

DEPARTAMENTO DE HISTORIA DE LA FARMACIA Y
LEGISLACION FARMACEUTICA

ETIQUETAJE, INFORMACION Y PUBLICIDAD DE PESTICIDAS
EN ESPAÑA

F. SÁNCHEZ LÓPEZ DE VINUESA, J. A. MARTÍNEZ GARCÍA

INTRODUCCION

El desarrollo de la profesión farmacéutica en el medio rural exige, cada vez más, la cualificación del boticario como técnico sanitario químico, al servicio de su comunidad.

No en balde la Administración, haciendo un alarde de visión de futuro, encomendó en 1953 (1) al cuerpo de Inspectores Farmacéuticos Municipales, en el medio rural, el control de los pesticidas.

De aquellas fechas a hoy, la utilización masiva de estos productos, el problema de la contaminación de los ríos, la conservación de la fauna y flora, la sensibilización de la sociedad por estos temas, la inversión de los movimientos migratorios de la población, el aumento de sustancias contaminantes, la mejora e incremento de los medios de comunicación, etc., han hecho que la problemática enunciada movilice a investigadores, instituciones de todo tipo, Estados, e incluso Organismos Internacionales, en busca de soluciones totales, o al menos parciales, que detengan el deterioro paulatino de nuestro hábitat.

La frecuencia con que en el mundo occidental aparecen reglamentos reguladores de la utilización de productos fitosanitarios es enorme. Normas y directrices de todo tipo llenan los repertorios y recopilaciones de legislación, y hacen, por saturación, difícil en-

tresacar una regla clara para casos concretos de utilización de estos productos.

Creemos de utilidad separar de este conglomerado, el derecho positivo español, con algunas notas de derecho comparado, de un tema muy simple: como ha de realizarse el etiquetaje, información y publicidad de los pesticidas.

El farmacéutico de a pie, establecido en zonas en donde la aplicación de pesticidas es masiva, lo primero que observará de estos productos es su etiqueta, y la publicidad que de él se haga. Veremos a qué han de ajustarse ambos presupuestos.

Las competencias específicas de farmacéuticos en el control de pesticidas están recogidas en nuestro derecho positivo en el Reglamento de personal de los Servicios Sanitarios locales de 1953, ya citado, que señala en su artículo 39, 4.º que es función del Inspector Farmacéutico Municipal la «Inspección y análisis de los productos anticriptogámicos y los demás empleados contra las plagas del campo, cuya utilización pueda repercutir en la sanidad e higiene pública».

Esta misión ha sido concretada más recientemente en la Orden de 20 de febrero de 1979, sobre control de los residuos de productos fitosanitarios en productos de origen vegetal.

El propio Decreto de Ordenación de la Facultad de Farmacia de 1944 señalaba ya en su preámbulo la proyección de la Facultad hacia problemas bromatológicos por «la preocupación de los actuales momentos por los importantísimos problemas de la alimentación de los pueblos...», palabras de permanente y constante actualidad.

Estamos, pues, ante normas de plena aplicación al sector farmacéutico.

ETIQUETAJE, INFORMACION Y PUBLICIDAD. NORMATIVA LEGAL

Uno de los problemas básicos, reiteradamente regulados por la Administración, en el uso y manejo de los pesticidas, es el modo de realizar la información y propaganda de estos productos, así como los requisitos concretos que debe cumplir su etiquetaje.

La cuestión no es exclusiva de los pesticidas, sino que atañe a otros muchos artículos de consumo sometidos a control adminis-

trativo. Recuérdese el caso de las especialidades farmacéuticas reguladas en 1963 (2) en cuanto a registro y etiquetaje, y posteriormente detallando los aspectos de información y publicidad (3).

Es, en consecuencia, un principio general, el que en salvaguardia de la salud pública, las sustancias potencialmente peligrosas, lleven claros indicadores de su naturaleza, utilización racional, garantías de empleo, etc.

Los principios rectores de esta información son siempre los mismos y están prácticamente generalizados a todos los países, variando de unos a otros en algunos matices que más adelante comentaremos. Trataremos separadamente las dos cuestiones del problema; primero etiquetaje, y seguidamente los requisitos de información y publicidad.

ETIQUETAJE

El etiquetaje de un producto, desde el punto de vista de control administrativo, es el sistema que garantiza al usuario una información mínima sobre las cualidades y aplicabilidad del mismo.

En esencia esta información responde a cuatro prioridades:

- a) identificación del producto;
- b) utilidad del mismo;
- c) modo de uso;
- d) peligros inherentes: intoxicación, efectos nocivos, contaminación, residuos, etc.

Entre los datos referentes a la identificación del producto, tenemos su nombre comercial, nombre químico de los principios activos, riqueza en tanto por ciento, así como el nombre y dirección del fabricante y su número de registro (del producto).

Estas garantías técnicas alegadas, y los certificados de composición deberán ser refrendados por un ingeniero agrónomo español, cuyo nombre constará también en la etiqueta, que garantice la composición de los preparados (4).

En cuanto a su aplicación, debe informar sobre las plagas que combate, la forma como debe hacerse el tratamiento, así como los cultivos y plantas para los que puede utilizarse.

Un aspecto importante de las etiquetas es la información acerca de su toxicidad, con el fin de evitar un uso incorrecto de estos productos y prevenir posibles intoxicaciones.

Las normas definitivas para la redacción de etiquetas, se publicaron en resolución de la Dirección General de Agricultura (5), de acuerdo con los Servicios Técnicos de la Dirección General de Sanidad. En virtud de ellas, la etiqueta del envase estará redactada obligatoriamente en español, lo mismo que los folletos de propaganda, exceptuándose tan sólo el nombre comercial del producto. Llevará impreso en caracter bien legible, lo siguiente:

- 1) Nombre comercial del producto.
- 2) Nombre y dirección del fabricante (para productos extranjeros, nombre del fabricante, titular de la inscripción en el Registro, y nombre y dirección del importador o de cada distribuidor en España).
- 3) Principio o principios activos por su nombre químico o por el común internacional, en este último caso con el químico entre paréntesis a continuación.
- 4) Riqueza en elementos activos en tanto por ciento. Si el elemento activo es un metal se expresa el contenido de dicho elemento. Si es mezcla de varios isómeros se expresa la riqueza total y, si es posible, la riqueza en los verdaderamente activos.
- 5) Número de Registro.
- 6) Categoría en que ha sido clasificado de acuerdo con la toxicidad (A, B y C).
- 7) Aplicaciones autorizadas y cultivos o plantas para los que puede utilizarse.
- 8) Dosis y modo de empleo.
- 9) Contenido neto del envase en peso o volumen y unidades del sistema métrico.
- 10) Fecha límite de utilización para los de conservación limitada.
- 11) Tiempo mínimo entre último tratamiento y recolección, condiciones especiales de aplicación, siempre que hubiera lugar.
- 12) Para los de las clases B y C, precauciones para su manejo, antídoto y normas para el médico en caso de accidente.
- 13) Los de clase B llevarán calavera y tibias cruzadas en rojo o anaranjado, en un triángulo equilátero de 2 cms. de lado para envases de menos de 100 grs. o 100 cm.³, y de 3 cms. para envases de hasta 1 Kg. o litro, y de 4 cms. para los mayores.

Debajo, y con longitud no menor a la base del triángulo, la palabra VENENO.

- 14) Los de la clase C llevarán el mismo símbolo gráfico en triángulo de fondo negro, de iguales dimensiones, e igual inscripción. Se indicará, además, que no pueden venderse al público, sólo a Servicios Oficiales y Organizaciones o Empresas autorizadas.

Si las dimensiones de la etiqueta no permiten expresar con detalle los datos indicados podrán reseñarse en folleto aparte, que irán en el interior del envase, los indicados con los números 7, 8 y 12.

Estas normas son las generales a seguir para la redacción de etiquetas, que deben llevar los envases de productos fitosanitarios, si bien hay casos especiales como sucede en el caso de azufres (para usos fitosanitarios) (6), en los cuales se debe hacer las siguientes indicaciones:

- a) Clase de azufre.
- b) Nombre comercial del producto.
- c) Nombre y dirección del titular de la inscripción del producto (ya sea fabricante, manipulador o distribuidor responsable de la mercancía).
- d) Riqueza y finura.
- e) Peso neto de la mercancía.
- f) Número de inscripción en el Registro de Productos y Material de la Dirección General de Agricultura.
- g) Aplicación y modo de empleo.
- h) Categoría de toxicidad.
- i) Cuantas especificaciones estime oportunas para cada producto la D. G. de Agricultura en orden a la mejor caracterización del mismo.

Para la denominación del azufre, se atiende a la siguiente clasificación:

- a) azufre sublimado flor;
- b) azufre sublimado flor extraligera;
- c) azufre molido;
- d) azufre micronizado;
- e) azufre mojable;

- f) azufre coloidal;
- g) otros azufres y mezclas de los azufres anteriores con otros *productos*.

Como nombre comercial no se podrá emplear ninguna palabra o número, que haciendo referencia a características físicas o químicas, no vayan de acuerdo con las que realmente posee el producto, y que puedan inducir a errores de interpretación.

En las etiquetas o rótulos de los envases de productos fitosanitarios, además de consignar los datos exigidos por la legislación vigente, remarcaremos sobre todo las palabras que adviertan del tipo o tipos de peligrosidad de cada producto (7), especificando la peligrosidad del producto para la fauna terrestre, peces, así como para el hombre (8), cada una de ellas con una letra correspondiente, así como las precauciones para evitar la contaminación de aguas, eliminación de envases vacíos y restos de productos fitosanitarios.

INFORMACIÓN, PUBLICIDAD Y PROPAGANDA

El segundo tipo de control, el de la información, publicidad y propaganda de los productos fitosanitarios, no es menos importante, ni está menos generalizado entre los países que tienen establecido un control administrativo de estas sustancias.

Si el etiquetaje lo consideramos como una «información mínima» postventa, la publicidad y propaganda tendrá como características inducir al empleo y aplicación del producto cara al agricultor y por lo tanto, las casas comerciales cargan el acento en la utilidad y bondad del pesticida.

En cuanto a la información, sería la dirigida al Técnico que indica la conveniencia del tratamiento, y por lo tanto tiene, o debía tener, un contenido dirigido a un sector, consumidor indirecto, cualificado.

El ejemplo comparativo con la especialidad farmacéutica vuelve a ser idóneo, teniendo en cuenta las diferencias esenciales de ambos artículos, y la reglamentación general sobre publicidad aplicable en los dos casos.

Los principios generales que informan el control administrativo sobre publicidad e información serían: el de idoneidad, veracidad

y competencia. La reglamentación atenderá, o debería atender, a determinar los organismos encargados del control específico de información y propaganda; la veracidad de la misma, y los cauces por los que ésta actúa.

Podría reglamentarse también, y así se recoge en algunas ocasiones, el momento en que se da el control de la Administración (control post registro).

En nuestro Ordenamiento jurídico, la información sobre pesticidas no está recogida como tal, ni en cuanto a su contenido, ni en cuanto a los cauces en que se realice, por lo que habrá de entenderse libre, en cuanto a las personas a las que se dirige, así como a los procedimientos utilizados.

La razón parece obvia, ya que no existe un técnico vinculado a un tratamiento fitosanitario de forma reglamentaria, falta el responsable técnico que «legalmente» autorice, o indique, la necesidad o conveniencia en la utilización del pesticida en un caso determinado, y por tanto el sujeto activo de la información.

El organismo encargado del control de la propaganda es la Dirección General de Agricultura (9), que censurará previamente la propaganda, procurando que ésta se ajuste lo más posible a la realidad, prohibiéndose las expresiones gráficas que den testimonio de ventajas, cualidades, potencia y originalidad.

La orden de 16 de diciembre de 1942 (10) cumplió el tema señalando que la propaganda será censurada antes de concederse la inscripción en el Registro, debiendo figurar en ella la autorización y el número de Registro.

En todo caso el texto aprobado como propaganda para prensa, radio, etc., será visado por la Jefatura Agronómica respectiva antes de su publicidad. Toda modificación o nueva propaganda, cualquiera que sea el medio utilizado, requerirá previa autorización, quedando sometidos a estas disposiciones también los fabricantes, vendedores y distribuidores de material fitosanitario.

La publicidad es sobre todo frecuente en el caso de insecticidas domésticos y raticidas, en los cuales debe advertirse también sobre su toxicidad y modo de empleo. En el caso de los insecticidas por medio de spray o aerosol, se debe indicar que: «no debe utilizarse directamente sobre los alimentos» y si se trata de sprays que contiene el insecticida a presión, se deberá indicar: «Consérvese en si-

tio fresco», para evitar provocar sobrepresiones que pudieran producir escapes o explosiones.

La publicidad de estos insecticidas domésticos es sobre todo importante en ciertas épocas del año, donde aparecen gran cantidad de anuncios en los medios de comunicación, incitando a su empleo, sin indicar que un uso indiscriminado de éstos puede ser peligroso, sobre todo si se tiene en cuenta que estas sustancias se dispersan por el aire que estamos respirando y por tanto pasan a nuestro organismo.

LEGISLACIÓN COMPARADA (11)

En otros países como en la República Federal Alemana, las indicaciones que hay que hacer en las etiquetas son prácticamente las mismas estando recogidas la «ley sobre protección de plantas», siendo muy rigurosos en cuanto a indicar la toxicidad. En la propaganda y publicidad que se efectúe quedará prohibido el presentar estos productos como inofensivos.

En los Países Bajos, por Decreto del 4 de agosto de 1964, se ordenó que la etiqueta debe dar instrucciones sobre los primeros auxilios en caso de intoxicación, prohibiéndose cualquier indicación que pueda dar lugar a error, en cuanto a la naturaleza, composición, posibilidades de utilización, o toxicidad del pesticida.

En Dinamarca, por Decreto de 25 de septiembre de 1961 los pesticidas se dividen en cuatro clases (X, A, B y C) según su toxicidad, variando las condiciones de etiquetaje de una categoría a otra. En particular, en el caso de los productos de la categoría X (los de toxicidad mayor), las etiquetas deben describir los peligros que presenta su empleo y las medidas a tomar para prevenirlos, así como las medidas urgentes contra la intoxicación, así como el antídoto correspondiente. Cada etiqueta destinada a un producto de la clase X debe llevar la mención siguiente: «En caso de intoxicación, llamar inmediatamente al médico».

En los Estados Unidos, una Ley Federal sobre insecticidas, herbicidas y raticidas, divide los productos en cuatro categorías, según su toxicidad, variando los requisitos de etiquetaje de unos a otros.

La etiqueta debe indicar, en primer lugar, los riesgos que supone su uso para los que manipulan dichos productos. Después indica

las precauciones para evitar la contaminación de los productos alimentarios por residuos contaminantes.

Es interesante observar que la Legislación de un Estado puede a veces imponer condiciones más severas que la de la Legislación federal. En Florida, por ejemplo, la Ley sobre los pesticidas exige que las etiquetas de todos los pesticidas muy tóxicos lleven las instrucciones para la descontaminación de los recipientes vacíos, lo que no se prevee en la Legislación Federal.

Existe, a pesar de la diversidad de leyes en los diferentes Estados, unas similitudes fundamentales probablemente porque numerosos Estados han seguido una Ley modelo de 1.949 sobre la aplicación de insecticidas, fungicidas y herbicidas.

Comparativamente no existen diferencias sustanciales en este campo de unos países a otros. Cabe resaltar la ambigüedad en España de normas sobre la destrucción de envases una vez utilizado el producto, y no ser obligatorio la introducción en la etiqueta de las medidas de urgencia a tomar en caso de intoxicación en los pesticidas de clase A, aunque en la práctica al *traducir los prospectos* (normalmente estos productos se importan), se incluye este dato por ser exigido en el País de origen, incluyéndose también primeros auxilios en los casos de pesticidas B y C

La posible existencia de residuos de plaguicidas en alimentos queda, en España, olvidada en la etiqueta, y los medios para prevenirla, aspecto muy reglamentado en otros países. Sólo se tiene en cuenta en el factor tiempo existente entre la aplicación y la recolección del cultivo tratado.

BIBLIOGRAFIA Y NOTAS

(1) Decreto de 27 de noviembre de 1953 («B. O. E.» de 9 abril); art. 4.º punto C.

(2) Decreto de 10 de agosto 1963 («B. O. E.» de 7 de octubre) y O. M. de 12 de agosto de 1963 («B. O. E.» de 16 de octubre); modificaciones al Decreto de 10 de mayo de 1973. «B. O. E.» de 10 de junio y disposiciones complementarias.

Véase Suñé Arbusa. Legislación Farmacéutica Española. Barcelona, 1981, pág. 462 y siguientes.

(3) Real Decreto 345/1977, de 1 diciembre, «B. O. E.» 24 enero 1978 y O. M. 30 mayo 1980 («B. O. E.» 16 junio).

(4) Orden de 16 de diciembre 1942, complementaria al Decreto sobre fabricación y comercialización de productos y material fitosanitario («B. O. E.» de 20 diciembre 1942).

(5) Resolución de la Dirección General de Agricultura de 8 de mayo de 1967, dando instrucciones para la redacción de etiquetas de productos («B. O. E.» de 15 de mayo).

(6) Orden de 5 de mayo 1971 sobre terminología y características de los azufres para usos fitosanitarios («B. O. E.» de 14 mayo 1971).

(7) Orden de Presidencia del Gobierno de 29 de septiembre 1976, por la que se regula la fabricación, comercio y utilización de productos fitosanitarios («B. O. E.» de 11 de octubre), art. 5.º

(8) Orden de 9 diciembre 1975, por la que se reglamenta el uso de productos fitosanitarios, para prevenir posibles daños a la fauna silvestre (B. O. E.» de 19 diciembre), art. 10.

(9) Decreto 19 septiembre 1942 sobre fabricación y comercialización de productos fitosanitarios («B. O. E.» de 23 de octubre), art. 10.

(10) Orden de 16 de septiembre de 1942, complementaria al Decreto sobre fabricación y comercialización de productos fitosanitarios («B. O. E.» de 20 diciembre), art. 7.

(11) Datos obtenidos de: «Reglamentación de pesticidas»; Aperçu de Législation Sanitaire comparé. OMS. Geneve 1970, págs. 30 y sig.