permitidas sustancias mutagénicas, teratogénicas, carcinogénicas o transgénicas para la especie humana.

I. CANTIDAD DE PRODUCTO EN LOS ENVASES

I.1 - El contenido máximo permitido para envases individuales de productos desinfectantes

domisanearios de venta libre al consumidor, debe obedecer a las especificaciones mencionadas en el Anexo 2.

J. ROTULOS

J.1 - El rótulo de los productos desinfectantes domisanearios, inclusive con las frases de advertencia, precauciones obligatorias e indicaciones para uso médico, deberán seguir las indicaciones dispuestas en el Anexo 3, además de atender las demás disposiciones de la legislación vigente.

J.2 - Los productos desinfectantes domisanearios, que contengan en su formulación ingredientes activos nuevos, tendrán en sus rótulos las indicaciones para uso médico previamente analizadas por la Autoridad Sanitaria Competente.

J.3 - La advertencia básica para todos los productos que abarca este Reglamento debe colocarse en el panel principal de la parte delantera del rótulo en dirección al consumidor, en forma destacada (letras mayúsculas y negrita). Las letras deberán tener una altura mínima de 0,3 cm y deberán contrastar con el fondo del rótulo y las demás letras. La frase de advertencia deberá estar situada a 1/10 de altura arriba del margen inferior del rótulo

J.3.1 - Para insecticidas y repelentes: ATENCION - CUIDADO.

J.3.2 - Para rodenticidas: CUIDADO - VENENO y deberá ser acompañado por la figura de la calavera.

J.3.3 - La frase ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO, deberá colocarse inmediatamente debajo de la frase de advertencia.

J.4 - En los rótulos de los desinfectantes domisanearios de venta restringida a entidades especializadas deberá constar, en forma destacada: VENTA RESTRINGIDA A ENTIDADES ESPECIALIZADAS, ubicada inmediatamente debajo del nombre técnico, ocupando un área igual a la ocupada por el nombre comercial y con un mínimo de 1/10 de la altura del panel principal.

J.4.1 - El nombre técnico de los ingredientes activos deberá colocarse en el panel principal, debajo del nombre comercial en 1/3 del tamaño de éste, como mínimo.

ANEXO 1

DATOS NECESARIOS PARA EL INFORME TECNICO DEL PRODUCTO

1) Nombre y marca del producto.

2) Identificación de la categoría (venta libre al consumidor/entidad especializada).

- 3) Composición cualitativa y cuantitativa del producto, expresada en concentración porcentual (peso/peso o peso/volumen).
- 4) Nombre químico y común, fórmula estructural, fórmula bruta de los ingredientes activos y número Chemical Abstract Service (CAS), si está disponible. Nombre químico y común, con el número CAS, si está disponible, para los demás componentes de la formulación.
- 5) Descripción del envase primario y secundario.
- 6) Descripción del sistema de identificación del lote o partida.
- 7) Metodología de análisis del/de los principio(s) activo(s) y su determinación en el producto formulado.
- 8) Grado de pureza y procedencia del/de los producto(s) técnico(s) y demás componentes de formulación.
- 9) Identidad, concentración y toxicidad, cuando sea el caso, de las impurezas presentes en el/ los producto(s) técnico(s).
- 10) Clase según la actividad, contra la plaga blanco, grupo químico y modo de acción.
- 11) Modo y restricciones de uso.
- 12) Forma de presentación, características físicas y químicas de la formulación.
 - 12.1) Incompatibilidades físico-químicas con otras sustancias, si las hubiera.
- 13) Indicación de las plagas contra las cuales se lo recomienda.
- 14) Especificaciones del proveedor de las válvulas, con respecto al porcentaje de partículas con un diámetro inferior a 15 micrones, según el tipo de formulación.
- 15) Determinación de la DL50 oral en ratas blancas machos para productos de venta libre al consumidor.
 - 15.1) Será admitido el método de cálculo de DL50 establecido por la OMS, en la clasificación de pesticidas según su grado de peligro.
- 16) Datos toxicológicos, para productos insecticidas de venta restringida a las entidades especializadas, abarcando aspectos de toxicidad aguda: DL50 dérmica, DL50 oral, irritabilidad dérmica, ocular y sensibilidad cutánea.

17) Evaluación de Riesgo de acuerdo con el anexo 5.

18) Pruebas de eficacia del producto en la dilución final de uso, en relación a las plagas principales contra las cuales es indicado, con los datos de experimentación.

19) Los informes de los tests realizados con el producto técnico y/o formulado, deberán ir acompañados de los resultados de los análisis químico cuantitativo y cualitativo, del laboratorio responsable, ejecutor de los mismos.

20) Datos que comprueben la estabilidad del producto por el plazo de validez pretendido.

21) Para productos de venta restringida a entidades especializadas, métodos de desactivación y descarte del producto y del envase, para impedir que los residuos remanentes provoquen riesgos a la salud humana y al medio ambiente.

22) Resumen de las informaciones toxicológicas relacionadas con los cuidados de la salud humana, destacando los primeros auxilios, tratamiento médico de emergencia y antídoto para cada formulación.

ANEXO 2

CONTENIDO MAXIMO PERMITIDO EN LOS ENVASES INDIVIDUALES DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE VENTA LIBRE AL CONSUMIDOR, DE ACUERDO CON EL TIPO DE PRESENTACION.

PRESENTACION	CONTENIDO MAXIMO PERMITIDO
--------------	----------------------------

Insecticidas / Repelentes

Líquidos listos para su uso	1.000 mililitros (ml)
Líquidos comprimidos	750 ml
Polvos secos	250 g
Tabletas fumigantes	50 g
Granulados	50 g
Peletizados	50 g

Líquidos volátiles	50 ml
Pastas	50 g
Gel	50 g

Rodenticidas

Cebos granulados	200 g
Cebos peletizados	200 g
Cebos parafinados o resinados	200 g

ANEXO 3

ROTULADO DE LOS PRODUCTOS DESINFESTANTES

DOMISANITARIOS

INFORMACIONES OBLIGATORIAS EN EL PANEL PRINCIPAL (parte delantera visible al consumidor)

Nombre Comercial o marca del producto formulado.

Finalidad de uso (insecticidas, raticidas, etc., de acuerdo con la clasificación aprobada para el producto).

ATENCIÓN CUIDADO (para insecticidas y repelentes).

CUIDADO VENENO - acompañando la figura de la calavera (para rodenticidas).

Antes de usar lea con atención las instrucciones del rótulo.

Contenido (conforme lo establecido en la legislación vigente y declarado en el momento del registro).

INFORMACIONES OBLIGATORIAS EN EL ROTULO

Producto X es eficaz contra ...

CUIDADO PELIGROSA SU INGESTION, INHALACION O ABSORCION POR LA PIEL (según el caso).

Modo de aplicación o uso.

FRASES GENERALES

No aplicar sobre los alimentos, utensilios de cocina, plantas y acuarios.

No fumar o comer durante la aplicación.

En caso de intoxicación, dirigirse al Centro de Intoxicaciones o Servicio de Salud, llevando el envase o el rótulo del producto.

Conservar el producto fuera del alcance de los niños y de los animales (resaltado o en negrita).

No volver a utilizar los envases vacíos.

Mantener el producto en su envase original.

En caso de contacto directo con el producto, lavar la parte afectada con abundante agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua corriente.

Si se inhala en exceso, retirar a la persona a un lugar ventilado.

FRASES ESPECÍFICAS

Agite bien antes de usar (según el caso).

En el caso de un producto líquido comprimido, agregar:

Inflamable! No perforar el envase, aunque esté vacío.

Proteja los ojos durante la aplicación.

En el caso de un producto líquido comprimido o no comprimido, con características inflamables, agregar:

No arrojar al fuego o al incinerador, peligroso si es aplicado próximo a las llamas o superficies calientes.

En el caso de insecticidas que contienen destilado de petróleo (kerosene, nafta y otros), agregar:

Su ingestión puede ser fatal. En caso de ingestión accidental no provocar el vómito.

En el caso de insecticidas líquidos comprimidos o no, agregar:

Durante la aplicación no deben permanecer en el lugar personas ni animales.

En el caso de cebos o polvos de contacto, agregar:

Solo utilizar en lugares de difícil acceso para los niños y los animales.

En el caso de raticidas, agregar:

En caso de ingestión accidental provoque inmediatamente el vómito.

En el caso de repelentes, agregar:

No toque el repuesto con el aparato conectado. No introduzca objetos ni lo cubra (según el caso).

Lavar las manos con agua y jabón después de cambiar el repuesto.

Este producto no debe ser utilizado en ambientes con poca ventilación, ni en presencia de personas asmáticas o alérgicas respiratorias.

Mantener la cabeza a una distancia mínima de 2 metros del punto de liberación del producto.

En el caso de productos desinfectantes de venta restringida a entidades especializadas, agregar:

Advertir a los usuarios sobre las medidas de seguridad y precauciones a tener en cuenta para evitar accidentes.

Usar ropa protectora adecuada, guantes, protección ocular y respiratoria (según el caso).

Venta restringida a entidades especializadas, de acuerdo al ítem J.4.

Modo de eliminación y desactivación del tóxico en caso de derrame (según el caso).

Condiciones de almacenamiento (según el caso).

Indicaciones para uso médico:

Grupo químico: _____ Nombre común: _____

Antídoto: _____

Teléfono de

Emergencia (de los países donde se comercializa el producto) _____

Composición:

Ingredientes activos en su denominación común, concentración en % p/p. Sustancias de interés toxicológico. Solventes y propelentes (según el caso).

Obligatoriamente, este cuadro deberá tener una altura equivalente a 1/10 de la altura superior del panel principal y nunca inferior a 2 cm.

Número de registro otorgado por la Autoridad Sanitaria Competente.

Lote/Fecha de fabricación/Vencimiento (debe ser impreso de manera indeleble directamente en el envase o en el rótulo)

Código de barras (según el caso)

Servicio de atención al consumidor: deberá incluir necesariamente un número de teléfono.

Fabricado por: empresa, dirección completa: calle, número, barrio (cuando corresponda), ciudad, provincia (cuando corresponda), código postal y país (cuando el producto es importado).

Importado y Distribuido por (cuando es el caso de un producto importado): empresa, dirección completa, calle, número, barrio (cuando corresponda), ciudad, provincia (cuando corresponda), código postal y país de origen.

La mención o no en el rótulo del producto del nombre del responsable técnico ante el Estado Parte receptor, deberá respetar las exigencias legales previstas en el mencionado Estado Parte.

ANEXO 4

DATOS TOXICOLÓGICOS ABARCANDO ASPECTOS BIOQUÍMICOS Y PRUEBAS TOXICOLÓGICAS PARA EVALUACIÓN DE INGREDIENTES ACTIVOS NO AUTORIZADOS POR LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE.

1. Dosis letal 50 aguda - DL 50 - por vía oral y dérmica, para animales de laboratorios.
2. Toxicidad a corto plazo, comprendiendo la alimentación de animales de laboratorio diariamente, con raciones adicionales de varias dosis de ingredientes activos ensayados, por periodo de tiempo nunca inferior a un décimo de vida media (90 días para ratas y ratones, 1 año para perros), incluyendo datos sobre curvas ponderadas, consumo de alimentos, examen clínico, pruebas hematológicas, tests bioquímicos de sangre y orina, inclusive para detectar posibles efectos hormonales, exámenes anatómo-patológicos e histopatológicos abarcando por lo menos dos especies de animales, una de las cuales debe ser no roedora.
3. Toxicidad a largo plazo, comprendiendo la alimentación de animales de laboratorios diariamente, con raciones adicionadas de varias dosis de ingrediente activo ensayado, por período de tiempo en un mínimo equivalente a la mitad de vida media de las especies de animales empleados (18 meses para ratones y 24 meses para ratas), incluyendo observaciones semejantes a los ensayos de toxicidad a corto plazo y además de éstas, estudios sobre los posibles efectos carcinogénicos.
4. Efecto sobre la reproducción y la descendencia, en tres generaciones sucesivas.

5. Metabolismo y vía de excreción incluyendo la vida media biológica del ingrediente activo, con animales de laboratorio. Toxicidad de los metabolitos si fuesen diferentes en las plantas y animales.

6. Posibles efectos teratogénicos.

7. Posibles efectos mutagénicos.

8. Posibles efectos neurotóxicos retardados, cuando sea aplicable.

9. Informaciones de orden médico:

a) Datos clínicos y de laboratorio referente a personas expuestas, voluntaria u ocupacionalmente.

b) Confirmación de diagnóstico en caso de intoxicación.

c) Primeros auxilios, en caso de intoxicación.

d) Medidas terapéuticas y antídotos.

10. Resumen de los datos relacionados con los efectos sobre el ambiente:

a) Toxicidad para peces, organismos acuáticos inferiores, aves, abejas y faunas silvestres.

b) Acumulación en la cadena alimentaria.

c) Migración al ambiente.

d) Persistencia y degradación en el ambiente.

e) Toxicidad del producto degradado.

Las pruebas y ensayos deben efectuarse de acuerdo con las especificaciones publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), Programa Internacional de Seguridad de Sustancias Químicas (IPCS), Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC/OMS), Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud (ECO/OPS), Organizaciones de las Naciones Unidas para Agricultura y Alimentación (FAO), Registro Internacional y Sustancias Potencialmente Tóxicas del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (IRPT/UNEP), Organización para la Cooperación Económica de Desarrollo de la Comunidad Económica Europea (OECD/CEE) y Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América (EPA).

ANEXO 5

EL PROCESO DE EVALUACION DE RIESGO INVOLUCRA:

- a) **Identificación del peligro:** El reconocimiento del potencial tóxico de una sustancia a través de datos sobre toxicidad aguda y crónica, animal y humano.
- b) **Evaluación de la relación dosis/respuesta:** Estudios agudos, subcrónicos y crónicos; incluyendo estudios reproductivos de carcinogenicidad, neurotoxicidad, metabolismo, etc., y sus valores NOEL o NOAEL establecidos siendo aceptados los estudios científicos disponibles, con las debidas referencias.
- c) **Evaluación de la exposición:** Es el cálculo de las concentraciones o dosis a las cuales están o van a estar expuestas las poblaciones humanas en el ambiente- Es la cuantificación de la exposición.

Los datos utilizados para los cálculos son:

- Principales vías de exposición: oral, dérmica e inhalatoria.
- Tiempo de exposición.
- Población expuesta.
- Tipo de formulación.
- Modo de uso.
- Dosis de uso.
- Contenido neto del producto.
- Concentración del/de los activo (s) en el producto.
- Concentración del/de los activo (s) en el ambiente.

d) **Caracterización del riesgo:** Es la estimación de la incidencia y gravedad de los efectos adversos probables en una población humana o en un compartimento del ambiente debidos a la exposición real o prevista a la sustancia. En esta etapa son comparados los valores NOEL o NOAEL con la exposición e incluidos los factores de incertidumbre para la obtención de los márgenes de seguridad.

e) **Conclusiones.**

f) **Recomendaciones si corresponde.**

ANEXO 6

LISTA DE PRINCIPIOS ACTIVOS NO PERMITIDOS EN INSECTICIDAS DOMISANITARIOS:

Metoxicloro
Clordano
DDT

HCH
Heptacloro
Lindano