DOF: 21/04/2011

NORMA Oficial Mexicana NOM-182-SSA1-2010, Etiquetado de nutrientes vegetales.

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

MIGUEL ANGEL TOSCANO VELASCO, 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; 3 fracción XXIV, 13 apartado A fracciones I y II, 17 bis fracciones II y III, 17 bis 2, 194 fracción III, 195, 197, 198 fracción II, 201, 204, 210, 214, 278 fracción II, 279 fracción V, 280, 281 y 282 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones I, XI, XII y XIII, 41, 43, 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 50, 51, 52, 53, 55, 56, 57, 58, 1214, 1215, 1221 fracción II, 1222, 1231, 1235 fracción V, 1269, 1270 y 1275 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 2 literal C fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 3 fracciones I literales h y II y 10 fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Subcomité de Salud Ambiental presentó el 19 de noviembre de 2009 al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de norma oficial mexicana;

Que con fecha 21 de julio de 2010, en cumplimiento del acuerdo del Comité y 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 Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-182-SSA1-2009, Etiquetado de nutrientes vegetales que modifica a la NOM-182-SSA1-1998, Etiquetado de nutrientes vegetales, a efecto de que dentro de los sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario;

Que con fecha previa, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación, la respuesta a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del 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, tengo a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la Norma Oficial Mexicana NOM-182-SSA1-2010, Etiquetado de nutrientes vegetales.

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma participaron:

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

Dirección General de Vinculación y Desarrollo Tecnológico.

Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

Dirección General de Gestión Integral de Materiales y Actividades Riesgosas.

Secretaría de Economía.

Dirección General de Industrias Básicas.

Secretaría de Salud.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Asociación Mexicana de la Industria Fitosanitaria, A.C.

Asociación Mexicana de Productores, Formuladores y Distribuidores de Insumos Orgánicos, Biológicos y Ecológicos, A.C.

Asociación Nacional de Comercializadores de Fertilizantes, A.C.

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

INDICE

Introducción
Objetivo y campo de aplicación.
Referencias.
Definiciones, símbolos y abreviaturas.
Especificaciones.
Concordancia con normas internacionales y mexicanas.
Bibliografía.
Observancia de la norma.
Vigencia.
Evaluación de la conformidad.

0. Introducción

Los nutrientes vegetales son objeto de vigilancia por parte de diversas autoridades a fin de garantizar al usuario su calidad y prevenir el riesgo potencial para la salud pública, la salud animal y vegetal, así como los efectos adversos al medio ambiente. Siendo el etiquetado una parte importante de dicha vigilancia, esta Norma establece los requisitos que deben cumplirse para facilitar la labor de autoridades y las personas físicas y morales dedicadas al proceso de los nutrientes vegetales.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta norma establece las características y especificaciones que deben aparecer en las etiquetas de los nutrientes vegetales sujetos a registro, con excepción de los reguladores de crecimiento tipo 3. El etiquetado de los reguladores de crecimiento tipo 3 se sujetará a las especificaciones establecidas para los plaguicidas agrícolas, de conformidad con la Norma Oficial Mexicana vigente para este tipo de productos.

1.2 Esta norma es de observancia obligatoria para personas físicas y morales que se dediquen al proceso de los nutrientes vegetales en el territorio nacional.

2. Referencias

Esta norma se complementa con las siguientes Normas Oficiales Mexicanas o con las que las sustituyan:

2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida.

2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado.

2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-077-FITO-2000, Requisitos y especificaciones para la realización de estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal.

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

3.1 Definiciones

Además de las definiciones incluidas en 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, para efectos de esta Norma también se consideran las siguientes:

3.1.1 Composición garantizada: Es la expresión de la cantidad de los componentes activos en sus formas reconocidas y determinables.

3.1.2 Reguladores de crecimiento tipo 1: Reguladores de crecimiento a base de sustancias que se encuentran de forma natural en los tejidos de las plantas, ya sea que se obtengan por extracción, fermentación, síntesis u otros métodos; entre estas sustancias se incluyen, pero no se limita a las siguientes: auxinas, citoquininas, giberelinas, generadores de etileno, cofactores, inhibidores de desarrollo y retardantes de crecimiento. Este tipo de reguladores también son conocidos como fitohormonas u hormonas vegetales.

3.1.3 Reguladores de crecimiento tipo 2: Son productos a base de sustancias que son obtenidos por síntesis y que no se encuentran en forma natural en la planta.

3.1.4 Reguladores de crecimiento tipo 3: Productos cuya acción preponderante es la de plaguicida.

3.1.5 Reglamento: 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.

3.1.6 Secretaría: A la Secretaría de Salud.

3.2 Símbolos.

3.2.1 g: gramo.

3.2.2 ml: mililitro.

3.2.3 mm: milímetro.

3.2.4 g/kg: unidad de concentración dada en gramos por kilogramo.

3.2.5 g/l: unidad de concentración dada en gramos por litro.

3.2.6 %: Porcentaje.

3.3 Abreviaturas.

3.3.1 CA: Chemical abstracts.

3.3.2 IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry.

3.3.3 NOM: Norma Oficial Mexicana.

4. Especificaciones

4.1 Características generales del etiquetado.

4.1.1 Las leyendas, representaciones gráficas o diseños incluidos en el etiquetado deben aparecer claramente visibles y fácilmente legibles, evitando el uso de dibujos o alegorías que confundan o induzcan al mal uso del producto.

La tinta y en su caso el papel, el pegamento y materiales empleados deben resistir la acción de los agentes ambientales y las manipulaciones usuales de almacenamiento y transporte.

4.1.2 El lenguaje empleado debe ser claro y sencillo, no deben usarse ideas y/o frases, que tiendan a la posible ampliación o exageración de las cualidades o capacidades reales o que induzcan al mal uso del producto tales como: "etc., otros, amplia gama, los más diversos, casi todos, la mayoría, no tóxico o análogas". Las palabras deben ser de uso común, evite tecnicismos que confundan al usuario. Deben evitarse frases de publicidad.

Pueden incluirse logotipos y/o mensajes para apoyar las recomendaciones de uso hechas en la etiqueta y orientar al usuario sobre el uso del producto.

4.1.3 Las unidades deben expresarse de acuerdo con el Sistema General de Unidades de Medida en concordancia con la Ley Federal sobre Metrología y

Normalización y la NOM-008-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida.

4.1.4 Los textos y leyendas del etiquetado de los envases destinados al mercado nacional deben redactarse en idioma español.

Para el caso de productos que no vayan a ser aplicados o comercializados en el territorio nacional, es decir productos exclusivos para la exportación, las características, especificaciones e idioma de las etiquetas para éstos pueden ser diferentes a las establecidas en esta norma.

4.1.5 La información que debe contener la etiqueta es organizada en tres secciones: información sobre el producto, seguridad durante el manejo y recomendaciones de uso, correspondientes a los numerales 4.3, 4.4 y 4.5, respectivamente de esta norma.

Cuando la forma y las dimensiones del envase lo permitan, la información puede ser organizada en tres columnas, una central (numeral 4.3) y dos laterales (numerales 4.4 y 4.5).

4.1.6 Para envases de productos cuyo tamaño reducido impida adherir una etiqueta con toda la información requerida en los numerales 4.3, 4.4 y 4.5, se permite que en la cara principal del envase del producto se incluya la siguiente información mínima:

4.1.6.1 En la parte superior la leyenda "LEA EL INSTRUCTIVO ANEXO" o "ETIQUETA DE DOBLE VUELTA".

4.1.6.2 Logotipo de la empresa.

4.1.6.3 Nombre comercial del producto.

4.1.6.4 Nombre del titular del registro.

4.1.6.5 Presentación y función del producto.

4.1.6.6 Composición garantizada.

4.1.6.7 Número de registro sanitario emitido por la autoridad competente.

4.1.6.8 Número de lote y fecha de caducidad.

4.1.6.9 En su caso símbolo, palabra de advertencia y frase de peligro, conforme al numeral 4.4.6.

El instructivo anexo o la etiqueta de doble vuelta que acompañe a cada envase, debe contener la información completa que indican los numerales 4.3, 4.4 y 4.5 de la presente Norma Oficial Mexicana.

4.1.7 En caso de que el producto se comercialice a granel, la información estipulada en los numerales 4.3, 4.4 y 4.5 de la presente Norma Oficial Mexicana, debe ser entregada por escrito (carta, etiqueta u otro) al comprador del producto, al momento de la adquisición del mismo. La información que se entrega por escrito debe cumplir con las disposiciones de esta norma.

En sacos de rafia se permite que la información estipulada en los numerales 4.3, 4.4 y 4.5 de la presente Norma Oficial Mexicana, se entregue por escrito (carta o etiqueta u otro) al comprador del producto, al momento de la adquisición del mismo. La información que se entrega por escrito debe cumplir con las disposiciones de esta Norma Oficial Mexicana.

4.2 Formato de la etiqueta.

La etiqueta debe contener la información que a continuación se menciona, dispuesta de arriba hacia abajo:

4.3 Sección: Información del producto.

4.3.1 Con un tamaño que no exceda del 50% del área central debe imprimirse el nombre comercial del producto y el logotipo del producto.

4.3.2 Abajo del nombre comercial debe indicarse la función del nutriente vegetal (fertilizante orgánico, fertilizante inorgánico, fertilizante órgano-mineral, mejorador de suelo orgánico, mejorador de suelo inorgánico, inoculante, reguladores de crecimiento tipo 1 y 2 o humectante) y señalar el

tipo de formulación del mismo (por ejemplo, granulado, polvo, gel y suspensión, entre otros).

4.3.3 Bajo el texto: Composición Garantizada, incluir la siguiente información:

4.3.3.1 En caso de fertilizantes inorgánicos, el porcentaje garantizado nominal de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables.

4.3.3.2 En caso de fertilizantes orgánicos y órgano-minerales, el porcentaje garantizado nominal de cada elemento nutriente en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables.

4.3.3.3 En el caso de mejoradores de suelo: inorgánico, orgánico y humectantes, el porcentaje garantizado nominal de cada componente activo en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables.

4.3.3.4 En el caso de inoculantes, debe indicar el microorganismo o los microorganismos presentes, especificando el género, especie y contenido.

4.3.3.5 En el caso de Reguladores de crecimiento tipo 1, el porcentaje garantizado nominal de cada componente activo, incluyendo el nombre común y nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC, cuando esté establecido.

4.3.3.6 Para reguladores de crecimiento tipo 2, contenido mínimo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y/o equivalente en g/l o g/kg, nombre común y nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC, en caso de no existir podrá incluir la nomenclatura CAS.

4.3.4 Número de registro sanitario emitido por la autoridad competente.

4.3.5 Lote, fecha de fabricación, contenido neto del producto y fecha de caducidad.

4.3.6 Nombre, dirección, teléfono y logotipo del titular del registro.

4.3.7 Si el producto es de origen nacional debe imprimirse la leyenda "HECHO EN MEXICO". En el caso de productos de otro origen: "HECHO EN (País de origen)" de conformidad con la regulación vigente y aplicable.

4.3.8 En el caso de productos de importación a granel que sean envasados en México, debe imprimirse además la leyenda "ENVASADO EN MEXICO".

4.4 Sección: Seguridad durante el manejo.

4.4.1 Debe imprimirse la leyenda "ALTO, LEA LA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO" con letras del tamaño siguiente y remarcado en negrita.

4.4.1.1 Para envases con capacidad hasta 250 ml o 250 g, tamaño de letra no menor de 2 mm.

4.4.1.2 Para envases con capacidad de 251 ml o 251 g hasta 500 ml o 500 g, tamaño de letra no menor de 3 mm.

4.4.1.3 Para envases con capacidad de 501 ml o 501 g en adelante, tamaño de letra no menor de 5 mm.

4.4.2 Bajo el título "PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO" debe señalarse, en su caso, el equipo de protección adecuado para manipular el producto durante la preparación de mezclas, su aplicación y/o si se requieren equipos de seguridad especiales. Así como incluir las siguientes leyendas en forma de lista:

4.4.2.1 "NO COMA, BEBA O FUME CUANDO ESTE UTILIZANDO ESTE PRODUCTO"

4.4.2.2 "NO SE TRANSPORTE NI ALMACENE JUNTO A PRODUCTOS ALIMENTICIOS O ROPA"

4.4.2.3 "MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

4.4.2.4 "LAVESE LAS MANOS DESPUES DE UTILIZAR EL

PRODUCTO Y ANTES DE CONSUMIR ALIMENTOS"

4.4.2.5 "NO SE INGIERA Y EVITE EL CONTACTO DEL PRODUCTO CON LOS OJOS Y LA PIEL"

4.4.3 Incluir la leyenda "EN CASO DE PRESENTAR MOLESTIAS POR EL CONTACTO CON EL PRODUCTO, LLEVE A LA PERSONA CON EL MEDICO".

4.4.4 Bajo el título "Primeros Auxilios", señalar las medidas inmediatas que deben tomarse en caso de ingestión accidental, contacto cutáneo y/o contacto ocular con el producto.

4.4.5 Bajo el título "MEDIDAS PARA PROTECCION AL AMBIENTE", incluir las leyendas siguientes en forma de lista:

4.4.5.1 "RESPETE LAS RECOMENDACIONES DE USO DEL PRODUCTO"

4.4.5.2 "MANEJE EL ENVASE VACIO Y LOS RESIDUOS DEL PRODUCTO CONFORME A LAS DISPOSICIONES ESTABLECIDAS EN SU LOCALIDAD". Se puede omitir la referencia a "EL ENVASE VACIO" cuando el producto no se venda envasado.

4.4.5.3 "RESPETE LAS BUENAS PRACTICAS AGRICOLAS"

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

Tabla 1: Leyendas de medidas de protección al ambiente.

Leyenda	**Se aplicará en los casos indicados**
"NO TIRE LOS ENVASES O EMPAQUES VACIOS DEL PRODUCTO EN SUELOS, RIOS, LAGOS, LAGUNAS U OTROS CUERPOS DE AGUA"	Sólo para productos que se venden envasados
"NO VIERTA EL REMANENTE DEL PRODUCTO O AGUA DE LAVADO DEL EQUIPO DE APLICACION, EN SUELOS, RIOS, LAGOS, LAGUNAS U OTROS CUERPOS DE AGUA"	Sólo para productos que se apliquen mezclados con agua y con equipos de aplicación que requieran lavado
"NO VIERTA EL REMANENTE DEL PRODUCTO EN SUELOS, RIOS, LAGOS, LAGUNAS U OTROS CUERPOS DE AGUA"	Sólo para productos que se apliquen mezclados con agua
"NO VIERTA EL AGUA DE LAVADO DEL EQUIPO DE APLICACION, EN SUELOS, RIOS, LAGOS, LAGUNAS U OTROS CUERPOS DE AGUA"	Sólo cuando se utilicen equipos de aplicación que requieran lavado
"RESPETE LAS DOSIS Y EPOCA DE APLICACION DEL PRODUCTO"	Sólo cuando se establezcan dosis y época de aplicación

"PARTICULARMENTE EN SUELOS ARENOSOS O TERRENOS CERCANOS A RIOS, LAGOS O LAGUNAS O CON MANTOS DE AGUA SOMEROS, APLIQUE DE ACUERDO A LAS NECESIDADES DE NITROGENO DE SU CULTIVO Y DIVIDA EN VARIAS APLICACIONES PARA SU MAXIMO APROVECHAMIENTO" "NO APLIQUE ESTE PRODUCTO ANTES DE UNA LLUVIA"	Para productos que contengan nitrógeno y se apliquen al suelo

4.4.6 De acuerdo con lo que establece el Reglamento con relación al requisito de corrosividad y cuando el interesado indique que el producto es corrosivo, se debe colocar el siguiente símbolo, la palabra de advertencia "ATENCION" y la frase de peligro "PROVOCA IRRITACION CUTANEA", ocupando un área del 10% de la presente sección, de la siguiente forma:

Atención

Provoca irritación cutánea

4.5 Sección: Recomendaciones de uso.

4.5.1 Bajo la leyenda "INSTRUCCIONES DE USO", incluir lo señalado en los siguientes numerales:

4.5.2 Información general del producto. Debe contener la forma de actuar del producto y los beneficios que se obtienen con su aplicación.

4.5.3 Señalar la aplicación en cultivos, dosis y época de aplicación, a excepción de los fertilizantes y mejoradores de suelo inorgánicos.

4.5.4 Métodos para preparar y aplicar el producto, señalando las formas de abrir el envase; medir, diluir, mezclar o agitar el contenido, según sea el caso.

4.6 Información complementaria opcional.

La etiqueta podrá contener la información contenida en el presente apartado, en tanto no se contraponga o interfiera con las especificaciones e información establecidas en esta norma.

La información contenida en el presente apartado podrá ser colocada en la etiqueta y sólo tendrá un valor informativo y será responsabilidad únicamente del titular del registro. Dicha información no será sujeta de vigilancia sanitaria.

4.6.1 El producto puede ir acompañado de un inserto o folleto en algún dialecto o lengua nativa de México, éste contendrá la información establecida en el numeral 4.3, 4.4 y 4.5.

4.6.2 Puede señalarse la garantía del producto que se otorga de acuerdo con lo establecido en la Ley Federal de Protección al Consumidor.

5. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta norma concuerda parcialmente con:

5.1 Directrices para el etiquetado correcto de los plaguicidas de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura la Alimentación (FAO), 1995.

5.2 El Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, en su capítulo 3.2 "Corrosión/Irritación cutáneas". Organización de las Naciones Unidas. 2009.

6. Bibliografía

6.1 Diccionario de Fertilizantes de la Asociación de Distribuidores de Nutrientes Vegetales de América Latina.

6.2 Ley de Productos Orgánicos.

6.3 Ley General de Salud.

6.4 Ley Federal de Sanidad Vegetal.

6.5 Naciones Unidas, 2007. Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). Segunda edición revisada. Ginebra, Suiza.

6.6 NMX-Z-009-1978 Emblema Denominado "Hecho en México".

6.7 Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), 1995. Directrices para el etiquetado correcto de los plaguicidas. Roma, Italia.

6.8 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.

6.9 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.

7. Observancia de la norma

La vigilancia de la presente norma está a cargo de la Secretaría de Salud y de los Gobiernos de las Entidades Federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias.

8. Vigencia

8.1 Esta norma entrará en vigor, a los 360 días naturales después de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

8.2 No se permitirá el etiquetado de productos nutrientes vegetales de forma diferente al establecido en esta norma después de un plazo no mayor a los 360 días naturales después de su entrada en vigor, periodo en el cual las empresas deberán agotar sus existencias de etiquetas o envases litografiados.

9. Evaluación de la conformidad

9.1 La Secretaría de Salud solicitará y/o evaluará las etiquetas de todos los productos nutrientes vegetales a los particulares, lo anterior de conformidad con lo establecido en la regulación vigente y aplicable.

9.2 El personal de la Secretaría de Salud realizará los trabajos de inspección y vigilancia que sean necesarios, tanto en las industrias que formulan nutrientes vegetales como en los establecimientos que los

distribuyen, para determinar que las etiquetas aprobadas durante el trámite de registro antes mencionado sean las que efectivamente se emplean.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 6 de enero de 2011.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Miguel Angel Toscano Velasco**.- Rúbrica.