

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-003-SSA1-2018, Salud ambiental. Requisitos sanitarios que debe satisfacer el etiquetado de pinturas y productos relacionados.

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

JOSÉ ALONSO NOVELO BAEZA, 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; 3o, fracciones XIII y XXII, 13, apartado A, fracciones I, II y IX, 17 bis, fracciones II y III, 119, fracción IV, 201, 205, 210, 278, fracciones III y IV, 280, 281 y 282 de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracción I, 43 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 25 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 3, fracciones I, inciso i) y II, así como 10, fracción IV, 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 NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-003-SSA1-2018, SALUD AMBIENTAL.
REQUISITOS SANITARIOS QUE DEBE SATISFACER EL ETIQUETADO DE PINTURAS Y PRODUCTOS
RELACIONADOS**

El presente Proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los 60 días naturales siguientes al de su fecha de publicación 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, sito en Oklahoma número 14, planta baja, colonia Nápoles, Código Postal 03810, Ciudad de México, teléfono 50805200, extensión 11333, correo electrónico rfs@cofepris.gob.mx.

Durante el plazo mencionado y de conformidad con lo dispuesto en 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 Proyecto y Análisis de Impacto Regulatorio, estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del mencionado Comité.

PREFACIO

En la elaboración del presente proyecto de Norma Oficial Mexicana, participaron las siguientes dependencias, instituciones y organismos:

SECRETARÍA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DEL TRABAJO Y PREVISIÓN SOCIAL

Dirección General de Seguridad y Salud en el Trabajo

SECRETARÍA DE ECONOMÍA

Dirección General de Normas

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

Facultad de Química

Instituto de Física

PROCURADURÍA FEDERAL DEL CONSUMIDOR

Subprocuraduría de Verificación

Dirección de Verificación y Vigilancia

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACIÓN

Sector de la Industria Química y Paraquímica

Rama Industrial 66 "Fabricantes de Aerosoles"

ASOCIACIÓN NACIONAL DE FABRICANTES DE PINTURAS Y TINTAS, A.C.

Comité Técnico de Normalización Nacional de Pinturas, Barnices, Recubrimientos y Tintas para la Impresión

Instituto Mexicano de Técnicos en Pinturas y Tintas

ÍNDICE

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Símbolos y términos abreviados
5. Especificaciones
6. Etiquetado
7. Envasado
8. Bibliografía
9. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
10. Observancia de la Norma
11. Vigencia
12. Apéndices

Apéndice A. Normativo. Pictogramas y leyendas

Apéndice B. Informativo. Método teórico para el cálculo de contenido de plomo con base en la formulación

Apéndice C. Informativo. Sistema Globalmente Armonizado (GHS)

Apéndice D. Informativo. Comunicaciones de peligro

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma tiene por objeto establecer los requisitos de información sanitaria que debe cumplir el etiquetado de Pinturas y productos relacionados.

1.2 Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para las personas físicas y morales que se dediquen al proceso e importación de Pinturas y productos relacionados.

1.3 La presente Norma no se aplica a adhesivos, pegamentos e imprimantes.

2. Referencias normativas

Para la correcta aplicación de esta Norma, se deberán consultar las siguientes Normas o las que las sustituyan:

2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA1-2013, Salud ambiental. Limitaciones y especificaciones sanitarias para el uso de los compuestos de plomo.

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

2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.

2.4 Norma Oficial Mexicana NOM-030-SCFI-2006, Información Comercial-Declaración de cantidad en la Etiqueta-Especificaciones.

2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-050-SCFI-2004, Información comercial-Etiquetado general de productos.

2.6 Norma Mexicana NMX-R-019-SCFI-2011, Sistema armonizado de clasificación y comunicación de peligros de los productos químicos.

2.7 Norma Mexicana NMX-Z-012-2-1987, Muestreo para la inspección por atributos-Parte 2: Métodos de muestreo, tablas y gráficas.

3. Términos y definiciones

Para efectos de esta Norma, se entiende por:

3.1 Adhesivo

A la sustancia que aplicada entre las superficies de dos materiales permite una unión resistente a la separación.

3.2 Artículos escolares

A todos aquellos que utilizan los niños en la escuela y que son susceptibles de chuparse, lamerse, masticarse, tomando en cuenta el comportamiento normal y predecible de los niños.

3.3 Artículos para uso doméstico

A todo artículo que se encuentra dentro de una casa para fines utilitarios y que puede estar al alcance de los niños.

3.4 Barniz

Al material de recubrimiento transparente que cuando se aplica a un sustrato, forma una película sólida adherente, que posee propiedades protectoras, decorativas o técnicas específicas.

3.5 Base acuosa, producto

Al término genérico aplicado a los productos que en su composición el medio de dispersión es el agua.

3.6 Base disolvente, producto

Al término genérico aplicado a los productos que en su composición el medio de dispersión es un disolvente orgánico. Típicamente contienen un vehículo (resina) formador de película, disuelta en un disolvente o mezcla de ellos.

3.7 Disolvente orgánico

Al líquido volátil que se utiliza principalmente para disminuir la viscosidad de los productos y favorecer el proceso de aplicación.

3.8 Envase

Cualquier recipiente o envoltura en el cual está contenido el producto, para su distribución o venta.

3.9 Esmalte

A todo aquel material líquido el cual forma una película protectora después de aplicarse sobre un sustrato, que se usa para identificar, señalar, proteger, decorar y prevenir la corrosión por aislamiento del medio.

3.10 Etiqueta

A cualquier rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en alto o bajo relieve, adherida, sobrepuesta o fijada al envase del producto terminado para su comercialización.

3.11 Imprimante

También llamado Primario, al material que promueve la adherencia de la pintura, se aplica a un sustrato y crea una superficie uniforme, lo que facilita que la pintura se adhiera con mayor fuerza, lo que prolonga su duración, y actúa como una capa selladora, evitando así la filtración de manchas, la formación de óxido en hierro y acero, y las manchas de tanino sobre la madera.

3.12 Laca

Al producto compuesto por materiales sólidos formadores de película, generalmente derivados de celulosa, que pueden o no incluir resinas, colorantes y plastificantes, disueltos en solventes volátiles. Que al ser aplicada sobre una superficie, es capaz de formar una película seca por evaporación del solvente.

3.13 Pictograma

Aquella composición gráfica que contiene un símbolo en el interior de un rombo con un borde rojo o negro, un color blanco de fondo, y que sirve para comunicar información específica de peligro de una sustancia o mezcla.

3.14 Pintura

Al material de recubrimiento, presentado en forma líquida, en pasta o en polvo que, cuando se aplica a un sustrato, forma una película opaca que posee propiedades protectoras, decorativas o técnicas específicas formando un recubrimiento sólido, adherente y protector.

3.15 Pintura y Productos relacionados

A los que incluyen acabados, recubrimientos, tintas, tinta para impresión, selladores, barnices, lacas, esmaltes, endurecedores, catalizadores, aceleradores, activadores, productos de dos componentes A y B (ambas partes); retardadores, reductores, thinners, removedores, secantes, acondicionadores, solventes de limpieza, removedores de ceras y grasas, resanadores, entre otros.

3.16 Plomo como impureza

Ala presencia de compuestos de plomo en la materia prima o producto intermedio o final, el cual no fue añadido de forma intencional a éstos.

3.17 Proceso

Al conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos.

3.18 Productos relacionados

Son todos aquellos productos afines a la pintura

3.19 Responsable del producto

A la persona física o moral que importe o elabore un producto o que haya ordenado su elaboración total o parcial a un tercero.

3.20 Tinta para impresión

Al material de composición viscosa o fluida, constituida por pigmentos dispersos en un vehículo fluido, usado en la impresión, por cualquier proceso y sobre cualquier soporte.

4. Símbolos y términos abreviados

Cuando en esta Norma se haga referencia a los símbolos y términos abreviados se entiende por:

4.1	cm	Centímetro
4.2	/	División
4.3	kg	Kilogramo
4.4	≤	Menor o igual que
4.5	mg	Miligramo
4.6	ml, mL	Mililitro
4.7	mg/kg	Miligramo por kilogramo
4.8	x	Por, Multiplicado por
4.9	ppm	Partes por millón
4.10	Pb	Plomo
4.11	%	Por ciento
4.12	Σ	Sumatoria
4.13	GHS	Globally Harmonized System
4.14	Ley	Ley General de Salud
4.15	STOT	Specific target organ toxicity-single exposure
4.16	stot	Specific target organ toxicity-repeat exposure
4.17	RCSAEPyS	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios
4.18	RCSPyS	Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios

5. Especificaciones

5.1 Las Pinturas y Productos relacionados, establecidos en el objetivo y campo de aplicación de la presente Norma, no deberán contener plomo como contaminante en una cantidad mayor a 90 mg/kg (90 ppm).

5.1.1 Las Pinturas y Productos relacionados que pueden contener plomo en su parte no volátil sólo pueden ser aquéllos que se encuentren en alguno de los supuestos previstos en el inciso 4.3 y sus subincisos de la NOM-004-SSA1-2013 (ver inciso 2.1 de esta Norma). Lo señalado en el presente inciso es aplicable a todas las pinturas arquitectónicas y de uso doméstico.

5.2 Para conocer el contenido de Pb en las Pinturas y Productos relacionados, se debe consultar el Apéndice B Informativo. Método teórico para el cálculo de contenido de plomo con base en la formulación de la presente Norma.

5.3 Para los casos que requieran de un procedimiento especial de muestreo, se utilizará como referencia la NMX-Z-12/2-1987 (ver el inciso 2.7 de esta Norma).

6. Etiquetado

6.1 Información Sanitaria.

6.1.1 Las Pinturas y Productos relacionados, objeto de esta Norma, formulados en Base disolvente y en Base acuosa o aceite vegetal, deben ostentar las leyendas precautorias de la Tabla 1 de esta Norma.

Tabla 1 Leyendas precautorias

Leyendas precautorias	A.- Pinturas y Productos relacionados sin Pb	
	Base disolvente	Base acuosa o aceite vegetal
a) NO FUME Y NO INGIERA ALIMENTOS DURANTE SU APLICACIÓN	✓	✓
b) ¡PRECAUCIÓN! PRODUCTO INFLAMABLE MANTENGALO APARTADO DE ALTAS TEMPERATURAS, CHISPAS Y FLAMAS	✓	
c) PROHIBIDO UTILIZAR ESTE PRODUCTO EN LA ELABORACIÓN, ACABADO O IMPRESIÓN DE JUGUETES, OBJETOS SUSCEPTIBLES DE LLEVARSE A LA BOCA, DE ARTÍCULOS PARA USO DOMÉSTICO Y ESCOLARES USADOS POR NIÑOS, ASÍ COMO EN LA PINTURA DE INTERIORES DE CASAS HABITACIÓN, RESTAURANTES, ÁREAS DE JUEGOS INFANTILES, ESCUELAS Y GUARDERÍAS	ver inciso 6.1.8	
d) PROHIBIDA SU VENTA A MENORES DE EDAD	✓	
e) NO SE DEJE AL ALCANCE DE LOS NIÑOS * MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS, o leyendas equivalentes.	✓	
f) EN CASO DE INGESTIÓN, NO SE PROVOQUE EL VÓMITO. SOLICITE ATENCIÓN MÉDICA DE INMEDIATO.	✓	✓
g) EVITE EL CONTACTO DIRECTO	✓	✓
h) APLIQUE EN ESPACIOS CON VENTILACIÓN ADECUADA	✓	
i) CONTIENE COMPUESTOS DE PLOMO, DISOLVENTES Y SUSTANCIAS TÓXICAS, CUYO CONTACTO O INHALACIÓN PROLONGADA O REITERADA ORIGINA GRAVES DAÑOS A LA SALUD	ver inciso 6.1.3 y 6.1.8	
j) CIERRE BIEN EL ENVASE DESPUÉS DE CADA USO	✓	
k) CONTIENE COMPUESTOS DE PLOMO, CUYO CONTACTO ORIGINA GRAVES DAÑOS A LA SALUD	ver inciso 6.1.3	

l) CONTIENE DISOLVENTES Y SUSTANCIAS TÓXICAS, CUYO CONTACTO O INHALACIÓN PROLONGADA O REITERADA ORIGINA GRAVES DAÑOS A LA SALUD	✓	
m) EL USO DE ESTE PRODUCTO POR NIÑOS DEBE SER SUPERVISADO POR ADULTOS		✓

6.1.2 En los envases con capacidad de 250 ml o menos, podrán excluirse las leyendas a que se refieren los incisos h) y j) de la Tabla 1 de esta Norma.

6.1.3 Las Pinturas y Productos relacionados que se encuentren en alguno de los supuestos previstos en el inciso 4.3 y sus subincisos de la NOM-004-SSA1-2013 (ver inciso 2.1 de esta Norma) deben incluir las leyendas correspondientes a los incisos i) y k) de la Tabla 1 de esta Norma.

6.1.4 Las leyendas precautorias contenidas en la Tabla 1 de esta Norma, deben colocarse de manera tal que queden escritas y enmarcadas por una línea de color contrastante con el fondo de la etiqueta, y deben ir precedidas de la palabra ADVERTENCIA, colocada en el centro del recuadro.

6.1.5 La superficie enmarcada que contenga las leyendas precautorias, debe ser en el caso de los productos con plomo, así como los productos base disolvente, igual o superior al 10% de la superficie total de la etiqueta; y en el caso de los productos con Base acuosa sin plomo, igual o superior al 5% de la superficie total de la etiqueta.

6.1.6 Las Pinturas y Productos relacionados fabricados con fines de uso escolar deben ostentar las leyendas a que se refieren los incisos a) y f) de la Tabla 1 de esta Norma.

6.1.7 La etiqueta debe incluir el Pictograma contenido en el Apéndice A Normativo de esta Norma. En un área no menor de 1.5 % de la superficie total de la etiqueta. El marco del Pictograma debe ser de color rojo, el símbolo negro y el fondo blanco, además de alguna de las siguientes leyendas:

6.1.7.1 Todas las Pinturas y Productos relacionados objeto de esta Norma, excepto los fabricados con fines de uso escolar: ATENCIÓN NOCIVO EN CASO DE INGESTIÓN.

6.1.7.2 Las Pinturas y Productos relacionados fabricados con fines de uso escolar: ATENCIÓN NO SE INGIERA.

6.1.8 Las Pinturas y Productos relacionados de uso industrial, profesional o especializado deben ostentar una combinación de las leyendas a), b), c), d), e), f), g), h), i) y j) de la Tabla 1 de esta Norma y tantas otras como sean necesarias, de acuerdo con el perfil de peligrosidad, así como con las propiedades del producto.

6.1.9 Los disolventes formulados a partir de compuestos orgánicos diseñados para limpieza de superficies, ajuste de viscosidad u otros fines relacionados con las Pinturas y Productos relacionados objeto de esta Norma, deberán ser etiquetados conforme lo señala esta Norma, siempre y cuando cumplan también con las disposiciones aplicables de la Ley, el RCSPyS y RCSAEPyS y demás disposiciones jurídicas a las que estén obligados por contener sustancias consideradas tóxicas, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

6.2 Información de carácter general.

6.2.1 Las Pinturas y Productos relacionados objeto de esta Norma deben cumplir con lo establecido tanto en la NOM-008-SCFI-2002 (ver el inciso 2.2 de esta Norma), como la NOM-030-SCFI-2006 (ver el inciso 2.4 de esta Norma) y la NOM-050-SCFI-2004 (ver el inciso 2.5 de esta Norma), y cuya observancia corresponde a la Secretaría de Economía.

6.2.2 Las Pinturas y Productos relacionados deben contener el número o clave de fabricación, asignado por el fabricante para su identificación así como el número de lote y fecha de fabricación.

6.2.3 Cuando las pinturas y productos relacionados sean de importación, la información debe aparecer en idioma español y cumplir con los requisitos señalados en la presente Norma, así como lo establecido en el inciso 6.2.1 de esta Norma.

6.3 Sistema Globalmente Armonizado (por sus siglas en inglés, GHS).

6.3.1 Las pinturas y productos relacionados, con plomo cuyo uso está permitido en el inciso 4.3 de la NOM-004-SSA1-2013 (ver el inciso 2.1 de esta Norma) deben etiquetarse con GHS, en tanto que aquellos sin plomo, podrán utilizar este sistema de manera opcional.

6.3.2 Para el etiquetado GHS se puede tomar como guía los Apéndices Informativos C y D de esta Norma, en ese caso, ya no estarán obligados a cumplir con los incisos 6.1.1, 6.1.2, 6.1.3, 6.1.4, 6.1.5, 6.1.6, 6.1.7, 6.1.8 y 6.1.9 de esta Norma.



6.3.3 La clasificación de peligros se podrá formular conforme a los criterios establecidos en la Norma Mexicana NMX-R-019-SCFI-2011 (ver el inciso 2.6 de esta Norma) o la que la sustituya, el Libro Púrpura de la Organización de las Naciones Unidas, del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de

Productos Químicos, GHS, por sus siglas en inglés, de cualquier versión posterior o equivalente a la tercera edición revisada 2009 (ver el inciso 8.16 de esta Norma).

6.3.4 Para el etiquetado GHS, cada pictograma deberá cubrir al menos el 0.5% del área total de la etiqueta y la longitud mínima de cada lado del Pictograma en ningún caso será menor de 1.0 cm.

6.3.5 En la Figura 1 – Elementos de etiquetado de esta Norma, se muestra un ejemplo de etiqueta con las dos opciones.

Figura 1 – Elementos de etiquetado

Etiquetado	Requisitos de la NOM		Requisitos del GHS	
General	Información	1.- Aparecer de manera ostensible con caracteres claros, visibles, legible, indelebles y en colores contrastantes, fáciles de leer. 2.- Presentarse y describirse en forma clara, veraz y comprobable, evitando que sea falsa, equívoca o que induzca a error. 3.- Declarar los ingredientes que induzcan o signifiquen un riesgo a la salud.		
Comercial	Nombre, número o clave de fabricación, número de lote y fecha de fabricación, contenido neto, razón social y domicilio fiscal del Responsable del producto, país de origen (en caso de ser de importación debe estar en Idioma español), de acuerdo con las normas NOM-008-SCFI-2002 (ver el inciso 2.2 de esta Norma), NOM-030-SCFI-2006 (ver el inciso 2.4 de esta Norma) y NOM-050-SCFI-2004 (ver el inciso 2.5 de esta Norma).			
Sanitario		ADVERTENCIA + Leyendas precautorias (ver Tabla 1 - Leyendas precautorias de esta Norma)	Pictogramas de peligro para la salud	 <p>Cada pictograma deberá cubrir al menos el 0.5% del área total de la etiqueta y la longitud mínima de cada lado del pictograma en ningún caso será menor de 1.0 cm.</p>
	Pictograma	Conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma en un área no menor al 1.5 % 	Palabras de advertencia	"PELIGRO" : utilizada para indicar categorías de peligro más graves. "ATENCIÓN" : utilizada para indicar categorías de peligro menos graves.
		Leyendas: -ATENCION NOCIVO EN CASO DE INGESTION		Indicaciones de peligro
		-ATENCION NO SE INGIERA		Consejos de prudencia
Los pictogramas de peligro, la palabra de advertencia, las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia aparecerán juntos en la etiqueta				

7. Envasado

7.1 Las pinturas y productos relacionados al momento de la venta, deben estar envasados en recipientes cerrados, en buen estado, seguros, provistos de etiquetas con indicaciones legibles.

7.2 El envase utilizado no debe tener forma ni diseño que atraiga o suscite la curiosidad de los niños, ni tampoco una presentación similar a la destinada a contener alimentos, piensos, medicamentos o productos cosméticos y que puedan inducir error durante su uso y manipulación, por lo tanto

7.3 No se podrán usar envases destinados para contener productos de consumo humano.

7.4 Los envases con un sistema de cierre reutilizable habrán de estar diseñados de forma que puedan cerrarse repetidamente sin pérdida de su contenido.

8. Bibliografía

8.1 Muñoz H., Romieu I., Hernández-Avila M., *et al.* Blood Lead and Neurobehavioral Development among Children Living in Mexico City. Archives of Environmental Health. 1993; No. 3, Vol. 48:132-138.

8.2 Romieu I., Palazuelos R.E., Meneses E., Hernández-Avila M. Vehicular Traffic of Blood-lead Levels in Children: A Pilot Study in Mexico City. Archives of Environmental Health. 1992; No. 4, Vol. 47: 246-249.

8.3 Hernández-Avila M., Romieu I., Ríos C., *et al.* Lead Glazed Ceramics Major Determinants of Blood Lead Levels in Mexican Women. Environmental Health Perspectives 1991; Vol. 94: 117-120.

8.4 Romieu I., Palazuelos R., Hernández-Avila M, *et al.* Sources of Lead Exposure in Mexico City. Environmental Health Perspectives. 1994; Vol. 102.

8.5 López-Rojas M., Santos-Burgoa, Ríos C., *et al.* Use of Lead-Glazed Ceramics is the Main Factor Associated to High Lead in Blood Levels in Two Mexican Rural Communities. Journal of Toxicology and Environmental Health. 1994; Vol. 42: 45-62.

8.6 16 CFR Ch. II (1-1-04 Edition) Part 1303-Ban of lead-containing paint and certain consumer products bearing lead-containing paint.

8.7 PNUMA, Organización Mundial de la Salud, Alianza Mundial para Eliminar el Uso del Plomo en la Pintura, 24 de agosto de 2012.

8.8 DECISIÓN DE LA COMISIÓN de 13 de agosto de 2008, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica comunitaria a las pinturas y barnices de interior (2009/544/CE), Diario Oficial de la Unión Europea, 14.7.2009.

8.9 DECISIÓN DE LA COMISIÓN de 13 de agosto de 2008, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica comunitaria a las pinturas y barnices de exterior (2009/543/CE), Diario Oficial de la Unión Europea, 14.7.2009.

8.10 DECISIÓN DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2014, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a las pinturas y barnices de interior y exterior (2014/312/UE), Diario Oficial de la Unión Europea, 03.06.2014.

8.11 Consumer product Safety Improvement Act of 2008, USA.

8.12 Directiva de Sustancias Peligrosas 67/548/CEE.

8.13 Clasificación Etiquetado y Envasado de Sustancias y Mezclas (CLP) Reglamento (CE) No. 121/2008.

8.14 Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas (REACH) (CE 1907/2006).

8.15 Reglamento (CE) No. 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, 16 de diciembre de 2008, sobre la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) no. 1907/2006.

8.16 Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), 5ª edición revisada ONU/2013. https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/Spanish/ST-SG-AC10-30-Rev5sp.pdf

8.17 Notas Técnicas de Prevención 878 Regulación UE sobre productos químicos (II).

9. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma está modificada conforme el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), 5ª edición revisada ONU/2013 en lo referente al etiquetado.

10. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma, corresponde a la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y a los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia.

11. Vigencia

11.1 La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- Con la entrada en vigor de esta Norma se cancela la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA1-2006, Salud ambiental. Requisitos sanitarios que debe satisfacer el etiquetado de pinturas, tintas, barnices, lacas y esmaltes, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de agosto de 2008, salvo los incisos 5.2.1 y 5.2.2 de dicha Norma y su modificación publicada en el referido medio de difusión oficial el 14 de julio de 2010, los cuales permanecerán vigentes hasta en tanto concluya el plazo a que se refiere el transitorio primero de la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA1-2013, Salud ambiental. Limitaciones y especificaciones sanitarias para el uso de los compuestos de plomo, publicada en el Diario oficial de la Federación el 2 de mayo de 2014.

SEGUNDO.- El cumplimiento de esta Norma aplica al producto fabricado con fecha posterior a su fecha de entrada en vigor.

TERCERO.- Las personas físicas o morales que se dediquen al proceso o importación de Pinturas y productos relacionados contarán con 180 días naturales, contados a partir de la entrada en vigor de la presente Norma, para agotar la existencia de aquéllas que no cumplan con las disposiciones de ésta o, en su caso, para realizar las modificaciones que correspondan.

Ciudad de México, a los 15 días del mes de octubre de 2019.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **José Alonso Novelo Baeza.-** Rúbrica.



12. APÉNDICES

Apéndice A Normativo

Pictogramas y leyendas

A.1 Las leyendas del pictograma de advertencia podrán colocarse en una sola línea, o bien, en dos líneas como se muestra a continuación:

a) Para todos los productos objeto de esta Norma, excepto los fabricados con fines de uso escolar:

 ATENCION NOCIVO EN CASO DE INGESTION	 ATENCION NOCIVO EN CASO DE INGESTION
--	--

b) Para los productos fabricados con fines de uso escolar:



Apéndice B Informativo

Método teórico para el cálculo de contenido de plomo con base en la formulación

B.1 En caso de no contar con resultados analíticos para la clasificación del producto por su contenido de plomo, éste puede ser calculado de acuerdo al método teórico con base en la formulación, descrito a continuación:

B.2 Principio

El cálculo de contenido de Pb con base en la formulación se fundamenta en la información proporcionada por los proveedores de los diversos componentes con los que se formulan los productos objeto de esta Norma. La información del proveedor puede ser desde una declaración de primera parte hasta un certificado de análisis de tercera parte.

B.3 Cálculo de contenido de Pb con base en la formulación

B.3.1 Fórmula para calcular el contenido de Pb utilizando la siguiente expresión:

$$A = \sum_{i=1}^N \left[C \times \left(\frac{D}{E} \right) \right]_i$$

En donde:

A es la concentración del Pb, expresada en mg/kg;

C es la concentración del Pb, expresada en mg de Pb en un kg del componente en (mg/kg);

D es la masa total del componente C, expresada en kg;

E es la masa de sólidos totales en la formulación, expresada en kg;

$\sum_{i=1}^N$ es la sumatoria total de los componentes desde i hasta N

NOTA 1: El valor obtenido mediante este método puede diferir del obtenido por un método analítico sin que pueda determinarse con exactitud él o los componentes responsables de la diferencia.

Apéndice C Informativo

Sistema Globalmente Armonizado (GHS)

Introducción

El Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos o Globally Harmonized System, (GHS), establece los criterios de clasificación y los elementos de comunicación que deben informarse, basados en la relación entre las propiedades intrínsecas peligrosas de las sustancias químicas y sus mezclas y los peligros que su utilización representa para la salud y el medio ambiente.

Para la clasificación de una sustancia o mezcla se deben considerar los componentes relevantes que la integran y su cantidad presente; cuando se dispone de información sobre cada ingrediente pero no sobre la mezcla en su conjunto, se emplea la teoría de la adición, en la que cada componente contribuye a las propiedades totales de la mezcla en proporción a su potencia y concentración. En aquellos casos en los que no se cuente con información sobre la mezcla pero en cambio se disponga de datos suficientes sobre componentes individuales o mezclas similares, se pueden emplear esos datos de conformidad con los principios de extrapolación.

La etiqueta representa el medio a través del cual se realiza la comunicación de peligro al usuario, ésta se constituye en la forma de transmisión clara, veraz y sencilla de la información actualizada de una sustancia o mezcla. En ésta se incluyen las características físicas, químicas y de toxicidad del producto, las medidas preventivas que se deben tomar para su uso y manejo, a fin de prever cualquier afectación o daño, así como las medidas de atención en caso de emergencia.

La adopción del GHS complementa el etiquetado de un producto con la presencia, cuando proceda, de pictogramas de peligro, palabras de advertencia, indicaciones de peligro y consejos de prudencia.

Un *Pictograma de peligro*, es una composición gráfica que contiene un símbolo más otros elementos que sirve para transmitir una información específica sobre el peligro en cuestión. Las *Palabras de advertencia* se emplean para indicar el nivel relativo de gravedad de los peligros y alertar sobre la existencia de un peligro potencial. Se distinguen dos niveles: la palabra "PELIGRO": utilizada para indicar las categorías de peligro *más graves*; y la palabra "ATENCIÓN": palabra de advertencia utilizada para indicar las categorías de peligro *menos graves*.

Las *Indicaciones de peligro*, son frases que, asignadas a la clase de peligro describen la naturaleza de los peligros de una sustancia o mezcla peligrosa, en tanto que los *Consejos de prudencia*, son frases que describen la medida o medidas recomendadas para minimizar o evitar los efectos adversos causados por la exposición a una sustancia o mezcla durante su uso.

C.1 Clases de peligro

C.1.1 Toxicidad aguda. Se asocia a sustancias cuyos efectos adversos se manifiestan tras su administración por vía oral o cutánea, en una sola dosis o en dosis múltiples, administradas a lo largo de 24 horas o como consecuencia de exposición vía inhalatoria durante 4 horas. Se dividen en 4 categorías:

C.1.2 Corrosión/irritación cutánea. La primera se asocia a sustancias capaces de generar lesiones irreversibles en la piel, como resultado de su aplicación durante un período de hasta 4 horas. Ésta se subdivide en 3, en función de los resultados de experimentos con animales. En tanto que, la irritación la representan lesiones reversibles de la piel.

C.1.3 Lesiones oculares graves/irritación ocular. Son consecuencia de la aplicación de sustancias en la superficie anterior del ojo, no son completamente reversibles en los 21 días siguientes de su aplicación. En tanto que la Irritación ocular es la producción de alteraciones totalmente reversible en los 21 días siguientes a la aplicación.

C.1.4 Sensibilización cutánea o respiratoria. Generado por sustancias cuya inhalación induce hipersensibilidad de las vías respiratorias. Los sensibilizantes cutáneos originan una respuesta alérgica por contacto con la piel.

C.1.5 Mutagenicidad en células germinales. Esta clase de peligro se refiere a las sustancias capaces de inducir a mutaciones en las células germinales humanas transmisibles a los descendientes. No obstante para clasificar una sustancia o mezcla se deben considerar los ensayos de mutagenicidad o genotoxicidad *in vitro* y en células somáticas y germinales de mamíferos *in vivo*.

C.1.6 Carcinogenicidad. Se dice de una sustancia o mezcla que inducen cáncer o aumenta su incidencia. Los carcinógenos se clasifican en dos categorías. Se clasifica en la categoría 1 en base a datos epidemiológicos o datos procedentes de estudios con animales, y dentro de ésta hay una categoría 1A si se sabe que es carcinógeno para el hombre, en base a pruebas en humanos; y una categoría 1B si se supone carcinógeno para el hombre, en base a datos en estudios con animales. Dentro de la categoría 2 aquellas sustancias sospechosas de ser carcinógenas para el hombre a partir de pruebas procedentes de estudios en humanos o con animales, no lo suficientemente convincentes para clasificarla en las categorías 1A o 1B.

C.1.7 Toxicidad para la reproducción y lactancia. Esta clase incluye las sustancias causantes de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de hombres y mujeres adultos y los efectos adversos sobre el desarrollo de los descendientes. Se consideran 3 tipos de efectos: efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, efectos adversos sobre el desarrollo de los descendientes y efectos sobre la lactancia o a través de ella.





C.1.8 Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) — exposición única. Es la toxicidad no letal sobre determinados órganos tras una sola exposición, incluyen todos los efectos que pueden provocar alteraciones funcionales, reversibles o irreversibles, inmediatas y/o retardadas, siempre que dichos cambios sean relevantes para la salud humana.

C.1.9 Toxicidad específica en determinados órganos (stot) — exposiciones repetidas. Toxicidad que se produce en determinados órganos tras una exposición repetida, incluyen todos los efectos que pueden provocar alteraciones funcionales, reversibles o irreversibles, inmediatas y/o retardadas, siempre que dichos cambios sean relevantes para la salud humana.





C.1.10 Peligro por aspiración. Por aspiración se entiende la entrada de una sustancia o de una mezcla, líquida o sólida, directamente por la boca o la nariz o indirectamente por regurgitación, en la tráquea o en las vías respiratorias inferiores, esta toxicidad puede entrañar graves efectos agudos tales como neumonía química, lesiones pulmonares más o menos importantes e incluso la muerte por aspiración.

Apéndice D Informativo Comunicaciones de peligro

D.1—Pictogramas de peligro, palabras de advertencia e Indicaciones de peligro para toxicidad aguda

Clases de Peligro	Categoría de peligro	Pictograma	Palabras de advertencia	Indicación de peligro		
				Oral	Cutánea	Inhalación
Toxicidad aguda	1		PELIGRO	[H300] Mortal en caso de ingestión	[H310] Mortal en contacto con la piel	[H330] Mortal si se inhala
	2		PELIGRO			
	3		PELIGRO	[H301] Tóxico en caso de ingestión	[H311] Tóxico en contacto con la piel	[H331] Tóxico si se inhala
	4		ATENCIÓN	[H302] Nocivo en caso de ingestión	[H312] Nocivo en contacto con la piel	[H332] Nocivo si se inhala
	5	Sin Pictograma	ATENCIÓN	[H303] Puede ser nocivo en caso de ingestión	[H313] Puede ser nocivo en contacto con la piel	[H333] Puede ser nocivo si se inhala


D.2—Pictogramas de peligro, palabras de advertencia e indicaciones de peligro para corrosión e irritación cutánea y lesiones oculares graves, irritación ocular

Clases de Peligro	Categoría de peligro	Pictograma	Palabras de advertencia	Indicación de peligro
Corrosión/ irritación cutánea	1 Corrosión Necrosis visible al menos en un animal tras una exposición = 4 horas		PELIGRO	[H314] Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares
	2 Irritación		ATENCIÓN	[H315] Provoca irritación cutánea
	3 Irritación moderada	Sin Pictograma	ATENCIÓN	[H316] Provoca una leve irritación cutánea
Lesiones oculares graves/ irritación ocular	1 Lesiones oculares graves/efectos irreversibles en los ojos		PELIGRO	[H318] Provoca lesiones oculares graves
	2 Efectos reversibles en los ojos		ATENCIÓN	[H319] Provoca irritación ocular grave
		Sin pictograma	ATENCIÓN	[H320] Provoca irritación ocular

D.3–Pictogramas de peligro, palabras de advertencia e indicaciones de peligro para sensibilización respiratoria o cutánea, mutagenicidad en células germinales, carcinogenicidad, Toxicidad para la reproducción y Toxicidad sistémica específica de órganos diana (exposición única)

Clases de Peligro	Categoría	Pictograma	Palabras de advertencia	Indicación de peligro
Sensibilización respiratoria o cutánea	1 Respiratoria		PELIGRO	[H334] Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
	1 Cutánea		ATENCIÓN	[H317] Puede provocar una reacción cutánea alérgica
Mutagenicidad en células germinales	1		PELIGRO	[H340] Puede provocar defectos genéticos (Indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)
	2		ATENCIÓN	[H341] Susceptible de provocar defectos genéticos (Indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)
Carcinogenicidad	1		PELIGRO	[H350] Puede provocar cáncer (Indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)
	2		ATENCIÓN	[H351] Susceptible de provocar cáncer (Indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa).
Toxicidad para la reproducción	1		PELIGRO	[H360] Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto (Indíquese el efecto específico si se conoce) (Indíquese la vía de exposición, si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa).
	2		ATENCIÓN	[H361] Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto (Indíquese el efecto específico si se conoce) (Indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)
	Categoría adicional	Sin pictograma	Sin palabras de advertencia	[H362] Puede ser nocivo para los lactantes.
Toxicidad sistémica específica de órganos diana (exposición única)	1 (1A, 1B)		PELIGRO	[H370] Provoca daños en los órganos (o Indíquese todos los órganos afectados, si se conocen) (Indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa).
	2		ATENCIÓN	[H371] Puede provocar daños en los órganos (o Indíquese todos los órganos afectados, si se conocen) (Indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa).
	3		ATENCIÓN	[H335] Puede irritar las vías respiratorias ó [H336] Puede provocar somnolencia o vértigo.

D.4–Pictogramas de peligro, palabras de advertencia e indicaciones de peligro para toxicidad sistémica específica de órganos diana con exposiciones repetidas y peligro por aspiración

Clases de Peligro	Categoría	Pictograma	Palabras de advertencia	Indicación de peligro
Toxicidad sistémica específica de órganos diana (exposiciones repetidas)	1		PELIGRO	[H372] Provoca daños en los órganos (indíquense todos los órganos afectados si se conocen) tras exposiciones prolongadas o repetidas (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa).
	2		ATENCIÓN	[H373] Puede provocar daños en los órganos (indíquense todos los órganos afectados, si se conocen) tras exposiciones prolongadas o repetidas (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa).
Peligro por aspiración	1		PELIGRO	[H304] Puede ser mortal en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias.
	2		ATENCIÓN	[H305] Puede ser nocivo en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias.

D.5–Consejos de prudencia

Consejo de prudencia
[P301] EN CASO DE INGESTIÓN:
[P302] EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:
[P303] EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo):
[P304] EN CASO DE INHALACIÓN:
[P305] EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:
[P306] EN CASO DE CONTACTO CON LA ROPA:
[P308] EN CASO DE exposición demostrada o supuesta.
[P310] Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico....
[P311] Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico....
[P312] Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/.... si la persona se encuentra mal.
[P313] Consultar a un médico.
[P314] Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.
[P315] Buscar asistencia médica inmediata.
[P320] Es necesario un tratamiento específico urgente (véase... en esta etiqueta).
[P321] Tratamiento específico (véase... en esta etiqueta).
[P330] Enjuagarse la boca.
[P331] NO provocar el vómito.

[P332] En caso de irritación cutánea:
[P333] En caso de irritación cutánea o sarpullido:
[P334] Sumergir en agua fría [o envolver en vendas húmedas].
[P335] Cepillar las partículas sueltas depositadas en la piel.
[P336] Descongelar las partes congeladas con agua tibia. No frotar la parte afectada.
[P337] Si la irritación ocular persiste:
[P338] Quitar los lentes de contacto, cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
[P340] Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
[P342] En caso de síntomas respiratorios:
[P351] Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos.
[P352] Lavar con abundante agua/...
[P353] Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
[P360] Enjuagar inmediatamente con agua abundante la ropa y la piel contaminadas antes de quitarse la ropa.
[P361] Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada.
[P362] Quitar la ropa contaminada.
[P363] Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar.
[P364] Y lavarla antes de volverla a usar.
[P370] En caso de incendio:
[P371] En caso de un incendio de grandes proporciones:
[P372] Riesgo de explosión.
[P373] NO apagar el fuego cuando éste afecta a la carga.
[P375] Combatir el incendio a distancia, debido al riesgo de explosión.
[P376] Detener la fuga, si puede hacerse sin riesgo.
[P377] Fuga de gas inflamado: No apagar las llamas del gas inflamado si no puede hacerse sin riesgo.
[P378] Utilizar (el fabricante o el proveedor especificarán los medios apropiados, si el agua hace que aumente el riesgo) para la extinción.
[P380] Evacuar la zona.
[P381] En caso de fuga, eliminar todas las fuentes de ignición.
[P390] Absorber el vertido para prevenir daños materiales.
[P391] Recoger el vertido.
[P301 + P310] EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA /médico/...
[P301+ 312] EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN

TOXICOLOGICA/médico/... si la persona se encuentra mal.
[P302 + P334] EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Sumergir en agua fría [o envolver en vendas húmedas].
[P302 + P352] EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua/...
[P304 + P312] EN CASO DE INHALACIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/... si la persona se encuentra mal.
[P304 + P340] EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración
[P306 + P360] EN CASO DE CONTACTO CON LA ROPA: Enjuagar inmediatamente con agua abundante la ropa y la piel contaminadas antes de quitarse la ropa.
[P308 + P311] EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/...
[P308 + P313] EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: Consultar a un médico.
[P332 + P313] En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
[P333 + P313] En caso de irritación cutánea o sarpullido: Consultar a un médico.
[P336 + P315] Descongelar las partes congeladas con agua tibia. No frotar la parte afectada. Buscar asistencia médica inmediata.
[P337 + 313] Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
[P342 + P311] En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLÓGICA /médico/...
[P361 + P364] Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.
[P362 + P364] Quitar toda la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.
[P370 + P376] En caso de incendio: detener la fuga si puede hacerse sin riesgo.
[P370 + P378] En caso de incendio: Utilizar... para la extinción.
[P301 + P330 + P331] EN CASOS DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.
[P302 + P335 + P334] EN CASOS DE CONTACTO CON LA PIEL: Cepillar las partículas sueltas depositada en la piel; sumergir en agua fría [o envolver en vendas húmedas].
[P303 + P361 + P353] EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
[P305 + P351 + P338] EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar los lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
[P370 + P380 + P375] En caso de un incendio: Evacuar la zona. Combatir el incendio a distancia debido al riesgo de explosión.
[P371 + P380 + P375] En caso de un incendio de grandes proporciones y si se trata de grandes cantidades: Evacuar la zona. Combatir el incendio a distancia debido al riesgo de explosión.
[P370 + P372 + P380 + P373] En caso de un incendio: Riesgo de explosión. Evacuar la zona. No apagar el fuego cuando éste afecta a la carga.
P370 + P380 + P375 + [P378] En caso de un incendio: Evacuar la zona. Combatir el incendio a distancia debido al riesgo de explosión. [Utilizar... en la extinción].