



# Comercialización de productos químicos peligrosos: Disposiciones específicas para plaguicidas

Este documento ha sido realizado con el apoyo de la Comisión de la Unión Europea 1996

## Autor:

M<sup>º</sup> José Berenguer Subils  
Enrique Gadea Carrera  
CENTRO NACIONAL  
DE CONDICIONES DE TRABAJO

## NOTA:

- El Real Decreto 1078/1993, fue derogado por el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero.
- Como complemento al apartado 2.4 de la presente FDN rogamos consulten lo contemplado en el artículo 13.1.b y el anexo VIII del RD 255/2003.

*El objeto de la presente FICHA DE DIVULGACIÓN NORMATIVA es dar a conocer las normas sobre la comercialización de productos químicos peligrosos y sus condiciones de manipulación, centrándose en los aspectos más relevantes de las disposiciones legislativas aplicables a la comercialización de plaguicidas en general y productos fitosanitarios en particular.*

## CONTENIDO

### 1. Resumen normativo

La comercialización de productos químicos peligrosos está sujeta a una serie de exigencias que permiten conocer su peligrosidad y condiciones de manipulación, con el objeto de proteger la salud de los usuarios y el medio ambiente. Ello está reglamentado a nivel general mediante los Reales Decretos 363/1995 y 1078/1993 relativos a la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, respectivamente.

Esta normativa de productos químicos peligrosos excluye de su ámbito de aplicación a los medicamentos de uso humano y veterinario, los cosméticos, las mezclas de sustancias en forma de residuos, los productos alimenticios, los alimentos para animales, los plaguicidas, las sustancias radiactivas y en resumen todas aquellas sustancias o preparados para los que ya existan procedimientos de notificación y cuyos requisitos sean equivalentes a los dispuestos en los citados Reglamentos y para las que existen normativas específicas. Desde el punto de vista de la prevención laboral (riesgo químico), destacan los plaguicidas, las sustancias radiactivas y las mezclas de sustancias en forma de residuos.

La utilización de sustancias radiactivas y, en consecuencia, su comercialización están sometidas a las reglamentaciones específicas sobre instalaciones radiactivas y protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, contenidas básicamente en el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas (Decreto 2869/1972) y en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes (Real Decreto 53/1992).

En cuanto a los residuos peligrosos, la normativa existente a nivel nacional está recogida en la Ley 20/1986 Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, cuyo objetivo es ordenar la producción y gestión de los mismos de manera que se garantice la protección de la salud humana, la defensa del medio ambiente y la preservación de los recursos naturales. Sin embargo, en la mayor parte de los casos, las competencias sobre residuos están transferidas a las Comunidades Autónomas que han establecido sus propias disposiciones, bien aplicando la Ley Básica, bien incorporando el contenido de las directivas comunitarias más recientes. En estas normativas se define el concepto de residuo y sus categorías, el concepto de gestión, de eliminación y de tratamiento, así como las obligaciones a cumplir por los productores y tratadores de residuos. En dicha normativa no se hace referencia, en ningún apartado, a la



comercialización de sustancias o productos considerados como residuos ya que, al valorizarse y constituir una materia prima o recurso para otra actividad, dejan de ser un residuo y su comercialización viene, entonces, regulada por la normativa general de productos químicos peligrosos (Reales Decretos 363/1995 y 1078/1993).

Por todo ello el tratamiento de la temática sobre productos radiactivos y sustancias consideradas como residuos no se tratarán en la presente FDN.

En relación con los plaguicidas, su comercialización está regulada por la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas en el Real Decreto 3349/1983 que recoge en su articulado y anexos los principios generales y criterios que deben seguir los fabricantes, comerciantes, aplicadores y empresas de tratamiento con plaguicidas. Esto incluye a todas aquellas personas naturales o jurídicas que, en uso de las autorizaciones concedidas por los Organismos Oficiales competentes, se dediquen a su fabricación y envasado, comercio o aplicación y, de forma más general, tanto a los importadores como a los usuarios de estos productos. Este Reglamento no se aplica a las preparaciones medicinales, narcóticas y radiactivas, al transporte de plaguicidas, a los plaguicidas en tránsito por España y que no sufran procesos de transformación o modificación y a aquellas experiencias de campo para la investigación y ensayo de plaguicidas previas al registro y que deberán ser autorizadas por las autoridades competentes.

Por último, en relación a la legislación específica relativa a los productos fitosanitarios o plaguicidas de uso fitosanitario, por sus características y su mayor aplicación a nivel general, deben cumplir, además de lo exigido en la Reglamentación Técnico-Sanitaria, otros requisitos recogidos en el R.D. 2163/1994 por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios y en el que se establecen una serie de requisitos específicos. Junto a lo indicado en la citada Reglamentación se incorporan aspectos relativos a la protección del medio ambiente, tales como disposiciones para autorizar la realización de ensayos y experiencias con fines de investigación o desarrollo efectuados con los plaguicidas cuando impliquen su vertido al entorno, y se incluyen conceptos y definiciones acordes con la normativa vigente sobre sustancias y preparados peligrosos.

Este R.D. 2163/1994 no se aplica a la autorización para comercializar productos fitosanitarios que consistan en organismos modificados genéticamente o que los contengan, a no ser que exista una autorización para librarlos al medio ambiente, previa evaluación del riesgo por la autoridad competente.

## 2. Contenido de la normativa sobre comercialización de plaguicidas

### 1. Definiciones

Para la comercialización de estos productos y para el cumplimiento de las normas citadas es importante considerar las siguientes definiciones:

- **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:

Combatir los agentes nocivos para los vegetales y productos vegetales o prevenir su acción.

- Favorecer o regular la producción vegetal, con excepción de los nutrientes y los destinados a la enmienda de suelos.
- Conservar los productos vegetales, incluida la protección de las maderas.
- Destruir los vegetales indeseables.
- Destruir parte de los vegetales o prevenir un crecimiento indeseable de los mismos.
- Hacer inofensivos, destruir o prevenir la acción de otros organismos nocivos o indeseables distintos de los que atacan a los vegetales.



- **Ingrediente activo-técnico:** todo producto orgánico o inorgánico, natural, sintético o biológico, con determinada actividad plaguicida, con un grado de pureza establecido.
- **Ingredientes inertes:** aquellas sustancias o materiales que, unidos a los ingredientes activos para la preparación de formulaciones, permiten modificar sus características de dosificación o de aplicación.
- **Coadyuvantes:** las sustancias tales como tensoactivos, fluidificantes, estabilizantes y demás, que sean útiles en la elaboración de plaguicidas por su capacidad de modificar adecuadamente las propiedades físicas y químicas de los ingredientes activos.
- **Aditivos:** aquellas sustancias tales como colorantes, repulsivos, eméticos y demás que, sin tener influencia en la eficacia de los plaguicidas, sean utilizadas en la elaboración de los mismos con objeto de cumplir prescripciones reglamentarias u otras finalidades.
- **Formulación o preparado:** todo plaguicida compuesto de una o varias sustancias o ingredientes activo-técnicos y, en su caso, ingredientes inertes, coadyuvantes y aditivos, en proporción fija.
- **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.
- **Plaguicidas de uso fitosanitario o productos fitosanitarios:** los destinados a su utilización en el ámbito de la sanidad vegetal, así como aquellos otros de análoga naturaleza destinados a combatir malezas u otros organismos indeseables en áreas no cultivadas.
- **Plaguicidas de uso ganadero:** los destinados a su utilización en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.
- **Plaguicidas para uso en la industria alimentaria:** los destinados a tratamientos externos de transformado de vegetales, de productos de origen animal y de sus envases, así como los destinados al tratamiento de locales, instalaciones o maquinaria relacionados con la industria alimentaria.
- **Plaguicidas de uso ambiental:** aquellos destinados a operaciones de desinfección, desinsectación y desratización en locales públicos o privados, establecimientos fijos o móviles, medios de transporte y sus instalaciones.
- **Plaguicidas para uso en higiene personal:** aquellos preparados útiles para la aplicación directa sobre el hombre.
- **Plaguicidas para uso doméstico:** cualquiera de los definidos en los epígrafes anteriores, autorizados expresamente para que puedan ser aplicados por personas no especialmente cualificadas en viviendas y otros locales habitados.

En cuanto a definiciones complementarias respecto a la Reglamentación Técnico-Sanitaria contenidas en el R.D. 2163/1994, se incluyen como más significativas o específicas, las siguientes:

- **Productos fitosanitarios:** Las sustancias activas y preparados que contengan una o más sustancias activas, presentados en la forma en que se ofrecen para su distribución a los usuarios, destinados a:
  - Proteger los vegetales o los productos vegetales contra todos los organismos nocivos o evitar la acción de los mismos, siempre que dichas sustancias o preparados no se definan de otro modo más adelante.



- Influir en el proceso vital de los vegetales de forma distinta de como lo hacen las sustancias nutrientes (por ejemplo, los reguladores de crecimiento).
- Mejorar la conservación de los productos vegetales, siempre y cuando dichas sustancias o productos no estén sujetos a disposiciones comunitarias particulares sobre conservantes.
- Destruir los vegetales indeseables.
- Destruir partes de vegetales o controlar o evitar un crecimiento inadecuado de los mismos.
- **Residuos de productos fitosanitarios:** Una o varias sustancias que se encuentren en los vegetales o productos de origen vegetal, productos comestibles de origen animal, o componentes del medio ambiente, que constituyan los restos de la utilización de un producto fitosanitario, incluidos sus metabolitos y los productos resultantes de su degradación o reacción.
- **Sustancias activas:** Las sustancias (según la definición del Reglamento de sustancias) o los microorganismos, incluidos los virus, que ejercen una acción general o específica:
  - Contra organismos nocivos.
  - En vegetales, partes de vegetales o productos vegetales.
- **Sustancias activas nuevas:** Las sustancias activas que no hayan sido comercializadas en territorio de la Comunidad Europea con anterioridad al 26 de julio de 1993.
- **Preparados:** Las mezcla o soluciones compuestas de dos o más sustancias, de las que al menos una sea una sustancia activa, destinadas a ser utilizadas como productos fitosanitarios.
- **Comercialización:** Cualquier entrega, a título oneroso o gratuito, que no sea para el almacenamiento y expedición posterior fuera del territorio de la Comunidad Europea. La importación en el territorio de la Comunidad Europea se considerará como comercialización.
- **Autorización de un producto fitosanitario:** El acto administrativo por el que, previa presentación de una solicitud por parte del interesado, se autoriza la comercialización de un producto fitosanitario en todo el territorio nacional o en parte del mismo.
- **Lista Comunitaria:** Lista de sustancias activas aceptadas por la Comisión de la Comunidad Europea cuya incorporación en los productos fitosanitarios está autorizada y que se hará pública mediante disposiciones nacionales, como consecuencia de otras comunitarias.

Además el R. D. 2163/1994, de 4 de noviembre, incluye otras definiciones tales como las referentes a lo que se entiende por vegetales, productos vegetales, organismos nocivos, animales, medio ambiente, lucha integrada y organismos modificados genéticamente.

## 2. Autorizaciones y registros

### 1. Plaguicidas

Los plaguicidas que hayan de utilizarse en el territorio nacional sólo podrán fabricarse y/o comercializarse si están inscritos en algunos de los siguientes Registros:

- Productos fitosanitarios: Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario del Servicio de Defensa contra Plagas e Inspección Fitopatológica.
- Plaguicidas de uso ganadero: Registro de Productos Zoonos de la Dirección General de Producción Agraria.
- Plaguicidas para uso en la industria alimentaria y plaguicidas de uso ambiental: Registro de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública.



- Plaguicidas de uso en higiene personal y los desinfectantes de material clínico y farmacéutico y de ambientes clínicos y quirúrgicos: Registro de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

Para inscribir los plaguicidas en los respectivos Registros, la Dirección General de Salud Alimentaria y Protección de los Consumidores, y a petición del organismo responsable del Registro Oficial correspondiente, determinará, con el objeto de homologar los aspectos relativos de peligrosidad para las personas, los siguientes aspectos:

- La clasificación de peligrosidad del plaguicida.
- Las sustancias que deban ser expresamente mencionadas en la etiqueta del plaguicida.
- Los símbolos de peligro y los pictogramas, menciones de riesgo particulares (frases R) y consejos de prudencia (frases S).
- Si el plaguicida puede ser utilizado para uso doméstico.
- La capacidad máxima de los envases.

Para aquellos plaguicidas cuyo uso pueda implicar presencia de residuos en productos destinados a la alimentación humana o animal, el procedimiento anteriormente descrito se ha de complementar con la información siguiente:

- Ingestión diaria admisible para el hombre (IDA) de cada ingrediente activo y, en su caso, de sus metabolitos o productos de degradación a determinar por la Dirección General de Salud Pública.
- Los límites máximos de residuos (LMR) para cada ingrediente activo y, en su caso, para sus metabolitos o productos de degradación a determinar, basándose en el IDA, en los hábitos del consumo y en los resultados de su correcta utilización, por la Dirección General de Salud Pública.
- Los plazos de seguridad y condiciones de utilización del plaguicida establecidos por los Organismos competentes para su autorización y registro, de forma que no se superen los LMR.

También deben especificarse los aditivos, los coadyuvantes y los ingredientes inertes de cada preparado. Sólo pueden utilizarse aquellos autorizados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Por su parte, y a efectos de control oficial, las fábricas de plaguicidas, los locales en que se almacenen o comercialicen plaguicidas y las instalaciones destinadas a realizar tratamientos con los mismos, así como los aplicadores y las empresas de tratamientos con plaguicidas, deben estar inscritos en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas.

Respecto a los plaguicidas de uso en higiene personal y los desinfectantes de material clínico y farmacéutico y de ambientes quirúrgicos, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios realizará las determinaciones y controles necesarios.

Los documentos y los modelos normalizados para las solicitudes deberán establecerlos los Ministerios competentes. Estos expedientes de solicitud de Homologación y Registro deberán resolverse en un plazo máximo de dieciocho meses o significará que la solicitud ha sido desestimada.

Para poder registrar una formulación, sus sustancias o ingredientes activos han de estar a su vez homologados y autorizados, estableciéndose las condiciones de pureza, determinación analítica y demás especificaciones que correspondan, así como su clasificación toxicológica y, en su caso, los LMR. Para la autorización o denegación se consideran los resultados de los estudios toxicológicos de corta y larga duración, de mutagénesis, carcinogénesis, toxicidad para la reproducción y sensibilización alérgica, así como cualquier otro que pueda demostrar un efecto nocivo, directo o indirecto, sobre la salud humana.

Para establecer límites máximos de residuos de sustancias activas todavía no registradas en España podrán utilizarse informes suficientemente documentados de Entidades públicas o privadas o de Organizaciones internacionales.



La lista de sustancias activas autorizadas con sus correspondientes límites máximos de residuos se hará pública periódicamente a propuesta conjunta de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo. De la misma manera se harán públicos los LMR de los ingredientes activos no registrados.

Estos LMR son de aplicación a los productos destinados a la alimentación, tanto de origen nacional como importados.

Las formulaciones o preparados plaguicidas se elaborarán a partir de los ingredientes activos e inertes, coadyuvantes y aditivos que no contengan impurezas en proporciones superiores a las autorizadas y deberán tener un aspecto y composición homogénea o fácilmente homogeneizable antes de su aplicación. A las formulaciones que puedan inducir a confusiones se les deben adicionar sustancias que alerten y faciliten su identificación. Por su parte los fabricantes deben determinar los plazos límite de comercialización para aquellos plaguicidas cuya conservación sea limitada, así como fijar las condiciones para la correcta eliminación de materiales y envases a retirar.

## 2. Productos Fitosanitarios

En relación con la legislación específica relativa a los productos fitosanitarios, recogida en el R.D. 2163/1994, un producto fitosanitario sólo puede comercializarse en el territorio español si ha sido previamente autorizado e inscrito en el correspondiente Registro Oficial salvo que el uso a que se destine esté autorizado para la realización de ensayos y experiencias con fines de investigación y desarrollo. Estos ensayos, que sólo pueden realizarse en condiciones controladas y para cantidades y superficies limitadas, deben ser autorizados por la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria, previo informe de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios en la que se valoran los posibles riesgos que su utilización puede producir en personas, animales y medio ambiente.

La Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria autorizará un producto fitosanitario, para un periodo de diez años, siempre que las sustancias activas estén inscritas en la Lista Comunitaria y que, según los conocimientos técnicos disponibles, sean eficaces, no tengan efectos inaceptables para los vegetales o productos vegetales y/o para el medio ambiente, no causen sufrimientos ni dolores inaceptables en los vertebrados que hayan de combatirse y no tengan efectos nocivos, ni directa ni indirectamente, sobre la salud humana o animal y/o sobre las aguas subterráneas. Además la naturaleza y cantidad de sustancias activas y en su caso de sus impurezas y otros componentes significativos desde el punto de vista toxicológico y ecotoxicológico, así como los residuos resultantes de los usos previstos y con relevancia toxicológica o medioambiental, han de poder determinarse, respectivamente, mediante métodos armonizados y generalmente aceptados. Todo ello siempre que sus propiedades fisicoquímicas permitan un almacenamiento y utilización del producto adecuado y se hayan fijado límites provisionales máximos de residuos. Todo esto debe efectuarse en cumplimiento de los principios uniformes de acuerdo con lo establecido en la normativa comunitaria.

Las sustancias activas para productos fitosanitarios sólo pueden comercializarse si la clasificación, envasado y etiquetado se ajusta a lo dispuesto en el Reglamento de sustancias peligrosas y, además, cuando se trate de sustancias activas nuevas, se haya remitido la documentación necesaria a la Comisión de la Comunidad Europea y a los demás Estados miembros, acompañada de una declaración de que esta sustancia activa sólo va a utilizarse para la fabricación de productos fitosanitarios.

## 3. Clasificación

Los preparados y demás productos utilizados como plaguicidas se clasifican, en lo que se refiere a su toxicidad aguda, de acuerdo con los criterios de clasificación especificados en la Reglamentación Técnico-Sanitaria. Cuando deban considerarse otros aspectos de peligrosidad distintos se aplican los criterios descritos en el Anexo VI del Reglamento de sustancias (R.D. 363/1995). También se clasifican de acuerdo con este Reglamento los ingredientes activos-técnicos destinados a la elaboración de preparados plaguicidas que sean sustancias químicas.

## 4. Envasado

Los plaguicidas, incluidos los fitosanitarios, sólo pueden comercializarse si sus envases cumplen las siguientes condiciones:



- Estar diseñados de forma que no permitan pérdidas de su contenido. Esto no será aplicable a envases para los que se establezcan dispositivos de seguridad especiales.
- No ser atacable por su contenido el material utilizado para su confección ni sus cierres.
- Ser sólidos y fuertes.
- Estar provistos de un precinto de garantía, que deba romperse obligatoriamente en la primera utilización, y de un sistema de cierre que pueda volver a cerrarse sin pérdida de su contenido.
- Estar provistos de un cierre de seguridad para niños, aquellos envases de capacidad igual o superior a 3 litros que contengan plaguicidas clasificados como peligrosos.

Además, si para su comercialización es necesario un embalaje, éste debe estar de acuerdo con la reglamentación vigente en materia de transporte de mercancías peligrosas.

## 5. Etiquetado

Las etiquetas de los envases y embalajes de los plaguicidas peligrosos deben estar escritas de forma clara, legible e indeleble y en la lengua oficial del Estado y cumplir, para los ingredientes activos técnicos que sean sustancias destinadas a la elaboración de preparados, lo establecido en el Reglamento de sustancias peligrosas. Respecto a los preparados plaguicidas y demás productos directamente utilizables como tales la etiqueta debe incluir:

- El nombre comercial o denominación del producto.
- El número de inscripción en el Registro Oficial correspondiente y el nombre y dirección del titular de la misma y, si se tratara de otra persona, además, el nombre y dirección del responsable de su comercialización.
- Los nombres comunes y contenidos respectivos de los ingredientes activos, expresados en:
  - Porcentaje en peso para los plaguicidas sólidos, aerosoles y líquidos volátiles (punto de ebullición máximo 50° C) y viscosos (límite inferior 1 Pa.s a 20° C).
  - Porcentaje en peso y en gramos por litro a 20° C para los demás plaguicidas líquidos.
  - Porcentaje en volumen para los gases.
- El nombre de todas las sustancias muy tóxicas, tóxicas, nocivas y corrosivas, que no sean ingredientes activos, contenidas en el plaguicida, cuya concentración sea para las tóxicas o muy tóxicas superior al 0,2% y para las nocivas y corrosivas al 5%. Este nombre se expresará tal como figura en el Anexo I del Reglamento de sustancias.
- La cantidad neta de plaguicida contenida en el envase, expresada en unidades de medida legales. Si se trata de un envase colectivo se deben especificar el número y la clase de unidades contenidas en el mismo.
- El número de referencia del lote y fecha de fabricación, así como el plazo límite de comercialización cuando su estabilidad sea inferior a dos años en condiciones normales de almacenamiento.
- Los símbolos o pictogramas e indicaciones de peligro que correspondan, de acuerdo con el Reglamento de sustancias.
- Las frases de riesgo o "Frases R" recogidas en el Anexo III del R.D. 363/1995 que se atribuyen según los criterios establecidos en el Anexo VI del mismo.



- La indicación de que el recipiente no podrá volver a utilizarse, en el caso de plaguicidas clasificados como muy tóxicos, tóxicos y nocivos, excepto en el caso de recipientes especialmente diseñados para su reutilización por el fabricante, incluyendo la información necesaria para la destrucción o devolución del mismo.
- Los consejos de prudencia o "Frasas S" recogidas en el Anexo IV del R.D. 363/1995 que se atribuyen según los criterios establecidos en el Anexo VI del mismo.
- La indicación "para uso doméstico" sólo podrá incluirse en aquellos casos en que haya sido expresamente admitido en su homologación.
- La información necesaria para casos de intoxicación o accidente.
- El modo de empleo, incluyendo, en su caso, el plazo de seguridad y demás instrucciones precisas para su correcta utilización.

En el caso concreto de los fitosanitarios no son pertinentes los tres últimos apartados, pero sí deben constar, además, los siguientes:

- Las indicaciones relativas a primeros auxilios.
- La indicación de la naturaleza de los riesgos especiales para las personas, los animales o el medio ambiente, en forma de frases normalizadas seleccionadas adecuadamente entre las que se determinen.
- Las precauciones que hayan de adoptarse para la protección de las personas, de los animales o del medio ambiente, en forma de frases normalizadas seleccionadas adecuadamente entre las que se determinen.
- El tipo de acción del producto fitosanitario (por ejemplo, insecticida, regulador de crecimiento, herbicida, etc.).
- El tipo de preparado (por ejemplo, polvo mojable, líquido emulsionable, etc.).
- Los usos para los que se ha autorizado el producto fitosanitario y las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales específicas en las que el producto puede ser utilizado, o en las que, por el contrario, no debe ser utilizado.
- Los modos de empleo y la dosificación, expresada en unidades métricas, para cada uno de los usos autorizados.
- Cuando sea necesario, el intervalo de seguridad que haya que respetar para cada uso entre la aplicación y la siembra o la plantación del cultivo que se desee proteger; la siembra o la plantación de cultivos sucesivos; el acceso de personas o animales al cultivo después del tratamiento; la cosecha; el uso o el consumo.
- Las indicaciones sobre la posible fitotoxicidad, la sensibilidad varietal y cualquier otro efecto secundario desfavorable, directo o indirecto, sobre plantas o productos de origen vegetal, así como los intervalos que haya que observar entre la aplicación y la siembra o plantación de: el cultivo que se trate; los cultivos siguientes.
- La frase: "léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto", en el caso de que se adjunte un prospecto adicional.
- Las instrucciones para una eliminación segura del producto fitosanitario y de sus envases.

Las etiquetas, tanto para plaguicidas en general como para los fitosanitarios, no pueden incluir indicaciones tales como "no tóxico", "no nocivo" o análogas que puedan inducir a error o confusión. No obstante, para los fitosanitarios se puede reseñar que el producto puede utilizarse en época de actividad de las abejas, o de otras especies, contra las que no esté dirigido el tratamiento, o durante la floración de





la cosecha y malas hierbas, o indicaciones análogas que tengan por objeto proteger a las abejas y otras especies útiles, siempre que la autorización se refiera explícitamente a la utilización del producto durante los períodos de presencia de las mismas y suponga un riesgo mínimo para ellas. Asimismo, para los fitosanitarios se podrá exigir la inclusión de frases adicionales cuando se considere necesario para la protección de las personas, animales o del medio ambiente, informándose de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión de la Comunidad Europea del texto de la frase o frases adicionales aplicadas y de los motivos. La etiqueta deberá tener unas dimensiones mínimas legisladas en función del tamaño del envase, de tal forma que la información contenida pueda leerse fácilmente. Los símbolos o pictogramas deben ocupar, al menos, una décima parte de la superficie de la etiqueta (mínimo 1 cm<sup>2</sup>).

La etiqueta debe estar sólidamente adherida en toda su superficie, sobre una o varias caras del envase, de forma que cuando el envase esté en posición normal las indicaciones puedan leerse horizontalmente. El color y presentación de la etiqueta debe ser tal que permitan distinguir claramente los pictogramas o indicaciones de peligro y su fondo amarillo anaranjado. No se precisará este tipo de etiqueta si la información figura impresa en el propio envase. Para los fitosanitarios la etiqueta también debe indicar si el suministro del producto y su utilización están restringidos a cierto tipo de usuarios.

Podrá estar autorizado otro etiquetado si el envase es muy pequeño o si el contenido es plaguicida, que no sea muy tóxico o tóxico, sea tan pequeño que no presente peligro para los usuarios. En los dos casos, sin embargo, debe existir doble envase y el interior debe contener como mínimo la información identificativa del producto y de sus peligros, figurando el resto en el envase exterior o en un prospecto que lo acompañe. En el caso de los fitosanitarios sólo los aspectos referentes a los modos de empleo, las indicaciones sobre fitotoxicidad e intervalo de seguridad pueden ir en un prospecto aparte, considerándose como parte integrante de la etiqueta.

## 6. Competencias Administrativas

Las autoridades competentes en el cumplimiento de esta normativa son el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y el de Sanidad y Consumo, a través de sus Organismos administrativos encargados, que coordinarán sus actuaciones, y siempre sin perjuicio de las competencias que correspondan a las Comunidades Autónomas y a las Corporaciones locales.

## 3. Bibliografía normativa (Marzo 1996)

- Decreto 2869/1972, de 21 de julio (Mº de Industria, B.O.E. 24.10.1972). Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.
- Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre (Mº de la Presidencia, B.O.E. 24.1.1984). Reglamentación Técnico-Sanitaria para fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, modificado por:
  - Real Decreto 162/1991, de 8 de febrero de 1991 (Mº de Relaciones con las Cortes y de la Secretaria del Gobierno, B.O.E. 15.2.1991).
  - Real Decreto 443/1994, de 11 de marzo de 1994 (Mº de Relaciones de la Presidencia, B.O.E. 30.3.1994).
- Ley 20/1986, de 14 de mayo (Jefatura del Estado, B.O.E. 20.5.1986). Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos.
- Real Decreto 833/1988, de 20 de julio (Mº de Obras Públicas y Urbanismo, B.O.E. 30.7.1988) por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, modificado por:
  - Real Decreto 1771/1994 de 5 de agosto (Mº de Obras Públicas y Urbanismo, B.O.E. 19.8.1994).



- Real Decreto 53/1992, de 24 de enero (Mº de Relaciones con las Cortes y de la Secretaria del Gobierno, B.O.E. 12.2.1992) por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.
- Real Decreto 1078/1993, de 2 de julio (Mº de Relaciones con las Cortes y de la Secretaria del Gobierno, B.O.E. 9.9.1993, rect. B.O.E. 19.11.1993) por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, modificado por:
  - Orden de 20 de febrero de 1995 (Mº de la Presidencia, B.O.E. 23.2.1995, rect. B.O.E. 5.4.1995).
  - Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo (Mº de la Presidencia, B.O.E. 5.6.1995).
- Orden de 4 de agosto de 1993, (Mº de Agricultura, Pesca y Alimentación, B.O.E. 10.8.1993) por la que se establecen los requisitos para las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios, modificada por:
- Orden de 20 de septiembre de 1994, (Mº de Agricultura, Pesca y Alimentación, B.O.E. 25.11.1994).
- Orden de 20 de noviembre de 1995, (Mº de Agricultura, Pesca y Alimentación, B.O.E. 25.11.1995).
- Orden de 4 de febrero de 1994, (Mº de sanidad y Consumo, B.O.E. 17.2.1994) que prohíbe la comercialización y utilización de los plaguicidas de uso ambiental que contienen determinados ingredientes activos peligrosos.
- Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre (Mº de la Presidencia, B.O.E. 18.11.1994) por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios.
- Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo (Mº de la Presidencia, B.O.E. 5.6.1995) por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, modificado por:
  - Orden de 13 de septiembre de 1995 (Mº de la Presidencia, B.O.E. 19.9.1995).
- Orden de 29 de noviembre de 1995, (Mº de Agricultura, Pesca y Alimentación, B.O.E. 4.12.1995) por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios.
- Orden de 11 de diciembre de 1995, (Mº de Agricultura, Pesca y Alimentación, B.O.E. 19.12.1995) por la que se establecen las disposiciones relativas a las autorizaciones de ensayos y experiencias con productos fitosanitarios.
- Orden de 28 de marzo de 1996 (Mº de la Presidencia, B.O.E. 3.4.96) por la que se establecen normas para la evaluación de sustancias activas de productos fitosanitarios para su inclusión en la lista comunitaria del anexo I de la Directiva 91/414/CEE, del Consejo, de 15 de julio, relativa a la comercialización de los productos fitosanitarios.

Para obtener información adicional sobre el contenido de la presente FICHA DE DIVULGACIÓN NORMATIVA puede dirigirse al

Programa de Análisis Ambientales y Biológicos  
Centro Nacional de Condiciones de Trabajo  
Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo  
Dulcet 2 - 10, 08034 Barcelona  
Tfno. 932 800 102, Fax 932 803 642