

SECRETARIA DE SALUD

MODIFICACIÓN de los numerales 5, 8, 9 y párrafos tercero, cuarto y sexto del apartado de índice; 2.1, 2.6, 2.7, 2.9 al 2.11, 2.13, 4.1.3, 4.1.8, 5, 5.5, 5.9, 5.12, 6.2.8, 6.3.7, 7.3.8, 8, 8.1.1, 8.1.2, 8.1.8, 8.1.14, 8.2.2, 8.2.8, 8.3.2, 8.3.4, 8.3.7, 8.3.8, 9 y 9.1.1; así como 3, 4, 6.2.1.3, 6.2.1.4 y 6.4, del Anexo Normativo 1; 1, del Anexo Normativo 2 y el Anexo Informativo 4; y Adición de los numerales 3.1.25 al 3.1.27 de la Norma Oficial Mexicana NOM-232-SSA1-2009 Plaguicidas: Que establece los requisitos del envase, embalaje y etiquetado de productos grado técnico y para uso agrícola, forestal, pecuario, jardinería, urbano, industrial y doméstico, publicada el 13 de abril de 2010.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 30, fracciones XXII y XXIV, 13, apartado A, fracción II, 17 bis, fracciones II y III, 194, fracción III, 195, párrafo primero, 201, 210, 214, 278, 279, 280, 281 y 282, de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracciones I, II, V, XI, XII y XIII, 41, 43, 47, fracción IV y 51, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1214, 1215, 1221, fracción II, 1222, 1231, 1235, fracción V, 1269, 1270, 1275, 1279, 1280, 1281, 1282, 1285, 1286 y 1287, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 3, fracción I, incisos g) e i), así como 10, fracciones IV y VIII, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que el 13 de abril del año 2010, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-232-SSA1-2009 Plaguicidas: Que establece los requisitos del envase, embalaje y etiquetado de productos grado técnico y para uso agrícola, forestal, pecuario, jardinería, urbano, industrial y doméstico, misma que entró en vigor a los 360 días naturales posteriores a su publicación;

Que el 4 de abril de 2012, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Modificación de los numerales 4.1.8, 6.2.7, 6.3.7, 8.2.7, la Tabla 1 y los numerales 6.2.1.3 y 6.3.2 del Anexo Normativo 1, de la Norma Oficial Mexicana NOM-232-SSA1-2009 Plaguicidas: Que establece los requisitos del envase, embalaje y etiquetado de productos grado técnico y para uso agrícola, forestal, pecuario, jardinería, urbano, industrial y doméstico;

Que el 13 de febrero de 2014, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, en cuyo artículo 7, fracción I, inciso a), subincisos a.2.4) y a.2.8), se incluyen los usos biocida y en salud pública, por lo que es necesario modificar la Norma Oficial Mexicana NOM-232-SSA1-2009 Plaguicidas: Que establece los requisitos del envase, embalaje y etiquetado de productos grado técnico y para uso agrícola, forestal, pecuario, jardinería, urbano, industrial y doméstico, con la finalidad de incluir dichos usos;

Que con fecha 30 de agosto de 2017, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Proyecto de Modificación de los numerales 2.1, 2.6, 2.7, 2.9 al 2.11, 2.13, 4.1.3, 4.1.8, 5, 5.5, 5.9, 5.12, 6.2.8, 6.3.7, 7.3.8, 8, 8.1.1, 8.1.2, 8.1.8, 8.1.14, 8.2.2, 8.2.8, 8.3.2, 8.3.4, 8.3.7, 8.3.8, 9, 9.1.1, así como 3 a 4, 6.2.1.3, 6.2.1.4 y 6.4, del Anexo Normativo 1; 1, del Anexo Normativo 2; Anexo 4 y Adición de los numerales 3.1.25 al 3.1.27, de la Norma Oficial Mexicana NOM-232-SSA1-2009, Plaguicidas: Que establece los requisitos del envase, embalaje y etiquetado de productos grado técnico y para uso agrícola, forestal, pecuario, jardinería, urbano, industrial y doméstico, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2010, para consulta pública;

Que durante el periodo de consulta pública de 60 días, que concluyó el 29 de octubre de 2017, en la sede del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, no fueron recibidos comentarios sobre el Proyecto de Modificación mencionado, razón por la que no fue necesario publicar el documento de respuesta a comentarios a que hace referencia el artículo 47, fracción III, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, he tenido a bien expedir y ordenar la publicación de la siguiente

MODIFICACION DE LOS NUMERALES 5, 8, 9 Y PÁRRAFOS TERCERO, CUARTO Y SEXTO DEL APARTADO DE ÍNDICE; 2.1, 2.6, 2.7, 2.9 AL 2.11, 2.13, 4.1.3, 4.1.8, 5, 5.5, 5.9, 5.12, 6.2.8, 6.3.7, 7.3.8, 8, 8.1.1, 8.1.2, 8.1.8, 8.1.14, 8.2.2, 8.2.8, 8.3.2, 8.3.4, 8.3.7, 8.3.8, 9 y 9.1.1; ASÍ COMO 3, 4, 6.2.1.3, 6.2.1.4 Y 6.4, DEL ANEXO NORMATIVO 1; 1, DEL ANEXO NORMATIVO 2 Y EL ANEXO INFORMATIVO 4; Y ADICIÓN DE LOS NUMERALES 3.1.25 AL 3.1.27 DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-232-SSA1-2009 PLAGUICIDAS: QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS DEL ENVASE, EMBALAJE Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS GRADO TÉCNICO Y PARA USO AGRÍCOLA, FORESTAL, PECUARIO, JARDINERÍA, URBANO, INDUSTRIAL Y DOMÉSTICO, PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION EL 13 DE ABRIL DE 2010.

PREFACIO

En la elaboración de la presente Modificación a la Norma participaron:

SECRETARÍA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN

Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

Dirección General de Gestión Integral de Materiales y Actividades Riesgosas

PROTECCIÓN DE CULTIVOS, CIENCIA Y TECNOLOGÍA, A.C.

UNIÓN MEXICANA DE FABRICANTES Y FORMULADORES DE AGROQUÍMICOS, A.C.

ASOCIACIÓN NACIONAL DE LA INDUSTRIA QUÍMICA, A.C.

PROTECCIÓN DE CULTIVOS, CIENCIA Y TECNOLOGÍA, A.C.

ARTICULO ÚNICO.- Se **MODIFICAN** los numerales 5, 8, 9 y párrafos tercero, cuarto y sexto del apartado de ÍNDICE; 2.1, 2.6, 2.7, 2.9 al 2.11, 2.13, 4.1.3, 4.1.8, 5, 5.5, 5.9, 5.12, 6.2.8, 6.3.7, 7.3.8, 8, 8.1.1, 8.1.2, 8.1.8, 8.1.14, 8.2.2, 8.2.8, 8.3.2, 8.3.4, 8.3.7, 8.3.8, 9, 9.1.1; así como 3, 4, 6.2.1.3, 6.2.1.4 y 6.4, del Anexo Normativo 1; 1, del Anexo Normativo 2, y el Anexo Informativo 4, y se **ADICIONAN** los numerales 3.1.25 al 3.1.27, de la Norma Oficial Mexicana NOM-232-SSA1-2009 Plaguicidas: Que establece los requisitos del envase, embalaje y etiquetado de productos grado técnico y para uso agrícola, forestal, pecuario, jardinería, urbano, industrial y doméstico, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2010, para quedar como sigue:

ÍNDICE

5. Características generales del etiquetado para productos técnicos y plaguicidas de uso agrícola, forestal, pecuario, jardinería, urbano, biocidas y en salud pública.

8. Formato de la etiqueta para plaguicidas de uso urbano, biocidas, jardinería y en salud pública.

9. Formato de la etiqueta para biocidas y plaguicidas técnicos.

Anexo Normativo 1. Criterios para la clasificación de las sustancias.

Anexo Normativo 2. Símbolo, frases de peligro y palabras de advertencia

Anexo Informativo 4.

2.1 NOM-002-SCFI-2011 "Productos preenvasados-Contenido neto-Tolerancias y métodos de verificación".

2.6 NOM-032-SSA2-2014, Para la vigilancia epidemiológica, promoción, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vectores.

2.7 NOM-002-SCT/2011, Listado de las sustancias y materiales peligrosos más usualmente transportados".

2.9 NOM-004-SCT/2008, Sistemas de identificación de unidades destinadas al transporte de sustancias, materiales y residuos peligrosos.

2.10 NOM-007-SCT2/2010 Marcado de envases y embalajes destinados al transporte de sustancias y residuos peligrosos.

2.11 NOM-024-SCT2/2010, "Especificaciones para la construcción y reconstrucción, así como los métodos de ensayo (prueba) de los envases y embalajes de las sustancias, materiales y residuos peligrosos".

2.13 Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su Dictamen Técnico.

3.1.25 Concentración Letal 50 (LC₅₀): Concentración de una sustancia en el aire que resulta mortal para el 50% de un grupo de animales de prueba, en un tiempo determinado, donde la vía de exposición siempre es la inhalatoria.

3.1.26 Dosis Letal 50 (LD₅₀): Dosis de una sustancia que resulta mortal para el 50% de un grupo de animales de prueba, donde la vía de administración puede ser oral o dérmica.

3.1.27 Producto Grado Técnico, producto técnico o plaguicida técnico: Aquél en el cual el ingrediente activo se encuentra a su máxima concentración, obtenida como resultado de su síntesis y de sus compuestos relacionados, y es utilizado exclusivamente como materia prima en la formulación de plaguicidas.

4.1.3 Para productos técnicos y plaguicidas de uso agrícola, forestal, pecuario, jardinería, urbano, biocidas y en salud pública los envases deberán estar provistos de un sello de seguridad. Los envases que por su diseño no lleven el sello mencionado deberán tener un sistema de cierre en el que sea visible de forma evidente que el envase fue abierto anteriormente, y por lo tanto sirva de evidencia en caso de apertura.

4.1.8 Para productos técnicos y plaguicidas de uso agrícola, forestal, pecuario, jardinería, urbano, biocidas y en salud pública los embalajes deberán llevar el pictograma, palabra de advertencia y frase de peligro que de acuerdo al Anexo Normativo 1, de esta Norma, corresponda a la categoría más peligrosa de las vías de exposición comparadas (oral y/o dérmica y/o inhalatoria), éstos podrán plasmarse por medio de una etiqueta, ser impresos, grabados o por otro medio adecuado; asimismo, éstos podrán ir en los colores que indica el presente ordenamiento o en un solo color, para este último caso, el color empleado deberá ser claramente contrastante con respecto del color del embalaje. En el caso de los paquetes tecnológicos (multipack) y cuando por el tamaño del embalaje no sea posible colocar las etiquetas completas de los productos que contiene, el embalaje deberá permitir la verificación de las etiquetas de éstos, además deberá estar impreso de manera visible el nombre común, su concentración, los cultivos y plagas autorizadas y enunciar la frase de peligro y palabra de advertencia de todos los productos que contiene.

5. Características generales del etiquetado para productos técnicos y plaguicidas de uso agrícola, forestal, pecuario, jardinería, urbano, biocidas y en salud pública

La identificación, clasificación y comunicación de peligros en el etiquetado de plaguicidas y biocidas deberá sujetarse a las disposiciones contenidas en la presente Norma.

5.5 Para productos de uso agrícola, forestal, biocidas y en salud pública, las etiquetas deben ser de fondo blanco, con los textos y leyendas impresos en negro, no apareciendo en ellas otros colores, a excepción del área utilizada para los logotipos registrados, los nombres comerciales, y la franja correspondiente a la categoría de peligro.

5.9 La etiqueta debe dividirse en tres partes iguales, una central y dos laterales y la información que debe contener es la que se especifica en los respectivos numerales 6, 7, 8 o 9, de esta Norma. Para los plaguicidas de uso agrícola, forestal, urbano, pecuario, biocidas y en salud pública, cuando el envase presente dos caras principales, como en el caso de bolsas o sobres, la etiqueta debe dividirse en dos partes; presentando en la cara frontal la información que se especifica para la parte central de la etiqueta y en la cara posterior en su parte superior, la información concerniente a la parte izquierda de la etiqueta, y en su parte inferior, la que se indica para la parte derecha de la etiqueta, o cuando por el diseño de la bolsa no sea posible de esta forma, se podrá colocar en la parte posterior en el lado izquierdo la información que se especifica para la parte izquierda de la etiqueta y en el lado derecho la información que se especifica en la parte derecha de la etiqueta. Si el envase es una caja, la etiqueta debe dividirse en cuatro partes, presentando en la cara frontal la información que se especifica para la parte central de la etiqueta excepto el nombre, dirección y teléfono, los cuales deben aparecer en la cara derecha, y en la cara posterior la información correspondiente a la parte derecha de la etiqueta y en la cara izquierda debe aparecer lo que señala para la parte izquierda de la etiqueta.

5.12 Tamaño de la etiqueta para plaguicidas de uso agrícola, forestal, pecuario, jardinería, urbano, biocidas y en salud pública debe ser en relación con la dimensión y forma de los envases, de acuerdo a las proporciones siguientes:

5.12.1 ...

5.12.2 ...

5.12.3 ...**5.12.4 ...**

6.2.8 Para los casos en los que el Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, indique que para fines de obtener un registro sanitario, NO se requiere entregar los estudios ecotoxicológicos que permitan clasificar al plaguicida o producto, de conformidad con lo establecido en la tabla incluida en el numeral 6.2.7, de esta Norma o que con base en el artículo 5, del Reglamento antes mencionado, no le son aplicables los estudios ecotoxicológicos, estos productos estarán exentos de cumplir e incluir los criterios y leyendas establecidos en el numeral 6.2.7, de esta Norma.

6.3.7 La compatibilidad de conformidad con la información sometida para el trámite de registro y sólo en los casos en los que aplique.

7.3.8 Para los casos en los que el Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, indique que para fines de obtener un registro sanitario, NO se requiere entregar los estudios ecotoxicológicos que permitan clasificar al plaguicida o producto de conformidad con lo establecido en la tabla incluida en el numeral 7.3.7, de esta Norma o que con base en el artículo 5, del Reglamento antes mencionado, no le son aplicables los estudios ecotoxicológicos, estos productos estarán exentos de cumplir e incluir los criterios y leyendas establecidos en el numeral 7.3.7, de esta Norma.

8. Formato de la etiqueta para plaguicidas de uso urbano, biocida, jardinería y en salud pública

8.1.1 En la parte superior central, debe imprimirse una leyenda de uso exclusivo con letras de un tamaño mínimo de 2% de la altura de la parte central de la etiqueta. El texto debe indicar el uso autorizado del producto, según corresponda: "USO EXCLUSIVO DE JARDINERÍA", "APLICACIÓN URBANA", "USO EXCLUSIVO DEL GOBIERNO EN CAMPAÑAS SANITARIAS", "BIOCIDA PARA USO COMO PRESERVADOR DE MADERA", "BIOCIDA PARA USO COMO PRESERVADOR DE MATERIALES", "BIOCIDA PARA USO EN PINTURAS ANTIINCRUSTANTES", "BIOCIDA PARA USO EN PROCESOS INDUSTRIALES", "BIOCIDA PARA USO EN SISTEMAS DE AGUA", "BIOCIDA PARA USO EN SISTEMAS DE REFRIGERACIÓN", "BIOCIDA PARA USO EN AIRE ACONDICIONADO".

8.1.2 Para los productos de uso urbano y biocidas, con un tamaño que no exceda del 35% del área central de la etiqueta debe imprimirse el logotipo del titular del registro y/o del producto y el nombre comercial del producto, indicando preferentemente el porcentaje de ingredientes activos y las abreviaturas que corresponden al tipo de formulación. Para los productos biocidas, en esta área pueden utilizarse otros colores con las excepciones de combinaciones indicadas en la siguiente tabla:

Banda de Color	Color de área
Rojo	Amarillo, azul o verde
Amarillo	Azul o verde
Azul	Verde

Los logotipos del registrante o del producto estarán exentos del cumplimiento de las combinaciones de colores no permitidas en la tabla anterior.

8.1.8 Número de registro único del producto emitido por la Secretaría de Salud.

8.1.14 Para plaguicidas de uso en salud pública incluir la frase "ÚSESE EXCLUSIVAMENTE EN CAMPAÑAS DE SALUD PÚBLICA". Para plaguicidas de uso urbano incluir la frase "ÚSESE EXCLUSIVAMENTE POR APLICADORES DE PLAGUICIDAS AUTORIZADOS POR LA SECRETARÍA DE SALUD".

8.2.2 Bajo el título "PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO" debe señalarse el equipo de protección adecuado para manipular el producto durante la preparación de mezclas, formulación y la carga de equipos de aplicación, cuando se trate de plaguicidas de uso urbano o de jardinería, o durante su uso, para el caso de biocidas; equipos de seguridad requeridos durante el uso u aplicación del producto y otras medidas específicas de prevención de daños a la salud y protección del usuario. Así como se incluirán las siguientes leyendas en forma de lista, bajo el título "PRECAUCIONES DURANTE EL MANEJO DEL PRODUCTO":

- "NO COMA, BEBA O FUME CUANDO ESTE UTILIZANDO ESTE PRODUCTO".
- "NO SE TRANSPORTE NI ALMACENE JUNTO A PRODUCTOS ALIMENTICIOS, ROPA O FORRAJES".

- “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS, MUJERES EMBARAZADAS, EN LACTANCIA Y ANIMALES DOMÉSTICOS”.
- “LÁVESE LAS MANOS DESPUÉS DE UTILIZAR EL PRODUCTO Y ANTES DE CONSUMIR ALIMENTOS”.
- “NO APLIQUE EL PRODUCTO SIN EL EQUIPO DE PROTECCIÓN ADECUADO”.

Además en los casos en los que aplique deberán incluirse las siguientes leyendas:

Leyenda	Se aplicará cuando el uso sea:	Se aplicará cuando el uso sea:
“NO ALMACENAR EN CASAS HABITACIÓN”.	Biocida, en salud pública y urbano	Se incluirá en todos los casos.
“NO DESTAPE LAS BOQUILLAS CON LA BOCA”.	Jardinería, en salud pública y urbano	Cuando se utilice algún equipo de aplicación que tenga boquilla al aplicar el producto.
“LOS MENORES DE 18 AÑOS NO DEBEN MANEJAR ESTE PRODUCTO”.	Biocida, jardinería, en salud pública y urbano	Se incluirá en todos los casos.
“NO MEZCLE O PREPARE EL PRODUCTO CON LAS MANOS, USE GUANTES, USE UN TROZO DE MADERA U OTRO MATERIAL APROPIADO”.	Biocida, jardinería, en salud pública y urbano	Sólo en el caso de que el producto requiera ser preparado, diluido, etc., antes de su aplicación.
“AL FINAL DE LA JORNADA DE TRABAJO BAÑESE Y PÓNGASE ROPA LIMPIA”.	Biocida, jardinería, en salud pública y urbano	Se incluirá en todos los casos.
“NO SE PERFORE ESTE ENVASE, AUN CUANDO ESTE VACÍO”.	Biocida, jardinería, en salud pública y urbano	Sólo en el caso de aerosoles.
“NO SE INGIERA, INHALE Y EVÍTESE EL CONTACTO CON LOS OJOS”.	Biocida, jardinería, en salud pública y urbano	Se incluirá en todos los casos.
“NO SE APLIQUE CERCA DEL FUEGO”.	Biocida, jardinería, en salud pública y urbano	Sólo en el caso de aerosoles.
“NO SE EXPONGA AL CALOR NI SE QUEME EL ENVASE”.	Biocida, jardinería, en salud pública y urbano	Sólo en el caso de aerosoles.

8.2.8 Para los casos en los que el Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, indique que para fines de obtener un registro sanitario, NO se requiere entregar los estudios ecotoxicológicos que permitan clasificar al plaguicida, biocida o producto, de conformidad con lo establecido en la tabla incluida en el numeral 8.2.7, de esta Norma o que con base en el artículo 5, del Reglamento antes mencionado, no le son aplicables los estudios ecotoxicológicos, estos productos estarán exentos de cumplir e incluir los criterios y leyendas establecidos en el numeral 8.2.7, de esta Norma.

8.3.2 Para el caso de plaguicidas de uso urbano, jardinería y en salud pública, cuando se utilicen equipos, se debe incluir la leyenda: “SIEMPRE CALIBRE SU EQUIPO DE APLICACION”.

8.3.4 Para el caso de biocidas señalar la aplicación en las plagas de conformidad con lo establecido en el registro, dando su nombre común.

8.3.7 Para el caso de biocidas mencionar la forma correcta de uso.

8.3.8 Para los plaguicidas de uso en salud pública señalar las dosis de aplicación e instrucciones de aplicación.

9. Formato de la etiqueta para biocidas y plaguicidas técnicos

9.1.1. En la parte superior central, debe imprimirse el texto, según aplique, “USESE EXCLUSIVAMENTE EN PLANTAS FORMULADORAS DE PLAGUICIDAS” o “USESE EXCLUSIVAMENTE EN PLANTAS FORMULADORAS DE BIOCIDAS” con letras de un tamaño mínimo de 2% de la altura de la parte central de la etiqueta. Asimismo, incluir la leyenda “PROHIBIDA SU VENTA AL PUBLICO EN GENERAL”.

Anexo Normativo 1**Criterios para la clasificación de las sustancias**

3. Prioridad para la colocación de símbolos, palabras de advertencia y frases de peligro en la etiqueta pertenecientes a diferentes categorías de peligro. Considerando que una sustancia puede ser clasificada en la categoría que le corresponda a cada tipo de vía de exposición (oral, dérmica y/o inhalatoria, dependiendo del tipo de sustancia y si estas tres vías de exposición son aplicables), se procederá como sigue:

3.1 Cuando las categorías de peligro, correspondientes a las vías de exposición oral, dérmica e inhalatoria, sean todas diferentes, la clasificación que deberá declararse en la etiqueta corresponderá a la categoría de mayor peligro, por lo que deberá incluirse sólo el símbolo, la frase de peligro y/o palabra de advertencia, conforme al Anexo Normativo 2, de esta Norma, que corresponda a dicha categoría.

3.2 Cuando se presente la misma categoría de peligro para dos o más vías de exposición (oral, dérmica e inhalatoria), la clasificación que deberá declararse en la etiqueta corresponderá a la categoría de mayor peligro y deberá incluirse en la etiqueta un solo símbolo, las frases de peligro y palabra de advertencia que, conforme al Anexo Normativo 2, de esta Norma, que corresponda a dicha categoría.

4. Es posible clasificar en la categoría 5 aquellos productos que mediante pruebas de laboratorio demuestren que el valor de toxicidad oral se encuentra en el rango de los 2000-5000 mg/kg de peso corporal y tienen dosis equivalentes por exposición inhalatoria, conforme a lo señalado en la Tabla 1, de este Anexo Normativo o por medio de cálculos demuestren que el valor de toxicidad oral y dérmica se encuentren en el rango de los 2000-5000 mg/kg de peso corporal y tienen dosis equivalentes por exposición inhalatoria, de conformidad a lo señalado en este Anexo.

6.2.1.3 Los ingredientes que presenten una toxicidad aguda mayor a 2000 mg/kg de peso corporal no se considerarán para el cálculo, con excepción del ingrediente activo, el cual siempre se deberá incluir en el cálculo.

6.2.1.4 Se incluyen sólo los ingredientes relevantes. El ingrediente activo siempre se considerará como ingrediente relevante.

6.4 La clasificación de una mezcla para toxicidad aguda puede ser llevada a cabo para cada vía de exposición (oral, dérmica e inhalatoria), en la medida en que existan datos disponibles de estas tres vías de exposición para los ingredientes relevantes de la mezcla. Si no existieran, la clasificación de la mezcla puede basarse en las vías de exposición para la cual existan datos disponibles para los ingredientes de la mezcla, pudiendo ser hasta sólo una de éstas. Para la colocación de símbolos, palabras de advertencia y frases de peligro en la etiqueta, se considerarán los criterios establecidos en el numeral 3, de este Anexo Normativo, de esta Norma.

Anexo Normativo 2**Símbolo, frases de peligro y palabras de advertencia**

	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4	Categoría 5
Pictograma y frase de peligro Oral
Pictograma y frase de peligro Cutánea
Pictograma y frase de peligro por inhalación
Palabra de Advertencia
Color de pantone

1. Para los casos en los que el Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos, exente de alguno de los requisitos relacionados con la clasificación de toxicidad aguda, se procederá como sigue:

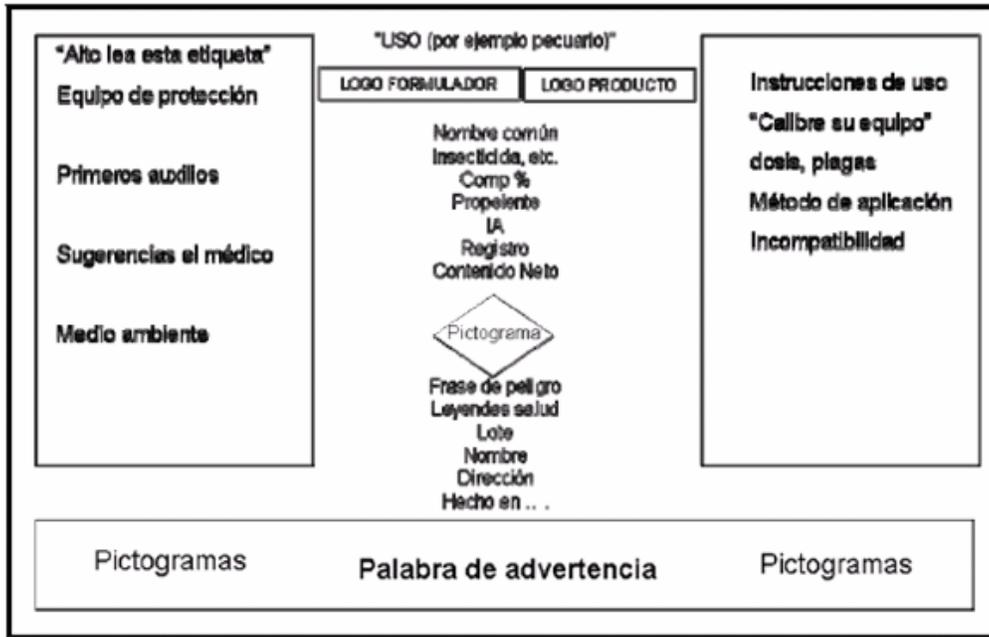
1.1 Cuando el Reglamento mencionado, indique que para fines de obtener un registro sanitario, el plaguicida o producto está exento de presentar los estudios de toxicidad oral, dérmica o inhalatoria aguda, el cual permite clasificarlo, o si de conformidad con el artículo 5, de dicho Reglamento, se justifica técnicamente

que no se requiere entregar ninguno de los estudios antes mencionados, el producto se clasificará como categoría 5 y se emplearán los símbolos, frases y palabras de advertencia, así como el pantone correspondientes a dicha categoría.

1.2 Cuando el Reglamento mencionado, establezca que para fines de obtener un registro sanitario, el producto o plaguicida están exentos de presentar alguno de los estudios de toxicidad oral, dérmica o inhalatoria aguda o si de conformidad con el artículo 5, del Reglamento, se justifica técnicamente que no requiere entregar alguno de los estudios antes mencionados, la clasificación se realizará empleando sólo los estudios entregados.

Anexo Informativo 4

Ejemplo 1. Etiqueta considerando la distribución de la información en tres columnas (el contenido y colocación de los elementos son ejemplificativos).



Ejemplo 2. Uso de pictogramas con una o más frases de peligro (la colocación de las frases es ilustrativa y puede variar para colocarse a lado, a ambos lados, arriba del pictograma o en cualquier otra combinación de las anteriores).

Símbolo con una frase de peligro.	Símbolo con dos frases de peligro.	Símbolo con tres frases de peligro.
 Mortal en caso de Ingestión	 Mortal en caso de Ingestión Mortal por el contacto con la piel	 Mortal en caso de Ingestión Mortal por el contacto con la piel Mortal si se inhala

Símbolo con una frase de peligro.	Símbolo con dos frases de peligro.	Símbolo con tres frases de peligro.
Mortal en caso de Ingestión	Mortal en caso de Ingestión Mortal por el contacto con la piel	Mortal en caso de Ingestión Mortal por el contacto con la piel Mortal si se inhala

TRANSITORIOS

PRIMERO.- La presente Modificación entrará en vigor a los 60 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- No se permitirá el etiquetado de productos plaguicidas de forma diferente al establecido en esta Modificación, después de un plazo no mayor a los 720 días naturales contados a partir del día siguiente a su entrada en vigor, periodo en el cual las empresas deberán agotar sus existencias de etiquetas o envases litografiados.

TERCERO.- Cuando derivado de la entrada en vigor de la presente Modificación se requiera realizar cambios en las etiquetas, los particulares podrán solicitar la aprobación de la etiqueta modificada al momento de realizar alguno de los siguientes trámites:

COFEPRIS-06-016: Uso o cultivo, incluidos los cambios de plagas, dosis, e intervalos de seguridad de cosechas.

COFEPRIS-06-017-A: Proveedor. Modalidad A.- Ampliación de proveedor, presentando información sometiéndose al procedimiento de equivalencias.

COFEPRIS-06-017-B: Proveedor. Modalidad B.- Ampliación de proveedor, sin someterse al procedimiento de equivalencias.

No estarán sujetas a autorización obligatoria las etiquetas de productos registrados con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Modificación.

Ciudad de México, a 12 de noviembre de 2018.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Julio Salvador Sánchez y Tépoz**.- Rúbrica.