

LEGISLACION FARMACEUTICA

REGULACION DE PARASITICIDAS, PLAGUICIDAS O PRODUCTOS FITOSANITARIOS

por
JOSÉ M.^a SUÑÉ

EL POR QUE DE LA REGULACION DE PARASITICIDAS. TENDENCIAS DE CARACTER INTERNACIONAL

Ars Pharm. X, 143 (1969).

INTRODUCCION

La utilización empírica de algunas sustancias que hoy incluiríamos bajo la denominación de pesticidas, se pierde en el tiempo. Concretamente sabemos que hace por lo menos 2.000 años que se utilizan productos químicos como insecticidas ("Economía rural" de Porcius Cato) pero sin duda podríamos remontarnos a bastantes años más atrás para comprobar prácticas similares.

Sólo hace unas decenas de años que investigadores y toxicólogos estudian cuidadosamente los problemas planteados por el empleo de un número cada vez mayor de pesticidas, tal vez menos tóxicos que los empleados antes, pero utilizados ahora en mucha mayor escala lo que incrementa el riesgo.

Menos años hace, todavía, que se puede contar con resultados de análisis de pesticidas en alimentos (1).

Definición.

Bajo la denominación general del *Pesticidas o Plaguicidas* se incluyen (2) "productos químicos, estén o no mezclados con otras sustancias, excluyendo las que se usan como medicamentos, que se emplean tanto en el medio agrícola como en el ganadero, rural o urbano, con la finalidad de destruir o impedir la aparición de plagas de distinta naturaleza, incluyéndose: Ovicidas, Aficidas, Larvicidas, Fungicidas, Insecticidas, Repelentes, Fumigantes, Acaricidas, Moluscocidas o Malacocidas, Nematocidas, Raticidas, Herbicidas, Desinfectantes de semillas".

(1) Editorial en "Bull. d'information, Laboratoires cooperatif" (54) (1967).

(2) Torres-Acero, J. M.^a: "El peligro de los Plaguicidas", Tenerife 1967, pág. 9. (Conferencia pronunciada en el Centro Farmacéutico de Tenerife el 7-I-1966 y publicada monográficamente).

Según normas U.N.E. establecidas por la comisión técnica de Trabajo n.º 34, "Industrias Agrícolas y Alimenticias", del Instituto Nacional de Racionalización del Trabajo en 1965, tomando como base las normas internacionales de la I.S.O., también se consideran *Pesticidas* las sustancias empleadas para la protección de materiales y productos almacenados o invertidos en obras.

Panorama internacional.

Que el empleo de pesticidas constituye un problema sanitario importante lo demuestra la preocupación de las autoridades sanitarias del mundo entero representada por los Ministerios de Agricultura y Sanidad en el plano nacional y por la O.M.S. y la F.A.O. en el internacional. Precisamente en estos dos organismos funcionan grupos de expertos en plaguicidas y en insecticidas que han actuado separadamente aunque en relación o conjuntamente y cuyos resultados se compendian en informes técnicos de enorme interés general y de inestimable valor orientador para las autoridades interesadas en el problema.

Así por ejemplo en junio de 1956 se reunía un *Grupo de estudio sobre Toxicidad de Plaguicidas para el Hombre* que en el correspondiente informe (3) defiende la reglamentación o regulación como único medio de evitar los riesgos de intoxicación. Haciendo un poco de historia reconoce la existencia de fiscalización más o menos rigurosa en algunos países para el empleo de productos químicos, a veces complementado por reglamentaciones de los propios fabricantes, e incluso a la obligatoriedad en algunos de hacer constar el riesgo en el rótulo y, dando un paso más, a la limitación y fiscalización de plaguicidas en alimentos.

Con ello se enfrenta el grupo de estudio con las dos vertientes del problema, o mejor, de su resolución. Por una parte la reglamentación del empleo y peligro intrínseco del producto. Por otra la posibilidad de su presencia en los alimentos constituyendo lo que ha venido en llamarse residuos de pesticidas.

Por lo que se refiere a la primera vertiente recomienda:

- 1) Reglamentación laboral y sanitaria que evite el peligro para los operarios: Ello ha de ser más útil en la agricultura en que es difícil el control, que en los programas oficiales de lucha contra insectos, que dirigen las autoridades sanitarias.
- 2) Registro obligatorio de plaguicidas.
- 3) Ciertas restricciones para la venta al público de los más tóxicos.
- 4) Rotulación adecuada de envases, con las siguientes indicaciones:
 - a) Fabricante.
 - b) Denominación común (aceptada por la Organización Internacional de Normalización).
 - c) Composición y Concentración.

(3) O.M.S.: "Serie de Informes Técnicos" n.º 114, 1957.

- d) Fines para los que se recomienda y casos en los que no debe usarse.
- e) Precauciones elementales a tomar en su manejo.
- f) Indicación de los riesgos, incluso con símbolos gráficos.
- g) Tratamiento recomendado en casos de intoxicación.

En la 3.^a edición de la monografía de la O.M.S., "Especificaciones para plaguicidas", aparecida en 1967 (4), se indican para cada plaguicida las principales "especificaciones" entre las que se encuentran las correspondientes a envasado y rotulación. Bastantes de ellos proceden del 16 informe del Comité de Expertos de la O.M.S. en insecticidas que estudia el "Empleo inocuo de los plaguicidas en la salud pública" que revisa las "especificaciones" de la anterior edición en lo que se refiere a advertencias mínimas en el etiquetado para 16 grupos de sustancias siendo la principal novedad el encabezamiento en caracteres destacados con los términos PRECAUCION, AVISO O VENENO (5). También se dan instrucciones acerca de la eliminación del envase con objeto de evitar su posible uso para guardar comestibles, bebidas o piensos.

En el segundo aspecto, el que atañe a los *residuos de plaguicidas*, el grupo de estudio reunido en 1965 reconocía la existencia en algunos países de limitaciones en su presencia en los alimentos, pero dada la dificultad y complejidad de los procedimientos analíticos consideraba más interesante el dar normas para prevenir que el tener que investigar a posteriori la posible presencia, sin olvidar la utilización de métodos analíticos como complemento a la prevención.

Por ello el grupo de expertos opinaba que la mejor limitación de residuos de plaguicidas nacía de la fijación de condiciones de aplicación y, principalmente, de:

- a) Cantidad en que pueden aplicarse.
- b) Tiempo entre la última aplicación y la recolección.

En 1961, un comité mixto de expertos en plaguicidas de la O.M.S. y de la F.A.O. se reunía para definir los términos utilizados en la fijación de residuos aceptables en alimentos, empezando por el mismo de residuo, fijándolos como sigue (6):

Residuo: Producto químico plaguicida, sus derivados y sustancias auxiliares, que quedan en una planta o animal. Se expresa en p.p.m. (partes por millón) respecto a muestra fresca.

Factor alimentario: Valor medio de la fracción de la ración alimenticia total que corresponde al alimento o clase de alimento de que se trate.

(4) "Especificaciones para plaguicidas", O.M.S., Ginebra 1967 (3.^a edición).

(5) O.M.S.: "Serie de Informes Técnicos", n.º 356, 1967.

(6) O.M.S.: "Serie de Informes Técnicos", n.º 240, 1962.

Ingestión diaria admisible: Dosis por día de un producto que, administrado durante toda la vida de un ser humano, carece de riesgo apreciable (certeza práctica de que no se seguirán daños). Se expresa en mg/kg/día.

Dosis Permissible: P. p. m. del peso de alimento inalterado o concentración permisible de residuo en un alimento cuando se ofrece por vez primera al consumo. Se calcula a partir de la ingestión diaria admisible, del factor alimenticio y del peso del consumidor.

Tolerancia: Concentración permitida calculada a base del residuo realmente existente cuando el alimento se ofrece por vez primera al consumo y de la dosis permisible. Se expresa en p.p.m. no siendo nunca mayor que la dosis permisible y en general menor.

En el mismo 1961 y pocos días después de la actuación del comité mixto de la OMS-FAO mencionado, se reunía el Comité de Expertos en Insecticidas de la OMS que insistía en la necesidad de una legislación preventiva para luchar contra los accidentes causados por plaguicidas (7). Basaba dicha legislación, que por supuesto exigía su conveniente aplicación y una labor complementaria continua de educación sanitaria, en:

- a) Disposiciones prácticas y eficaces de protección al público en general y a los niños en particular.
- b) Medidas para evitar que los alimentos contengan residuos tóxicos en concentración peligrosa.
- c) Normas de protección para los que los manejan.

Todo ello exige el registro de los plaguicidas, la rotulación de los envases en el idioma del país atendiendo a todos los requisitos fijados en 1957 más el de indicación de forma de eliminar el envase, un sistema de inspección eficaz y adecuado y, por supuesto, ciertas restricciones en la distribución de plaguicidas al público.

Para terminar con el resumen de la consideración a escala internacional del problema de los plaguicidas, reproducimos la clasificación propuesta por un comité mixto O.I.T/O.M.S. atendiendo a su peligro, en (8):

1.—*Plaguicidas de riesgo ligero.*

Pueden venderse al mayor y menor y utilizarse sin peligro por el gran público. Especificaciones sólo de almacenamiento y rotulación para los niños.

(7) O.M.S.: "Serie de Informes Técnicos", n.º 227, 1962.

(8) Torres-Acero, J. M.^a: Loc. Cit. en (2), pág. 10.

2.—*Plaguicidas medianamente peligrosos.*

Requieren medidas especiales de manejo. Deben darse disposiciones especiales para la venta y manejo. En general son concentrados que han de usarse con cuidado y que precisan de controles para conocer la posible acumulación.

3.—*Plaguicidas muy peligrosos.*

No deben estar a disposición del público. Sólo deben usarlos personal técnico especializado, entrenado, protegido y con vigilancia médica inmediata.

* * *

Como resumen de todo lo expuesto llegamos a la conclusión de que el peligro de los residuos de pesticidas es real por lo que no es de extrañar que figure en primer plano de las reuniones internacionales relacionadas con el tema y en la consideración de las autoridades sanitarias.

Sin duda alguna el pesticida ideal sería aquel que aparte su inocuidad en el manejo no perdurara, es decir, cuyos residuos se degradaran totalmente cuando los productos afectados se emplearan como alimento. En tanto ello no se consiga habrá que fijar unas condiciones de seguridad basadas en condiciones de empleo y en límites tolerables. Ello es lo que intentan las legislaciones nacionales entre las que se encuentra la española.

* * *

LEGISLACION ESPAÑOLA

Puede afirmarse que la legislación española de pesticidas se inicia seriamente con el *Decreto de 19 de septiembre de 1942*. (B.O.E. 23-X) que reglamenta la *fabricación y comercio de insecticidas, criptogamicidas y material de aplicación*.

Bien es verdad que con anterioridad se había iniciado tímidamente la reglamentación de productos y material fitosanitario con disposiciones varias como las relacionadas con el comercio de fertilizantes, con la inclusión de criptogamicidas como el azufre y el sulfato de cobre dentro del campo de acción de represión de fraudes, con las normas reguladoras del Servicio de Fitopatología y Plagas del Campo y con la Ley de Defensa contra Fraudes.

El Decreto mencionado lo aprueba el Consejo de Ministros a propuesta del titular de *Agricultura* y lo desarrolla la *Orden Ministerial de 16 de diciembre* del mismo año (B.O.E. 20-XII).

En ellos se empieza por definir lo que se entiende como *productos y material fitosanitario*, que es lo siguiente:

1) *Los productos o materias primas* directamente útiles por sus principios activos y *los preparados* con ellos obtenidos destinados a prevenir o

combatir plagas de las plantas durante su vida o en su transformación y conservación. Se clasifican en tres secciones:

- a) Insecticidas.
 - b) Criptogamicidas.
 - c) Desinfectantes en general.
- 2) Los *coadyuvantes* que se clasifican de acuerdo con su finalidad.

3) Los *productos destinados al saneamiento de tierras* y preventivos de accidentes varios, incluidos herbicidas, desinfectantes del terreno, limpiadores y protectores de frutos y otros productos agrícolas, protectores de heladas, etc.

- 4) *Material fitosanitario*, clasificado en las secciones siguientes:
- a) Generadores.
 - b) Cámaras de desinfección.
 - c) Inyectores, pulverizadores y espolvoreadores.
 - d) Equipos de fumigación.
 - e) Máquinas, aparatos, métodos y elementos.

Se crea el *Registro Oficial Central de productos y material fitosanitario* en la Sección de Fitopatología y Plagas del Campo de la Dirección General de Agricultura para la inscripción obligatoria, sin cuyo requisito no puede fabricarse, venderse, ni circular ningún producto fitosanitario.

La *inscripción* ha de solicitarse de la Dirección General de Agricultura a través de la Jefatura Agronómica Provincial correspondiente, mediante instancia en la que consten los siguientes datos:

- a) Nombre o razón social responsable.
- b) Nombre del producto y marca si la posee.
- c) Lugar de fabricación.
- d) Composición activa cuali y cuantitativa.
- e) Posibilidad de alteración y plazo de actividad.
- f) Usos, dosis y modo de empleo.
- g) Envases: material empleado y capacidad.
- h) Ensayos y demostraciones que se deseen efectuar.
- i) Indicación de si figura en otros registros para aplicaciones diferentes.
- j) Capacidad de producción.
- k) Precio de venta.

Acompañando a la instancia ha de presentarse:

- a) Muestra del producto.
- b) Certificado de análisis firmado por el técnico que dirija la fabricación.
- c) Certificación si ha sido reconocida anteriormente su utilidad agrícola.
- d) Publicaciones y textos de propaganda.
- e) Otros datos que se estimen convenientes.

También la inscripción de *material fitosanitario* y de equipos para aplicación ha de solicitarse por idéntico conducto, es decir, a través de la Jefatura Agronómica Provincial a la Dirección General de Agricultura, con instancia en que se detallen características técnicas, aplicaciones previstas y fundamentos científicos de los métodos de aplicación.

La Dirección General de Agricultura ha de resolver acerca de la inscripción, previo asesoramiento de los Centros especializados del Instituto de Investigaciones Agronómicas, otorgando, en su caso, el *número de registro* que será publicado, independientemente de comunicarse a la Estación Central de Fitopatología Agrícola y al Servicio de Defensa contra Fraudes. Naturalmente lo registrado no puede sufrir variación alguna sin previo conocimiento y autorización de la Dirección General, que estimará si procede o no darle nuevo número. El plazo de validez del registro es, en todo caso, de *cinco años*.

Por lo que respecta a los *productos fitosanitarios extranjeros*, se establece la misma obligatoriedad de inscripción que ha de solicitarse directamente de la Dirección General de Agricultura, con iguales trámites y requisitos que los nacionales, siendo preceptivo que la garantía técnica la dé, no ya un técnico cualquiera, sino un *ingeniero agrónomo español*, cuyo nombre ha de figurar en la solicitud y en las etiquetas de los envases.

Para que sea autorizada la importación habrá de presentarse en la Aduana correspondiente el certificado de registro, sin cuyo requisito no se despachará la mercancía.

Se establece la *censura* de toda la *propaganda*, previa a su circulación y divulgación, que ha de aprobar la Dirección General de Agricultura y visar la Jefatura Agronómica correspondiente, y ello tanto de productos, como de material, equipos de trabajo, etc.

Se crea también un *Registro Oficial de Productores y Distribuidores* en las Jefaturas Agronómicas Provinciales en el que han de inscribirse cuantas personas o empresas se dediquen a la fabricación o comercio de productos o material fitosanitario y los que posean equipos destinados a tratamientos fitosanitarios, inscripción de carácter puramente personal e independiente de la que deben cumplir los productos y material que fabriquen o vendan.

Por lo que respecta a la *venta* de productos fitosanitarios se establece la prohibición de venta a granel. Por tanto, sólo se admite la venta de productos envasados, bien sea en *envases usuales* que deberán llevar precinto y etiqueta de garantía según modelo oficial en que conste:

- n.º de registro del producto,
- nombre del productor,
- composición química con riqueza de elementos útiles,

datos que también figurarán en la factura; bien en *envases específicos* que llevarán el distintivo fitosanitario correspondiente y en los envases, etiquetas y envolturas los datos de garantía exigidos a los envases usuales más la aplicación autorizada.

El material fitosanitario llevará grabado a troquel el número del Registro.

La inspección periódica de fábricas y establecimientos la efectuará semestralmente el personal de las Jefaturas Agronómicas provinciales, sin perjuicio de las especiales que acuerde la Dirección General de Agricultura a través de su Servicio de Defensa contra Fraudes. En todo caso, las infracciones serán denunciadas y sancionadas de acuerdo con su gravedad y con arreglo a una escala que se establece.

* * *

En la reglamentación expuesta puede observarse que se soslaya continuamente el aspecto sanitario del problema, la vigilancia sanitaria de productos, personas, animales o alimentos que pudieran verse afectados; y se comprende puesto que gira exclusivamente alrededor del Ministerio de Agricultura. Por ello no es de extrañar que, a medida que se tiene conciencia de la importancia del problema sanitario, los organismos directamente responsables y concretamente la *Dirección General de Sanidad del Ministerio de la Gobernación*, *intente* intervenir y dicte normas que vengán a sumarse en muchos casos a las del Ministerio de Agricultura, obligando a los interesados a una doble dependencia, por otra parte bastante frecuente en la legislación española por la incertidumbre en la delimitación de campos de actuación.

La Orden de 8 de mayo de 1947 del Ministerio de la Gobernación (B.O.E. 14-V) responde precisamente a esta orientación al establecer que en el plazo de tres meses ha de registrarse en la *Sección de Registros Farmacéuticos* de la Inspección General de Farmacia de la Dirección General de Sanidad, "todos los *insecticidas utilizados en la higiene humana y veterinaria* y principalmente los elaborados a base de hexaclorobenceno "606", diclorodifeniltricloretano (D.D.T.), Piretrina y Rutenonas", para poder circular en el mercado. Además han de aprobarse los *envases* en cuyas etiquetas ha de constar con toda claridad la concentración del principio activo en tanto por ciento y el precio de venta al público.

Se establece que todos los productos afectados por la Orden habrán de elaborarse en *Laboratorios debidamente autorizados* y que la *venta* podrá efectuarse en farmacias y droguerías indistintamente quedando prohibida, de acuerdo con lo legislado, en otros establecimientos no adecuados y muy especialmente en los que se vendan o manipulen sustancias de comer y beber.

Anotemos a este respecto que también el *Ministerio de Comercio*, en uso de las facultades que le concede el Decreto de 18 de octubre de 1957 respecto a la ordenación del comercio interior, dictó resolución en 1961, con informe previo de la Dirección General de Sanidad y de diversos organismos interesados (Sindicatos de Industrias Químicas y de Alimentación) en virtud de la cual se prohíbe la venta de productos tóxicos en establecimientos del Ramo de la Alimentación, cualquiera que sea el envase y presenta-

ción y se prohíbe también la de drogas, productos químicos, sanitarios o higiénicos que puedan contaminar los alimentos, salvo que las envolturas o envases garanticen una absoluta seguridad. En este último caso, se ordena una completa separación para asegurar el aislamiento, lo mismo que en supermercados, autoservicios, economatos, etc. En los pueblos en que no existe ningún establecimiento dedicado específicamente a la venta de tales productos se tolerará la venta de *insecticidas*, *raticidas*, *anticroptogámicos* y *análogos* útiles a la agricultura, en comercios mixtos, si bien se exigirá el cumplimiento riguroso de la separación de tales productos para evitar riesgos. Se reserva a la Dirección General de Sanidad la definición de las drogas y productos tóxicos o peligrosos a efectos de la resolución anterior.

La intervención de la Sanidad nacional se hace tajante, por lo que respecta a *insecticidas domésticos* y *raticidas* con el Decreto de 10 de agosto de 1963 (B.O.E. del 7) y la Orden del Ministerio de la Gobernación de 7 de enero de 1964 (B.O.E. del 29) que desarrolla el decreto.

Se definen los *insecticidas domésticos* como "productos destinados a la destrucción de los insectos, así como de sus huevos, ninfas o larvas, dispuestos en envases precintados y uniformes, que se emplean en domicilios y en establecimientos administrativos o de explotación comercial o industrial".

Se definen los *raticidas* como "productos destinados a la destrucción de ratas y ratones, dispuestos en envases precintados y uniformes, que se utilizan en domicilios y en establecimientos administrativos o de explotación comercial o industrial".

Se establece para ellos la obligatoriedad de *registro en la Dirección General de Sanidad*, en libros adecuados con numeración propia, totalmente independiente de la seguida para especialidades farmacéuticas. La solicitud de registro debe hacerse en impresos adecuados, con la firma del peticionario y del técnico titulado, "cuya preparación le capacite como garante del producto". Deben acompañarse memoria analítica y farmacológica y 3 ejemplares para que el Centro Técnico de Farmacobiología lo analice y dictamine como requisito indispensable para procederse a la autorización o denegación de registro. Por supuesto, cualquier modificación en la fórmula o presentación deben ser autorizadas.

La elaboración de estos productos no debe hacerse obligatoriamente en Laboratorios de especialidades farmacéuticas, pero las instalaciones en que se fabriquen estarán sujetas al control y vigilancia de la Dirección General de Sanidad. El que quiera elaborarlos lo comunica a Sanidad que ordena la visita a locales e instalaciones para exigir las mínimas condiciones técnicas y sanitarias que garanticen la salud pública. Debe disponerse de un técnico titulado que puede ser licenciado en Farmacia, Medicina, Veterinaria, Ciencias Químicas o pertenecer a cualquier profesión relacionada con la actividad; el técnico es el responsable del proceso de elaboración y de la buena preparación de lo fabricado, así como de tolerar la venta de géneros alterados o en malas condiciones y de cambiar la composición o dosificación de los principios activos sin la oportuna autorización de Sanidad.

La fijación del precio es de la incumbencia del fabricante y la venta puede hacerse en Farmacias, droguerías y cualesquiera otros establecimientos, excepto los dedicados a preparación, almacenaje o venta de productos alimenticios o bebidas. En el caso concreto de *raticidas* es necesario que los propietarios de tales establecimientos, siempre que no se trate de farmacias, se procuren una autorización de la Jefatura Provincial de Sanidad correspondiente.

* * *

Una nueva disposición aparece en 1965 (O. 23-II-1965, B. O. E. 3-III) regulando la venta y empleo de productos fitosanitarios con el detalle interesante de que la da la Presidencia del Gobierno a propuesta de los titulares de Gobernación y Agricultura.

En ella se *acepta la clasificación de la O.I.T./O.M.S.* ya mencionada de inocuos (A), moderadamente peligrosos (B) y muy peligrosos (C), atendiendo al posible riesgo que presenten, con independencia de la clasificación en grupos y secciones establecida en 1942.

Se ordena que la Dirección General de Agricultura, antes de proceder a la inscripción de un producto fitosanitario, pida *informe a Sanidad* sobre toxicidad humana.

También se ordena que los envases para productos de categoría B, además de lo mandado, pongan VENENO y el gráfico alusivo. Si se expenden en forma de polvo, y éste es blanco, debe colorearse para evitar toda confusión.

Los productos de las categorías A y B podrán venderse libremente al público en los comercios autorizados, mientras que los de la categoría C sólo podrán serlo a los Servicios Oficiales, Organizaciones Sindicales Agrarias, Cooperativas, etc. La inscripción de las empresas en el Registro de las Jefaturas Agronómicas da derecho a efectuar tratamientos con los productos de las categorías A y B, pero para hacerlo con los de la C hace falta una autorización especial de la Dirección General de Agricultura, que la concederá previo cumplimiento de una serie de condiciones que se enumeran en la Orden. También se señala que su actuación vendrá condicionada, además, por un contrato previo con los agricultores.

La *Dirección General de Sanidad*, a través de sus Jefaturas Provinciales, *podrá vigilar* el cumplimiento de lo dispuesto.

En aplicación de esta Orden de 1965, la Dirección General de Agricultura de acuerdo con los Servicios Técnicos de la Dirección General de Sanidad, da instrucciones para la redacción de las etiquetas y folletos explicativos de los productos fitosanitarios, por Resolución de 8 de mayo de 1967 (B.O.E. 15-V). En virtud de ellas, la etiqueta del envase, que estará redactada obligatoriamente en español lo mismo que los folletos de propaganda exceptuándose tan sólo el nombre comercial del producto, llevará impreso en caracteres bien legibles 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 (D.C.I.), 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 en 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 del 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 o 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 la clase B llevarán calavera y tibias cruzadas en rojo o anaranjado, en un triángulo equilátero de 2 cm de lado para envases de menos de 100 g o cm³, de 3 cm para envases hasta 1 kg o litro y de 4 cm 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.

El Código Alimenticio Español, aprobado en 1967 (B.O.E. 17 a 23-X), dedica la Sección 2.^a del Capítulo XXXVII a los *Parasiticidas*, en los siguientes términos.

“Denominación.—Se considera parasiticida, plaguicida o producto fitosanitario, todo producto químico que se aplica directamente sobre el suelo, la planta o sobre parte de ella, cuando está en el campo o en el almacén, y que sirva para proteger a los vegetales del desarrollo de alguna plaga. En este Código se regulará su empleo, en cuanto concierne a la salud pública”.

“Almacenamiento.—Ha de realizarse en locales suficientemente ventilados, y la concentración de productos volátiles en el medio ambiente no excederá los límites máximos indicados en las listas positivas. En las paredes

de los almacenes y sitios de producción habrá profusión de carteles que indiquen los auxilios inmediatos que hay que prestar a toda persona que pueda sentir síntomas de intoxicación por la acción de tales productos. Se realizará de forma que no puedan contaminar los alimentos y bebidas”.

“*Transporte.*—Los productos parasiticidas no podrán por ningún concepto, transportarse en un mismo vehículo, junto con sustancias alimenticias o que sirvan para preparación de alimentos. Ha de hacerse de forma que no pueda producirse contaminación”.

“*Contenido en principio activo.*—Las normas contenidas en esta Sección y en las listas positivas se refieren al contenido en principio activo, y se aplicarán a los preparados que los contengan, ya sea como componentes únicos o combinados con otro u otros”.

“*Toxicidad.*—Se denomina DL_{50} , dosis letal media, la cantidad de plaguicida puro o técnico, en miligramos por kilogramo de peso vivo del animal de que se trata, necesario para producir la muerte de la mitad del número de animales sobre los que se ensaya. Se denomina TL_50 a la concentración de producto en la atmósfera a partir de la cual hay riesgo para las personas. Se expresará para productos gaseosos en partes por millón, y para los que están en forma de partículas ligeras, en miligramos por metro cúbico”.

“*Rotulación.*—Con el fin de normalizar la terminología, se diferenciará claramente: el nombre común, el nombre químico y el nombre comercial. En las etiquetas figurará claramente la formulación, indicando los principios activos que entran en la composición y su riqueza. Los elementos activos figurarán con el nombre común y, junto a éste, entre paréntesis, el nombre químico. También figurarán en las etiquetas la forma de manejo y dosis máxima del producto a aplicar en cada tratamiento. En los envases o en los prospectos aparte, figurarán claramente las normas a aplicar en casos de intoxicación por estos productos”.

“*Envases.*—Los envases se utilizarán exclusivamente para el uso a que están destinados. Una vez vacíos, los envases que hayan contenido tales productos se destruirán o se devolverán a fábrica para el mismo uso. En ningún caso podrán ser utilizados para contener alimentos, forrajes o agua potable”.

“*Manipulación.*—En la manipulación y empleo de estos productos, se observarán las siguientes precauciones:

a) Todo parasiticida tóxico se guardará en local o mueble habitualmente cerrado, y el envase será de tal forma que evite toda confusión con productos alimenticios, debiendo llevar en letras gruesas y llamativas la palabra “Veneno” y el símbolo gráfico correspondiente.

b) Las personas que hayan manejado parasiticidas tóxicos al terminar su trabajo se lavarán bien la cara, manos y cualquier otra zona de la piel que hubiera estado al descubierto. Si hubieran manejado productos muy tóxicos al final de la jornada deberán tomar ducha o baño completos.

c) Durante el trabajo se exigirá el uso de ropa especial, de la que se despojará el operario para comer y al finalizar el trabajo.

d) Se usarán gafas protectoras y caretas o respiradores cuando se traten o manejen productos irritantes o tóxicos, ya se trate de polvos, líquidos o gases.

e) Cuando se opere con herbicidas, se evitará la inhalación y el contacto directo con la piel.

f) Una vez aplicados los parasiticidas que sean tóxicos para las personas, animales domésticos o ganado, deberá quedar constancia visible para impedir la entrada en los lugares tratados de personas y animales que pueden sufrir sus efectos.

g) Los productos fuertemente tóxicos deben aplicarse solamente por personal experto.

h) Se observarán estrictamente los plazos que han de transcurrir desde el último tratamiento hasta la recolección, y que se indican en la lista que figura como anejo a las disposiciones de esta sección. Cuando se observe que a pesar del tiempo transcurrido queda producto adherido en la planta, fruto o semilla, deberá lavarse antes de su venta para el consumo".

"Prohibiciones.—Se prohíbe:

a) Utilizar como parasiticidas productos distintos de los autorizados, o en dosis que excedan de las máximas fijadas, o no respetando las limitaciones que figuran de una manera clara en los envases.

b) La utilización o abandono de caldos sobrantes y aguas de lavado, de modo que puedan contaminar de alguna forma las aguas potables.

c) Pulverizar de cara al viento.

d) Fumar, beber o comer durante los tratamientos sin haberse lavado previamente las manos o cualquier otra zona de la piel que hubiera quedado al descubierto durante la aplicación o manipulación del producto tóxico.

e) Tratar cualquier planta a partir del momento en que resulte difícil la eliminación de residuos del producto.

f) El empleo de arsenicales a partir de las cinco semanas después de la floración en melocotoneros, ciruelos y almendros; después de la floración de los albaricoques y cerezos; del trasplante del tabaco; del envero de la uva; en cultivos hortícolas y en frutales asociados a diversos cultivos.

g) Segar la hierba o pastar el ganado en los pastizales o bordes del campo hasta quince días después del tratamiento, de acuerdo con las especificaciones que se incluyen en la listas positivas".