

**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 el 13 de abril de 2010.**

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

JULIO SALVADOR SANCHEZ Y TEPOZ, 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 del Procedimiento Administrativo; 3o., 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 I y 51, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 33, 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 y 3, fracción I, incisos g) e i), 10, fracciones IV y VIII, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación, del

**PROYECTO DE MODIFICACION 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, ASI 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 ADICION 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 TECNICO Y PARA USO AGRICOLA, FORESTAL, PECUARIO, JARDINERIA, URBANO, INDUSTRIAL Y DOMESTICO, PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION EL 13 DE ABRIL DE 2010**

El presente proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los 60 días naturales siguientes al de la fecha de su difusión en el Diario Oficial de la Federación, presenten sus comentarios por escrito, en medio magnético, en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, ubicado en Oklahoma número 14, planta baja, colonia Nápoles, Código Postal 03810, Ciudad de México, teléfono 50805200, extensión 1333, correo electrónico rfs@cofepris.gob.mx.

Durante el plazo mencionado y de conformidad con lo dispuesto por los artículos 45 y 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del presente Proyecto y la Manifestación de Impacto Regulatorio estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del mencionado.

#### **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 y entró en vigor a los 360 días de su publicación;

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, y

Que con fecha 2 de marzo de 2017 en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el presente proyecto de Modificación a la Norma.

### PREFACIO

En la elaboración de la presente Modificación a la Norma participaron las siguientes dependencias, instituciones y organismos:

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación

Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera

Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales

Dirección General de Gestión Integral de Materiales y Actividades Riesgosas

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Asociación Mexicana de la Industria Fitosanitaria, A.C.

Unión Mexicana de Fabricantes y Formuladores de Agroquímicos, A.C.

Asociación Nacional de la Industria Química

Protección de Cultivos, Ciencia y Tecnología, A.C.

**ARTICULO UNICO.-** Se modifican 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 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 TECNICO Y PARA USO AGRICOLA, FORESTAL, PECUARIO, JARDINERIA, URBANO, INDUSTRIAL Y DOMESTICO, PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION EL 13 DE ABRIL DE 2010, para quedar como sigue:

### INDICE

**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.**

**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** NOM-032-SAG/FITO-2014, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarias para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico.

**3.1.25 Concentración Letal 50 (LC50):** a la 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):** a la 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:** también conocido como producto técnico o plaguicida técnico, 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 siguientes proporciones:

**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, indiquen que para fines de obtener un registro sanitario, NO se requieren 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, indiquen que para fines de obtener un registro sanitario, NO se requieren 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 JARDINERIA", "APLICACION 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 REFRIGERACION", "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:

<b>Banda de Color</b>	<b>Color de área</b>
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 "USESE EXCLUSIVAMENTE EN CAMPAÑAS DE SALUD PUBLICA". Para plaguicidas de uso urbano incluir la frase "USESE EXCLUSIVAMENTE POR APLICADORES DE PLAGUICIDAS AUTORIZADOS POR LA SECRETARIA 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".

"MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS, MUJERES EMBARAZADAS, EN LACTANCIA Y ANIMALES DOMESTICOS".

"LAVESE LAS MANOS DESPUES DE UTILIZAR EL PRODUCTO Y ANTES DE CONSUMIR ALIMENTOS".

"NO APLIQUE EL PRODUCTO SIN EL EQUIPO DE PROTECCION ADECUADO".

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

<b>Leyenda</b>	<b>Se aplicará cuando el uso sea:</b>	<b>Se aplicará cuando el uso sea:</b>
"NO ALMACENAR EN CASAS HABITACION".	Biocida, salud pública y urbano	Se incluirá en todos los casos.
"NO DESTAPE LAS BOQUILLAS CON LA BOCA".	Jardinería, 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	Biocida, jardinería, salud pública y urbano	Se incluirá en todos los casos.

PRODUCTO".		
"NO MEZCLE O PREPARE EL PRODUCTO CON LAS MANOS, USE GUANTES, USE UN TROZO DE MADERA U OTRO MATERIAL APROPIADO".	Biocida, jardinería, 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 PONGASE ROPA LIMPIA".	Biocida, jardinería, salud pública y urbano	Se incluirá en todos los casos.
"NO SE PERFORE ESTE ENVASE, AUN CUANDO ESTE VACIO".	Biocida, jardinería, salud pública y urbano	Sólo en el caso de aerosoles.
"NO SE INGIERA, INHALE Y EVITESE EL CONTACTO CON LOS OJOS".	Biocida, jardinería, salud pública y urbano	Se incluirá en todos los casos.
"NO SE APLIQUE CERCA DEL FUEGO".	Biocida, jardinería, salud pública y urbano	Sólo en el caso de aerosoles.
"NO SE EXPONGA AL CALOR NI SE QUEME EL ENVASE".	Biocida, jardinería, 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 y sus modificaciones, indique que para fines de obtener un registro sanitario, NO se requieren 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", "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".

### **TRANSITORIOS**

**PRIMERO.-** La presente modificación de la Norma Oficial Mexicana 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 Norma después de un plazo no mayor a los 720 días naturales después de 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 requieran 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 están sujetas a autorización obligatoria las etiquetas de productos ya registrados a la entrada en vigor de la presente modificación de la Norma.

Ciudad de México, a 2 de marzo de 2017.- 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.

## **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 de acuerdo al Anexo Normativo 2, de esta Norma, 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 de acuerdo al Anexo Normativo 2, de esta Norma 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, de acuerdo 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 acuerdo 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 la vía 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 del Anexo Normativo 1, de esta Norma.

## **Anexo Normativo 2**

### **Símbolo, frases de peligro y palabras de advertencia**

**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:

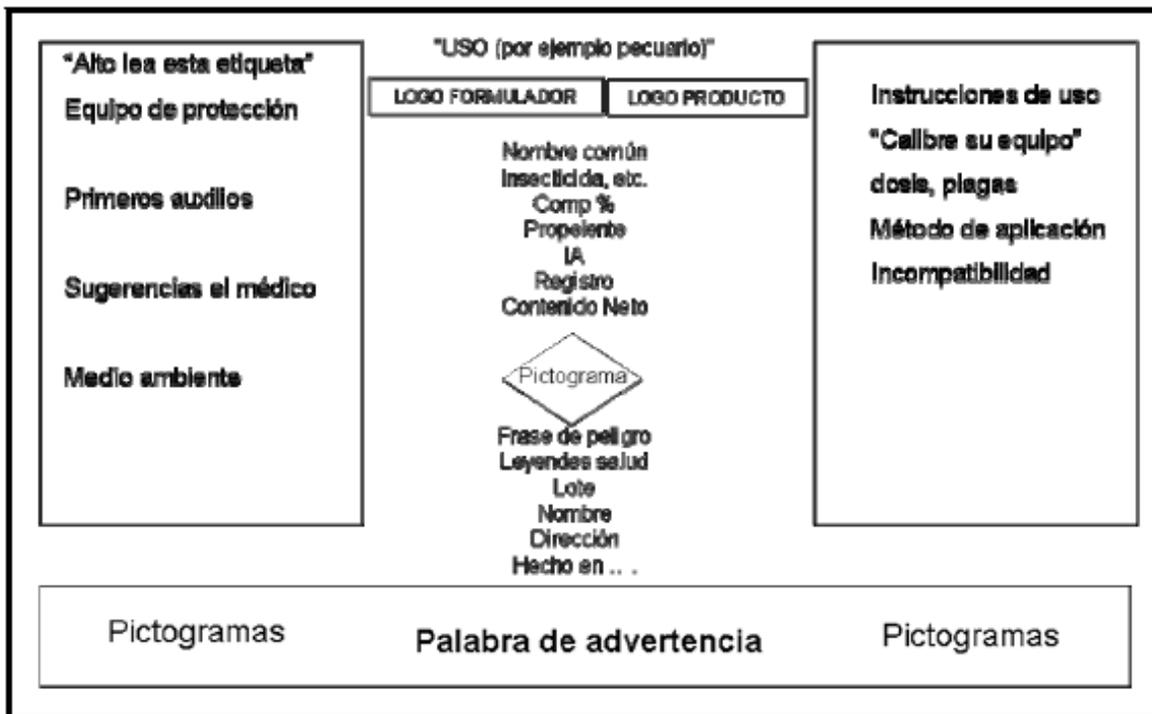
**1.1** Cuando el reglamento indique que para fines de obtener un registro sanitario, estén exentos de presentar los estudios de toxicidad oral, dérmica o inhalatoria aguda que permitan clasificar al plaguicida o producto, o si de acuerdo con el artículo 5, del Reglamento antes mencionado, se justifica técnicamente que

no se requiera entregar ninguno de los estudios antes mencionados, el producto será clasificado como categoría 5 y se emplearán los símbolos, frases y palabras de advertencia y el pantone correspondientes a dicha categoría.

1.2 Cuando el reglamento establezca que para fines de obtener un registro sanitario, estén exentos de presentar alguno de los estudios de toxicidad oral, dérmica o inhalatoria aguda o si de acuerdo con el artículo 5, del Reglamento antes mencionado, 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.

 <p>Mortal en caso de Ingestión</p>	 <p>Mortal en caso de Ingestión Mortal por el contacto con la piel</p>	 <p>Mortal en caso de Ingestión Mortal por el contacto con la piel Mortal si se inhala</p>
--	---	---

---