

SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS Y DESINFECTANTES

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE ETIQUETADO PARA PRODUCTOS PLAGUICIDAS DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO

Elaborado por:

Gabriela Berrocal Silva
Karen Muñoz Calquín

Revisado por:

Claudia Salazar Burrows
Pamela González Petersen

Aprobado por:

Roberto Bravo Méndez

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE ETIQUETADO PARA PRODUCTOS PLAGUICIDAS DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN.....	4
II. OBJETIVOS.....	4
Objetivos Generales.....	4
Objetivos Específicos.....	4
III. DEFINICIONES.....	5
IV. DISPOSICIONES GENERALES.....	7
V. PRESENTACION DEL PROYECTO DE ETIQUETADO GRAFICO.....	8
VI. MODELO DE ETIQUETADO GRAFICO.....	11
VII. INTERPRETACION DE LA ETIQUETA.....	18
VIII. ANEXO I.....	20
IX. ANEXO II.....	23
X. ANEXO III.....	24
XI. BIBLIOGRAFIA.....	25

I. INTRODUCCIÓN

Dada la necesidad de homologar la información requerida por el D.S. 157/05, “Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico”, para las etiquetas o rotulado gráfico, presentada por los solicitantes de registro sanitario de productos plaguicidas o sus modificaciones, es que el Instituto confeccionó la siguiente guía para la elaboración del etiquetado, de manera que contenga la información necesaria, específica y acorde a cada tipo de producto y ámbito de aplicación, ya sea para uso doméstico, en viviendas, en el interior o exterior de éstas, edificios, industrias, bodegas, containers, establecimientos educacionales, centros comerciales, parques, jardines, cementerios, carreteras, medios de transporte terrestre, marítimo o aéreo, así como repelentes o atrayentes no aplicados directamente sobre la piel humana o animal y aquellos contenidos en productos comerciales como pinturas, barnices, productos para el aseo y demás.

El Instituto busca con esta guía de rotulación, establecer la forma de presentar las etiquetas de los productos, de manera más completa y uniforme, que permita una revisión más ágil y equitativa por parte de los profesionales evaluadores, para su posterior aprobación junto al registro sanitario o sus modificaciones.

La función de la etiqueta o rotulado gráfico de un producto plaguicida, es dar a conocer al usuario final el uso de éste, en forma clara y sencilla, no sólo los elementos esenciales para el control de las plagas, sino también las precauciones que deben tener para que su uso resulte lo más seguro posible. De este modo, la lectura completa de la etiqueta del producto reviste gran importancia, ya que entrega información, por ejemplo, de los componentes de la fórmula, el uso previsto del producto, cuáles son los riesgos, cómo usarlo en forma segura y qué hacer en caso de intoxicación o accidente.

La etiqueta o rotulado gráfico es un documento legal, ya que su contenido y aprobación está regulado por el D.S. 157/2005 o el que lo reemplace, en el cual se establece la información que éste debe contener. Considerándose parte de la resolución que lo apruebe.

II. OBJETIVOS

OBJETIVOS GENERALES:

Establecer los lineamientos para la presentación y elaboración de los proyectos de etiquetado de los productos plaguicidas de uso sanitario y doméstico, en el proceso de obtención del registro sanitario o sus modificaciones.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

Los objetivos de esta guía de etiquetado de productos plaguicidas de uso sanitario y doméstico son los siguientes:

- Poder orientar a los solicitantes de registro sanitario o sus modificaciones, sobre el contenido que deben tener los proyectos de etiqueta, para que sean presentados ante este Instituto.
- Establecer la forma de presentar las etiquetas de los productos, de manera más completa y uniforme, que permita una revisión más ágil y equitativa por parte de los profesionales

evaluadores, para su posterior aprobación junto al registro sanitario o sus modificaciones.

- Asegurar al usuario final el uso adecuado del producto, en forma correcta, para disminuir los riesgos en su aplicación y obtener los resultados esperados; así como también indicar la correcta eliminación de residuos del producto y del envase para minimizar el impacto ambiental.
- Asegurar la utilización de términos y redacción amigable, de manera que queden claros todos los tópicos para una comprensión fácil por parte del usuario final.

III. DEFINICIONES:

- 1.- **ANVISA:** Siglas que significan, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil.
- 2.- **Componente complementario de formulación:** Sustancia que, no siendo ingrediente activo, se utiliza en la formulación de un producto, con la finalidad de auxiliar la obtención de las cualidades deseadas del producto, para mantener sus características físicas y químicas durante su vigencia o también para facilitar su uso, tales como: los sinergistas, solventes, diluyentes, estabilizadores, aditivos, coadyuvantes y las sustancias inertes.
- 3.- **D.S. 157/2005:** Decreto Supremo N° 157 Oficial 2005, Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico.
- 4.- **Envase Primario:** Corresponde al envase que está en contacto directo con el producto.
- 5.- **Envase Secundario:** Corresponde al envase o embalaje que no está en contacto directo con el producto, pero protege al envase primario de averías o derrames accidentales.
- 6.- **EPA:** Siglas en inglés que significan, “Environmental Protection Agency” y que en español corresponden a “Agencia de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos de América”.
- 7.- **Especificaciones de Producto Terminado (EPT):** Es un resumen de los ensayos químicos y físicos realizados a un producto terminado, para evaluar la calidad de éste. Debe señalar los parámetros evaluados, los rangos de aceptación de estos, las metodologías analíticas utilizadas y la descripción del o los envases del producto listo para su distribución. Existen distintas EPT, dependiendo de la formulación del producto y la naturaleza del ingrediente activo.
- 8.- **Estabilidad:** Capacidad de un producto para mantener las características físico-químicas señaladas y aceptadas en las especificaciones de un producto terminado, hasta la fecha de expiración bajo condiciones de almacenamiento y material de envase-empaque autorizado.
- 9.- **Estudio de Estabilidad:** Conjunto de pruebas y ensayos a que se somete un producto, en condiciones preestablecidas y que permitirá predecir o establecer su período de eficacia, según sea acelerado o a tiempo real.
- 10.- **Etiqueta, Rótulo o Rotulado Gráfico:** Aquella que contiene la información necesaria y reglamentaria para el uso correcto del producto, la que debe ser de un material resistente a la acción del tiempo y debe estar pegada, impresa o adherida al envase del producto.
- 11.- **Etiqueta, Rótulo o Rotulado Gráfico aprobado:** Corresponde a la etiqueta o rótulo que ha sido revisada y corregida en el proceso de evaluación de la solicitud de registro o modificación, la que es entregada como anexo a la Resolución.
- 12.- **FAO:** Siglas en inglés que significan, “Food and Agriculture Organization of the United Nations” y que en español corresponden a “Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura”.
- 13.- **Fórmula:** Aquella que contenga el conjunto de ingredientes activos, componentes complementarios, colorantes, odorizantes y/o aromatizantes, que permitan lograr la acción declarada del producto.
- 14.- **Formulación:** Corresponde al estado o forma en que se presenta el producto, ya sea sólido,

líquido o gaseoso. Para más información respecto de los tipos de formulaciones existentes para plaguicidas, referirse al Manual de Especificaciones de la FAO o a la “Guía para la Realización y Presentación de Especificaciones de Productos Terminado de Productos Plaguicidas de Uso Sanitario y Doméstico” .

15.- GHS: Siglas en inglés que significan, “Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals” y que en español corresponden a “Sistema Global Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos” .

16.- Ingrediente Activo, Sustancia Activa o Principio Activo: Componente presente en la formulación que confiere la acción biológica esperada a un plaguicida y otorga la eficacia al producto según su propósito.

17.- ISP o Instituto: Instituto de Salud Pública de Chile.

18.- OECD: Siglas en inglés que significan, “Organization for Economic Cooperation and Development” y que en español corresponden a la “Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico” (OCDE).

19.- OMS: Organización Mundial de la Salud.

20.- Período de Eficacia, Vigencia, Validez o Vida Útil: Tiempo propuesto por la empresa, y autorizado por el Instituto, el cual se avala con estudios de estabilidad, que demuestran que el producto mantiene las especificaciones de calidad, si se almacena bajo las condiciones recomendadas en el etiquetado.

21.- Plaga o Peste: Cualquier biotipo o microorganismo vegetal o animal dañino para personas, animales, plantas, semillas u objetos inanimados.

22.- Plaga objetivo: Corresponde a la plaga que se desea controlar o eliminar.

23.- Plaguicida de Uso Sanitario y Doméstico: Aquel destinado a combatir vectores sanitarios y plagas en el ambiente de las viviendas, ya sea en el interior o exterior de éstas, edificios, industrias y procesos industriales, bodegas, containers, establecimientos educacionales, comerciales, parques, jardines y cementerios y en medios de transporte terrestre, marítimo o aéreo, así como repelentes o atrayentes no aplicados directamente sobre la piel humana o animal y aquellos contenidos en productos comerciales como pinturas, barnices, productos para el aseo y demás.

24.- Plaguicidas de venta general: Aquellos productos registrados cuya toxicidad no sobrepase la Clase III de OMS y de EPA, y estén listos para su uso sin requerir manipulación o preparación, así como aquellos que por contar con una fórmula inestable u otra condición que el ISP establezca, requieran dilución en agua previo a su utilización, debiéndose indicar esta condición en el rótulo o bien aquellos que por su toxicidad requieran manipulación sólo con guantes y pecheras de material impermeables.

25.- Plaguicidas de venta especializada: Aquellos productos registrados cuya toxicidad no sobrepase los de Clase III según OMS o EPA, los cuales generalmente requieren ser sometidos a procesos de manipulación y preparación por parte de las empresas aplicadoras previo a su uso. También serán considerados de venta especializada, las fosfinas y otros fumigantes, los que pueden pertenecer a otras categorías toxicológicas, distintas a la Clase III y IV.

26.- Producto a Granel: El que se encuentra en su formulación definitiva y no ha sido fraccionado y dispuesto aún en los envases definitivos, para su distribución y comercialización.

27.- Producto Terminado o Formulado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, presentado en su envase definitivo, etiquetado y listo para ser distribuido y comercializado.

28.- Producto Nuevo: Es aquel:

- a) Cuyo ingrediente activo o su formulación se incorpora por primera vez en el país a este sistema de registro.
- b) Presenta una nueva utilidad respecto de una ya registrada.
- c) Presenta una modificación en la composición química y proporción de sus ingredientes activos o cambios en los componentes complementarios de la formulación, respecto de uno ya registrado.
- d) Constituye combinaciones de productos que separadamente disponen de registro sanitario, o
- e) Constituye una forma nueva que modifique la persistencia de los ingredientes activos de uno ya registrado.

29.- Producto Similar: Es aquel que presenta una equivalencia con respecto a otro ya registrado, comprobándose esta circunstancia mediante certificados de análisis de las sustancias activas provenientes de sus fabricantes o formuladores que demuestren que son idénticos, en alguno de los siguientes casos:

- a) Los resultados de los exámenes toxicológicos, examen físico - químico y de eficacia de ambos productos no difieren significativamente de los valores normalmente aceptados para ellos, sin perjuicio de su similaridad en el examen fisicoquímico.
- b) Las impurezas de significación toxicológica presentes en el producto evaluado, no difieren significativamente de las presentes en el producto registrado.
- c) No exista diferencia en los niveles de exposición o un cambio en las vías de exposición, respecto del registrado.

30.- Proyecto de etiqueta o rotulado gráfico: Corresponde a la etiqueta o rótulo que ha sido presentada por el solicitante en el proceso de registro o modificación, la que debe estar en formato editable (Word), para su revisión y corrección, por parte del profesional evaluador.

31.- Serie o Lote (Partida): se refiere a la producción de una determinada cantidad de un producto en específico, es decir, unidades del producto elaborado con la misma fórmula cualitativa y formulación contenida en el mismo sistema final de envase - empaque que será utilizado en su comercialización.

32.- UE: Siglas que significan, Unión Europea.

IV DISPOSICIONES GENERALES:

1. Se presentarán los proyectos de etiqueta de un producto terminado siempre que se solicite:
 - Registro sanitario.
 - Modificación o cambio en el etiquetado o rotulado gráfico.
 - Ampliación de plaga objetivo.
2. Las etiquetas, proyectos de etiquetado, rotulado gráfico o rótulos de los productos plaguicidas, tanto importados como de fabricación nacional, deberán cumplir con lo dispuesto en los artículos 27°, 28°, 31°, 32° y 34° del D.S. 157/2005 o el que lo reemplace, dependiendo del tipo de venta que se le haya otorgado al producto.
3. Se aceptarán etiquetas, proyectos de etiquetado gráfico o rótulos de los productos plaguicidas, en español, que vengan bajo el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS), siempre que cumplan con lo estipulado en el D.S. 157/05 o el que lo reemplace.
4. Para presentaciones de productos en distintos tipos de envase y contenido, el tamaño de las etiquetas y el contenido de estas, estarán establecidos en la actualización del correspondiente reglamento. Se deberá revisar una vez esté vigente.

5. No obstante, el Instituto se reserva el derecho de solicitar antecedentes complementarios a los señalados, cuando corresponda. Dentro de los cuales está la ficha técnica o folleto de información al profesional que se solicita en ocasiones para los productos de venta especializada, dado que existen casos en que la información es muy extensa o detallada, como las diluciones o plagas a controlar. Su solicitud se evaluará caso a caso.

V. PRESENTACIÓN DEL PROYECTO DE ETIQUETA OROTULADO GRÁFICO

La etiqueta, proyecto de etiquetado, rotulado gráfico o rótulo de un producto plaguicida deberá ser presentado en formato editable (Word), el que deberá contener la información señalada en los artículos 27°, 28°, 31°, 32° y 34°, cuando corresponda, del D.S. 157/2005, los cuales deberán estar en idioma español; con letra legible; los títulos deberán estar con letra en negrita; los textos deberán estar dispuestos en forma horizontal cuando el envase se encuentre en su posición normal y deberá contener a lo menos las siguientes indicaciones:

- **Nombre del producto:** corresponde a la denominación del producto propuesta en la solicitud de registro o modificación, la cual puede ser un nombre de fantasía, comercial o genérico, la que no debe contravenir el artículo 14° del D.S. 157/2005.
- **Uso común o su acción:** corresponde al ámbito de aplicación del producto, es decir, los lugares en los que se puede aplicar, como cocinas, baños, jardines, centros comerciales, parcelas de agrado, transporte aéreo, marítimo o terrestre; o su acción referente a las plagas que controla como moscas, zancudos, arañas, cucarachas, entre otros.
- **Composición del producto, indicando:**
 - Los nombres comunes y químicos de cada sustancia activa, con sus N° CAS correspondiente.
 - El contenido de cada sustancia activa pura expresada en porcentaje peso/peso (p/p) o en porcentaje peso/volumen (p/v), expresado en unidades del sistema métrico decimal. En casos especiales se expresará en otras unidades, con la aprobación previa del ISP.
 - El contenido de componentes complementarios de formulación, que contribuyen al riesgo del producto, como solventes orgánicos, propelentes, entre otros.
 - Mencionar los demás componentes si se desea o se requiere.
- **Grupo químico a que pertenece el plaguicida:** es la forma de clasificar a los compuestos de acuerdo a sus propiedades físico-químicas, los compuestos de un mismo grupo tienen propiedades similares.
Estos grupos pueden ser: piretroides, triazinas, cumarinas, lactonas macrocíclicas, entre otros.
- **Nombre y dirección del fabricante o del importador, según corresponda, y de la empresa responsable de la distribución del producto en el país:** la dirección del fabricante se refiere a la ubicación de la planta donde se fabrica el producto; también se debe señalar la dirección del distribuidor en Chile, si ésta es distinta a la del fabricante.
- **Criterios de peligrosidad:** esto se refiere a que se deben incluir iconos de peligrosidad o la simbología necesaria que indique el riesgo del producto como inflamable, corrosivo, explosivo, entre otros.
- **La palabra “veneno” acompañada de un cráneo, con dos tibias cruzadas y al pie del mismo:** se refiere al icono de la calavera.
- **Leyenda de Advertencia (en mayúscula):**
“LEA ATENTAMENTE LA ETIQUETA (Y EL FOLLETO ADJUNTO) ANTES DE USAR EL PRODUCTO” :

esta frase debe estar claramente visible y debe estar al principio de la etiqueta, indicando que debe ser obligatorio leer la etiqueta antes de utilizar el producto.

- **Uso principal:** se refiere a las plagas que controla, como: insecticida para voladores, rastreros, aracnidas, cucarachicidas, hormiguicidas, termicidas, rodenticidas, entre otros. Esto también tiene relación con el ámbito de aplicación (intradomiciliario, jardines, industrias, entre otros).

- **Instrucciones de uso:** debe señalar claramente cómo utilizar el producto; elementos de protección personal necesarios para su manipulación y aplicación (dependiendo del tipo de condición de venta); como preparar las diluciones de uso, si corresponde; con qué aplicar; en qué lugares se recomienda aplicar y cómo proceder posterior a la aplicación del producto.
- **Nombre común y nombre científico si es necesario, de las plagas que pueden controlarse o efectos que se pueden obtener con su aplicación:** esto está relacionado directamente con el uso principal, ya mencionado anteriormente, por lo que debe mencionar las especies a eliminar o que se desea controlar.
- **Precauciones para evitar daños a las personas que lo aplican o manipulan, a terceros y al medioambiente:** en este punto se deben incluir las precauciones acordes a las características de peligrosidad del producto terminado, tanto concentrado como diluido, si corresponde; frases de protección ambiental tales como: tóxico para organismos acuáticos, peces, organismos invertebrados, aves, tóxico para abejas u otras especies no objetivo, no eliminar a cursos de agua, lagos o ríos, entre otros.
Toda esta información debe estar de acuerdo a lo señalado en la Hoja de Datos de Seguridad del Pro- ducto Terminado.
- **Síntomas de intoxicación:** corresponde a las manifestaciones físicas que puede tener una persona o animal que pudo estar expuesto, durante la aplicación del producto o posterior a ésta.
- **Primeros auxilios:** se refiere a las primeras medidas básicas a tomar en caso de que ocurra un accidente o una persona presente síntomas de intoxicación.
- **Antídoto:** corresponde a la sustancia o medicamento que sirve para neutralizar o contrarrestar los efectos de un veneno o de un agente tóxico.
- **Leyendas de advertencia en forma destacada acorde a las características físico-químicas del producto y su forma de venta:** como: “No dejar al alcance de los niños o persona no responsables”; “Posible carcinógeno humano”; “Tóxico para la reproducción”; “Mutagénico”; “Tóxico para organismos acuáticos”, “Tóxico para aves”, “Tóxico para abejas”, “No aplicar en presencia de niños, ancianos y animales”, “No aplicar con viento ni lluvia”, “ No comer, beber o fumar durante su manipulación y aplicación”, entre otras frases.
- **Teléfonos de los Centros de Información Toxicológica y los teléfonos de emergencia del fabricante o importador (todos en Chile):** en este punto se debe indicar los números de teléfonos a los cuales se debe llamar en caso de intoxicación, los cuales deben ser de atención las 24 horas del día, los 365 días del año, en lo posible.
- **Número de registro otorgado por el Instituto, en que figure la sigla individualizadora “I.S.P.”:** corresponde a la sigla P-XXX/XX; donde P: se refiere a plaguicida; XXX: es el número correlativo otorgado por el Instituto y XX: es el año del registro o renovación de éste.
- **Lote, partida o serie de fabricación:** corresponde a la clave de fabricación del producto que identifique específicamente un lote, partida o serie, la que debe quedar

señalada en forma genérica en el proyecto ya que se entiende que no se conocerá hasta el momento de fabricar el producto.

- **Fecha de expiración consignada en todas las etiquetas:** esta fecha corresponde al término del Período de Eficacia, Vigencia, Validez o Vida Útil del producto, avalado mediante estudio de estabilidad.
- **Precauciones de almacenamiento y conservación:** este punto se refiere a cómo debe almacenarse o guardarse el producto terminado, para su óptima conservación, el que también debe estar acorde al estudio de estabilidad, realizado en Chile o en el extranjero” .

- **Condición de venta:** puede ser general o especializada, depende de lo que se haya autorizado en el registro.
- **Clasificación toxicológica:** Corresponde a la clasificación que se le asigna al producto, de acuerdo a los estudios presentados o al cálculo teórico de toxicidad, dependiendo de los efectos tóxicos que pueda provocar en los seres humanos. (Ver anexo II y III).

Para los productos plaguicidas de venta especializada, además de lo señalado anteriormente, se deberá agregar:

- **Los equipos de protección personal a utilizar durante la preparación y su aplicación:** estos pueden ser: pecheras, overol, mascarilla con filtro, antiparras, guantes resistentes a productos químicos, zapatos de seguridad, botas, entre otros.
- **Breve descripción de las características y forma de acción del producto:** esto corresponde a la forma en la que actúa el producto sobre la plaga objetivo.
- **Número de aplicaciones y espaciamiento entre ellas (si corresponde):** se refiere a la cantidad de veces que debe ser aplicado el producto, para obtener un resultado óptimo en el control de la plaga y cada cuanto tiempo se debe aplicar nuevamente.
- **Dosis en sistema métrico decimal y referida a la formulación comercial:** se refiere a las diluciones de uso del producto, las que pueden ser expresadas en %p/p, %p/v, ppm, entre otros. Estas deben estar claramente descritas y si son varias las dosis recomendadas, se debe incluir una tabla de dosificación, dependiendo de la plaga y del lugar a tratar. Estas diluciones recomendadas deben estar avaladas por el o los estudios de eficacia del producto.
- **Método adecuado de preparar las dispersiones o diluciones:** se refiere a la manera en que se preparan las dispersiones o diluciones, las cantidades necesarias de producto y solvente, para obtenerlas y los implementos que se ocupan para ello, como lo son baldes, dosificadores, paleta para mezclar, entre otros, dependiendo de área a tratar.
- **Período de reentrada:** corresponde al tiempo necesario para volver a ingresar a un lugar o recinto donde fue aplicado el producto plaguicida. Este puede ser variable dependiendo del producto aplicado, la ventilación con que cuente este recinto, la temperatura ambiental, entre otros factores.
- **Disposición final del producto y del envase:** se refiere a la eliminación segura de los remanentes del producto y/o sus envases, de acuerdo a la legislación vigente.

VI. MODELOS DE ETIQUETADO O ROTULADO GRÁFICO

a) Para productos de venta general:

NOMBRE DEL PRODUCTO LEA ATENTAMENTE TODA LA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Composición

Cada 100 g ó mL de producto contiene:

Principio Activo (N° CAS XXXX-XX-X) X g
Solvente orgánico (N° CAS XXXX-XX-X) X g
Otros componentes..... X g

Grupo Químico:

USO COMÚN O ACCIÓN

- **Uso común o acción del producto:** (Nombre del producto) es para el control de una amplia gama de especies de hormigas. No es repelente para las hormigas lo que permite que sea transferido al resto de la colonia (efecto de transmisión), es incoloro, no deja olor y no mancha, puede utilizarse ampliamente en viviendas, áreas de alimento, áreas públicas, hospitales, colegios e industrias tanto en interior como exterior.
(Nombre del producto) Es estable y mantiene su palatabilidad y atracción por varios días, actúa por ingestión y las hormigas disminuyen su actividad después de x a y días de alimentarse del cebo, no es volátil.
 - **Uso principal:** (Hormiguicida, Termicida, Cucarachicida..etc)
-

Contenido Neto: XXX mL, L o g, Kg.

Uso Doméstico- Venta general

Registro ISP N° P-XXX/XX

N° de Serie, de lote, partida: (clave de

fabricación) Fecha de elaboración: XX/XX/XX

Vigencia o fecha de vencimiento: XX meses desde la fecha de elaboración, o vence el xx/xx/xxxx

Fabricado por: Razón social del fabricante, dirección, comuna, ciudad, país y teléfono (si corresponde). Importador: Razón social del importador, dirección, comuna, ciudad, Chile y teléfono (si corresponde). Distribuidor: Razón social del distribuidor, dirección, comuna,

ciudad, Chile y teléfono (si corresponde). Correo electrónico (si corresponde)

INSTRUCCIONES DE USO

- (Nombre del producto) Viene listo para su uso en una jeringa de aplicación.
- Se debe quitar la tapa de la jeringa y presionar lentamente el émbolo para permitir la salida de producto.
- Aplicar finas líneas de acuerdo al cuadro de recomendación.

RECOMENDACIÓN DE USO

Para aplicar el producto utilice guantes.

DOSIS	LUGAR	RECOMENDACIÓN	IMPORTANTE
Aplicar una fina línea de x a y cm de longitud en varios puntos según sea el nivel de infestación	Interior y Exterior	<p>INTERIOR.-</p> <ul style="list-style-type: none"> – Aplicar en aquellos lugares donde las hormigas son vistas caminando, comiendo o anidando. – <u>Ejemplo:</u> grietas; hendiduras; espacios vacíos; caminos; marcos de puertas y ventanas; debajo de muebles de cocina; lavadero; cañerías interiores; baños, etc. <p>EXTERIOR.-</p> <ul style="list-style-type: none"> – Aplicar en lugares próximos a la entrada a la vivienda o recinto; en puntos de alta concentración de humedad como, aleros, cables, tubos que entran a la construcción; nidos, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> – No tratar áreas que son lavadas rutinariamente. – No aplicar en lugares donde se preparan alimentos o sobre utensilios de cocina. – Si el área a tratar ha sido tratada con insecticida, se deberá limpiar a fondo antes de aplicar el cebo gel. – No aplicar insecticida sobre el gel para no causar repelencia. – Evitar la exposición del Cebo al sol directo, altas temperaturas o exceso de humedad, ya que pueden reducir la durabilidad y efectividad del producto.

PRECAUCIONES DE USO

- No aplicar sobre utensilios de alimentos o en superficies donde se preparan alimentos.
- No comer, beber ni fumar durante su aplicación.
- Almacenar en lugar fresco y seco, lejos del alcance de los niños y mascotas.
- Lavarse bien las manos después de aplicar.
- No aplicar en contra del viento.

SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN

- Irritación en grado variable de mucosas y vías respiratorias.

- Irritación ocular de carácter leve.
- Puede producir irritación de la piel a personas sensibles.
- Náuseas, vómitos, mareos.

PRIMEROS AUXILIOS

- En caso de contacto con los ojos, separar los párpados y lavar inmediatamente con agua limpia por 10 a 15 minutos. Acudir al centro asistencial más cercano.
- Si accidentalmente es ingerido, NO provocar el vómito y llevar a la persona junto con este envase a un centro asistencial más cercano.
- En caso de contacto con la piel, retirar la ropa contaminada lavarse con abundante agua.
- En caso de inhalación retirar al afectado a un lugar ventilado. Acudir al centro asistencial más cercano.

TRATAMIENTO MEDICO/ANTÍDOTO

- Este producto no tiene antídoto específico.
- ABC de reanimación. Administrar Carbón Activado si la cantidad ingerida es tóxica.
- Efectuar lavado gástrico, evitando la aspiración de los contenidos gástricos.
- Seguir con tratamiento sintomático y de recuperación.

FRASES DE ADVERTENCIA

- **NO APLICAR NI BOTAR SOBANTES DEL PRODUCTO SOBRE CURSOS DE AGUA. TÓXICO PARA ORGANISMOS ACUÁTICOS Y VIDA SILVESTRE.**
- **UNA VEZ VACÍO EL ENVASE, DISPONER EN CONTENEDOR DE BASURA.**
- **TÓXICO PARA ABEJAS, NO APLICAR CERCA DE PLANTAS EN FLORACIÓN NI DURANTE HORAS DE MAYOR ACTIVIDAD DE INSECTOS BENÉFICOS.**
- **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS, MASCOTAS, AVES Y/ O PERSONAS NO RESPONSABLES.**
- **EN CASO DE INTOXICACION MOSTRAR LA ETIQUETA, EL FOLLETO O EL ENVASE AL PERSONAL DE SALUD.**
- **MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL CERRADO, A TEMPERATURA AMBIENTE, LEJOS DEL CALOR Y LA HUMEDAD.**
- **NO ALMACENAR JUNTO CON ALIMENTOS.**
- **TRANSPORTAR EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL, CERRADO Y EN LUGAR SEGURO.**

En caso de **EMERGENCIA O INTOXICACION**, llamar a:

- Convenio XXX (atención las 24 horas los 365 días del año): (2) XXXX XXXX, Santiago, Chile.
- Consultas a Nombre de titular del registro sanitario (horario de oficina): (2) XXXX XXXX, Santiago, Chile.



IRRITANTE



VENENO

**CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA OMS/EPA IV
POCO PROBABLE PELIGRO EN SU USO NORMAL
(BANDA VERDE)**

b) Para productos de venta especializada:

**NOMBRE DEL PRODUCTO
LEA ATENTAMENTE TODA LA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO**

Composición

Cada 100 g ó mL de producto contiene:

Principio Activo (N° CAS XXXX-XX-X) X g
Solvente (N° CAS XXXX-XX-X) X g
Otros componentes..... X g

Grupo Químico:

Registro ISP N° P-XXX/XX

VENTA ESPECIALIZADA. EXCLUSIVO PARA USO PROFESIONAL.

N° de Serie, de lote o partida: (clave de

fabricación) Fecha de elaboración: XX/XX/XX

Vigencia o fecha de vencimiento: XX meses desde la fecha de elaboración, o vence el xx/xx/xxxx.

Fabricado por: Razón social del fabricante, dirección, comuna, ciudad, país y teléfono (si corresponde). Importador: Razón social del importador, dirección, comuna, ciudad, Chile y teléfono (si corresponde). Distribuidor: Razón social del distribuidor, dirección, comuna, ciudad Chile y teléfono (si corresponde). Correo electrónico (si corresponde).

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS Y FORMA DE ACCIÓN DEL PRODUCTO

Es un moderno insecticida piretroide encapsulado para el control de una amplia gama de insectos voladores y rastreros en viviendas e industrias.

Está especialmente recomendado contra insectos que transmiten enfermedades como, Mosquitos y Vinchucas en campañas Gubernamentales (aprobación OMS).

Posee gran poder residual en distintos tipos de superficies gracias a la liberación gradual de su principio activo.

Contenido Neto: XXX mL, L o g, Kg.

VENTA ESPECIALIZADA. EXCLUSIVO PARA EMPRESAS APLICADORAS AUTORIZADAS

INSTRUCCIONES DE USO

- Llene con agua limpia hasta la mitad del estanque de la máquina pulverizadora.
- Vierta el contenido del producto, en la pulverizadora de acuerdo a las recomendaciones de uso.
- Agregue el agua restante según indicación.
- Cierre, agite y presurice la máquina pulverizadora y comience a aplicar.

PRECAUCIONES DE USO

- Use protección adecuada (delantal u overol, antiparras, máscara con filtro para químicos y guantes de goma).
- No fumar, beber, comer, ni masticar chicle, durante la aplicación.
- No aplique contra el viento y evite el contacto con la pulverización.
- No aplique sobre alimentos ni utensilios de cocina.
- No aplique ni bote sobrantes del producto, sobre cursos de agua.
- Después de su aplicación sacar la ropa contaminada y lavar las zonas del cuerpo expuestas.
- No ingresar a la zona tratada hasta después de 2 horas y ventile X minutos antes de ingresar.

RECOMENDACIONES DE USO

Aplicar de acuerdo a las siguientes instrucciones:

PLAGA	LUGAR	DOSIS ICON®	OBSERVACION
Vinchucas	Campañas Gubernamentales Interior - Exterior	Pulverización Tradicional 62,5 ml en 10 a 15 lts de agua para 150 a 200 m2	<ul style="list-style-type: none"> • Vinchucas: Especial atención en grietas, hendiduras y detrás de cuadros y muebles. • Ventile 2 horas antes de reingresar.
Mosquitos		Pulverización Tradicional 62,5 ml en 10 a 15 lts de agua para 200 a 250 m2	
Arañas, Alacranes, Moscas, Zancudos Hormigas, Baratas Garrapatas, Avispas, Termitas, Pulgas Chinches, Tijeretas y otros.	Interior - Exterior casas, industrias, jardines, otros.	Pulverizador Tradicional 62,5 ml. / 10 a 15 lts de agua para 250 m2	<ul style="list-style-type: none"> • Arañas: ponga especial atención en libreros, entretechos y lugares que no han sido movidos en los últimos meses. • Ventile 1 a 2 horas antes de reingresar. • Mantenga permanente agitación del tanque pulverizador.
		Ultra Bajo Volumen (UBV) 62,5 ml / 1 a 2 lts de agua para 250 m2	

SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN

- Irritación y/o quemaduras en grado variable de mucosas y vías respiratorias.
- Corrosivo y daño ocular irreversible.
- Irritación y/o quemaduras de la piel en grado variable.
- Náuseas, vómitos, mareos, ahogo, sofocación.

PRIMEROS AUXILIOS

- En caso de contacto con los ojos, separe los párpados y lave con abundante agua limpia por 10 a 15 minutos. Acuda al médico.
- En caso de contacto con la piel, lávese con agua y jabón inmediatamente.
- Si accidentalmente el producto es ingerido, NO provoque el vómito y lleve a la persona junto con este envase, inmediatamente al médico.
- En caso de inhalación, llevar al afectado a un lugar bien ventilado.
- Mantener al afectado abrigado y en reposo.
- En cualquier caso, acudir al Centro Asistencial más cercano.

TRATAMIENTO MEDICO/ANTÍDOTO

- Este producto no tiene antídoto específico. Tratamiento sintomático.
- ABC de reanimación. Administrar Carbón Activado si la cantidad ingerida es tóxica.
- Efectuar Lavado Gástrico, evitando la aspiración de los contenidos gástricos.
- Seguir con tratamiento sintomático y de recuperación.

FRASES DE ADVERTENCIA /CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Producto corrosivo e inflamable.
- Mantener fuera del alcance de los niños y de personas inexpertas.
- En caso de intoxicación mostrar este envase al personal de salud.
- Mantener el producto en su envase original bien cerrado, con su etiqueta en buen estado.
- No almacenar junto con alimentos.
- Almacenar a temperatura ambiente protegido de la luz del sol, de la humedad y de fuentes de calor.
- Transportar el producto en su envase original, cerrado y en lugar seguro de acuerdo a la legislación vigente.
- Tóxico para organismos acuáticos, no eliminar a cursos de agua.
- Extremadamente tóxico para abejas.
- Realizar triple lavado de los envases antes de eliminarlos.

- Eliminar los restos del producto según legislación vigente.

En caso de Emergencia o INTOXICACION, llamar a:

- Convenio con Centro Toxicológico (atención las 24 horas los 365 días del año): (2) XXXX XXXX, Santiago, Chile.
- Consultas a Nombre de titular del registro sanitario (horario de oficina): (2) XXXX XXXX, Santiago, Chile.



VENENO



**CLASIFICACION TOXICOLOGICA OMS/EPA III
LIGERAMENTE PELIGROSO
(BANDA AZUL)**



VII. INTERPRETACIÓN DE LA ETIQUETA O ROTULADO:

Este punto está orientado a explicar a las empresas que presenten las solicitudes de registro sanitario, las razones por las cuales es importante presentar una etiqueta completa con toda la información que el Instituto les solicita, ya que finalmente el usuario que va a utilizar el producto, es el que debe tener la información necesaria para hacer un buen uso del producto.

Y para ello, es necesario que las etiquetas, sean lo más claras posible para una mayor comprensión por parte del usuario final del producto, por lo que los titulares de los registros de los productos pueden guiarse por medio de los siguientes ítems, para verificar si su etiqueta contiene la información de manera amigable y entendible para el usuario de su producto.

¿Por qué debe leer atentamente la etiqueta antes de usar un producto plaguicida?



Las etiquetas autorizadas de los plaguicidas (pesticidas) en el registro sanitario, contienen información detallada sobre cómo utilizar el producto correctamente. Las etiquetas también contienen información sobre los peligros potenciales asociados con el producto e instrucciones que se deberán seguir en caso de intoxicación o derrame. El leer y seguir las instrucciones en la etiqueta le permitirá reducir los riesgos y maximizar los beneficios, de uso del producto.

Puntos que se deben tener presentes:

- Siempre hay que advertirle al usuario que debe leer cuidadosamente la etiqueta, la que debe ser clara, precisa y debe indicar el uso, forma y lugar de aplicación, antes de comprar un producto y que debe asegurarse que este haya sido específicamente diseñado para su uso, en el lugar y en la forma que será aplicado.
- Se debe señalar siempre que debe utilizar solo la cantidad apropiada de plaguicida para cada trabajo. Ya que aplicar más producto de lo indicado en la etiqueta, no solo es malgastar el dinero sino que puede causar daño a la gente, los animales domésticos o el medio ambiente.
- Es importante también dejarle establecido al usuario en la etiqueta que nunca se debe asumir que un plaguicida diseñado para un uso específico, puede servir también para otro uso, sin antes verificar esto leyendo la etiqueta. Sería de útil indicarle al usuario que algunos plaguicidas tienen nombres similares o los mismos componentes, pero varían en su uso, lugar y modo de empleo.
- De la misma forma que se le indica que debe utilizar solo la cantidad necesaria, también es importante señalarle que debe comprar solamente la cantidad de producto a utilizar. El almacenar y eliminar cantidades excesivas o sobrantes de productos puede traer consigo riesgos innecesarios. Y para reforzar esta recomendación se le puede indicar en la etiqueta que revise la sección sobre almacenaje y disposición, ya que esta le dará más información sobre cómo debe ser almacenado el producto, y como eliminar los sobrantes y el envase o

contenedor vacío.

- Se debe recomendar al usuario que es necesario volver a leer la etiqueta antes de usar o volver a usar un plaguicida, que no puede confiar en su memoria.
- Que no debe utilizar plaguicidas de una forma o manera contraria a lo especificado en la etiqueta.
- Que nunca debe quitar o remover la etiqueta de un envase que tenga o haya contenido algún plaguicida. Tampoco debe utilizar plaguicida, o cualquier producto, sin etiqueta, ni reutilizar dichos envases una vez vacíos.









- Es muy importante dejar establecido en las etiquetas que nunca se debe re-ensasar o trasvasiar un producto plaguicida a otro envase.
- Destacar claramente que es muy importante almacenar todos los plaguicidas de una manera segura, fuera del alcance de los niños, personas no responsables y de animales domésticos.


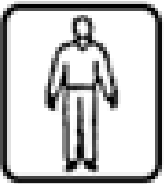


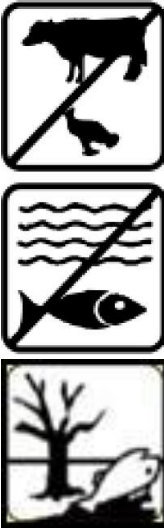
Las etiquetas deben tener la respuesta a las siguientes preguntas:

- ¿Que contiene el producto?. Los ingredientes activos y los componentes de riesgo.
- ¿Cuán tóxico es el producto?. Esta señalado por la clasificación toxicológica del producto, los iconos de peligrosidad y frases de advertencia.
- ¿Cómo se puede utilizar el producto en una manera segura?. Precauciones de uso y recomendaciones.
- ¿Qué hacer si el producto entra en contacto con los ojos, boca, pulmones o piel?. Información sobre primeros auxilios y centro toxicológico para consultar.
- ¿Qué restricciones especiales se ponen en este producto para proteger el ambiente?. Advertencias sobre peligros para el medio ambiente.
- ¿Qué protección debo usar cuando utilice este producto?. Especifica el equipo de protección personal (EPP), que debe ser usado.
- ¿Cómo y dónde debo utilizar el producto? ¿Cuánto es la dosis o dilución de uso?.
- ¿Cómo tiene que ser almacenado el producto? ¿Qué debo hacer con el pesticida que sobre y que no necesito?. Almacenaje y disposición.
- ¿A quién debo recurrir en caso de emergencia?..... Centro de información toxicológica.
- ¿Dónde puedo obtener más información sobre este producto?..... Número de teléfono del fabricante o distribuidor en Chile.
- ¿Cómo me puedo asegurar que el producto se encuentra registrado?. Número de registro ISP.








VIII. ANEXOS

1.- PICTOGRAMAS

PICTOGRAMAS	SIGNIFICADO
	<p>Almacenar en un lugar cerrado, bajo llave y seguro</p>
  	<p>Manipulación de un concentrado líquido</p> <p>Manipulación de un concentrado sólido</p> <p>Aplicador profesional</p>
  	<p>Utilizar guantes</p> <p>Utilizar protector facial</p> <p>Lavarse después del uso o aplicación</p>
	<p>Utilizar botas o zapatos de seguridad</p>

	<p>Utilizar mascarilla con filtro</p>
	<p>Usar ropa protectora, overol.</p>
	<p>Utilizar pechera o delantal protector</p>
	<p>Utilizar mascarilla con filtro de rostro completo.</p>
	<p>Peligroso/nocivo para los animales.</p> <p>Peligroso/nocivo para los peces: no contamine lagos, ríos, estanques ni arroyos.</p> <p>Tóxico para el medio ambiente.</p>

2. ICONOS DE PELIGROSIDAD

<p>ICONOS DE PELIGROSIDAD</p>  	<p>Producto corrosivo.</p>
	<p>Veneno</p>
 <p>Xi: IRRITANTE</p> 	<p>Producto irritante</p> <p>Producto inflamable</p>
	<p>Producto comburente</p>
	<p>Producto explosivo</p>

IX. ANEXO II:

CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA Y BANDAS COLOR (Según artículo 56° y 58° del D.S. 157/2005)

CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA OMS/EPA IV POCO PROBABLE PELIGRO EN SU USO NORMAL (BANDA VERDE)



CLASIFICACION TOXICOLOGICA OMS/EPA III LIGERAMENTE PELIGROSO (BANDA AZUL)



X. ANEXO III:

CLASIFICACIÓN DE TOXICIDAD AGUDA DE ACUERDO A OMS/US EPA.

CLASE	DL 50 AGUDA EN RATAS			OTROS EFECTOS	
	ORAL (mg/Kg.)	DERMAL (mg/Kg.)	NHALAT ORIA (mg/L)	EFFECTOS OCULARES	EFFECTOS DERMICOS
Ia Extremadamente peligroso	≤50 EPA S:<5 OMS L:<20 OMS	≤200 EPA S:<10 OMS L:<40 OMS	EPA 0,05	Corrosivo: Opacidad corneal irreversible por 21 días	Corrosivo (Destrucción de tejidos)
Ib Altamente Peligroso	S:5-50 OMS L:20-200 OMS	S:10-100 OMS L: 40-400 OMS			
II Moderadamente Peligroso	50-500 EPA S:50-500 OMS L:200-2000 OMS	200-2000 EPA S:100-1000 OMS L:400-4000 OMS	EPA 0,05-0,5	Opacidad corneal reversible dentro de 7 días, Irritación desaparece en 8-21 días	Irritación severa a las 72 horas.
III Ligeramente Peligroso	500-5000 EPA S:>500 OMS L:>2000 OMS	200-5000 EPA S:>1000 OMS L:>4000 OMS	EPA 0,5-2	Irritación reversible en 7 días, No hay opacidad corneal	Irritación moderada a las 72 horas.
IV Poco probable peligro en su uso normal	>5000 EPA	EPA 5000	EPA >2	Sin irritación o efectos mínimos	Irritación leve a las 72 horas.

XI. BIBLIOGRAFÍA:

- Gobernación Provincia de Chacabuco. Ministerio del Interior y Seguridad Pública.
<http://www.gobernacionchacabuco.gov.cl/filesapp/Etiquetacion.pdf>
f
- Decreto Supremo N° 157 Oficial 2005, Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico.
- Food and Agriculture Organization of the United Nations, (FAO)
Guidelines on Good Labelling Practice for Pesticides
www.fao.org
- Centro Nacional de Información de Pesticidas.
<http://npic.orst.edu/health/readlabel.es.html>
- United States Environmental Protection Agency (EPA)
<http://www.epa.gov/>
- Organización Mundial de la Salud (OMS)
www.who.int/en/
- Norma Chilena Oficial NCh 2190/2003.
Transporte de sustancias peligroso-distintivo para identificación de riesgos.
- Circular B33/20 del año 2008 Instrucciones Para La Aplicación Del D.S. 157/2005 “Reglamento de Pesticidas De Uso Sanitario y Doméstico”