

DOF: 05/10/2016

**RESPUESTA a los comentarios recibidos al Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-231-SSA1-2015, Artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada, porcelana y artículos de vidrio. Límites máximos permisibles de plomo y cadmio solubles. Método de ensayo, publicado el 15 de diciembre de 2015.**

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

JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o., fracciones XXII y XXIV, 13, apartado A, fracciones I y II, 17 bis, 194, fracción I, 197, 201 y 214, de la Ley General de Salud; 47, fracciones II y III, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 2, literal C, fracción X, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 3, fracciones I, literales i), l) y s) y II y 10, fracción VIII, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien ordenar la publicación de la respuesta a los comentarios recibidos al proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-231-SSA1-2015, Artículos de Alfarería Vidriada, Cerámica Vidriada, Porcelana y Artículos de Vidrio. Límites Máximos Permisibles de Plomo y Cadmio Solubles. Método de Ensayo, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de diciembre de 2015.

Como resultado del análisis que realizó el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario de los comentarios recibidos por los diferentes promoventes, se ha considerado dar respuesta a los mismos en los siguientes términos:

| No. | PROMOVENTE/NUMERAL/PROPUESTA   | RESPUESTA   |
|-----|--|---|
| 1   | <b>Intertek Testing Services de México, S.A. de C.V.</b><br><b>3. Definiciones.</b><br>Incluir las definiciones de "vidriado y "esmaltado".  | <b>No se acepta el comentario.</b><br>Las definiciones de vidriado y esmaltado de acuerdo a la ISO 6486-2:1999 <i>Ceramic ware, glassceramic ware and glass dinnerware in contact with food</i> Release of lead and cadmium Part 2: <i>Permissible limits</i> , tanto el vidriado como el esmaltado constituyen un recubrimiento sobre un sustrato, que puede ser cerámica o vidrio. Por lo tanto con el punto 3.14. Recubrimiento, se incluye a ambos términos. Por tanto no se consideran las definiciones solicitadas.   |
| 2   | <b>CANACINTRA- Rama 35. Fabricantes de Vidrio. Artículos de Vidrio y Cristal.</b><br><b>3. Definiciones.</b><br><b>3.2 Bitácora de control.</b> Aclarar si con la leyenda "Debe contener al menos los siguientes datos según aplique", significa que deben llenarse todos los datos que se listan en la definición de bitácora de control. | <b>No se acepta el comentario.</b><br>La frase "Debe contener al menos los siguientes datos según aplique", permite la inclusión de toda aquella información con que se cuente que identifique y describa al producto; establezca su origen, nacional o de importación, y para este último caso describa el país de origen, su fecha de ingreso al país y su permiso de importación. Tanto para la materia prima como para el producto terminado, el informe de resultados sobre su contenido de Plomo y Cadmio. Por tanto en los puntos 3.2.1 a 3.2.3.2 la redacción se mantiene sin cambio. |



|   |  |  |           |   |          |     |      |
|---|--|--|-----------|---|----------|-----|------|
|   |  | Piezas planas  | No aplica | 4 | Promedio | 1.5 | 0.50 |
| 7 | <p><b>CANACINTRA-</b> Rama 35. Fabricantes de Vidrio. Artículos de Vidrio y Cristal.</p> <p><b>5.- Especificaciones</b></p> <p><b>5.1. Tabla 2,</b> Incluir específicamente a los vasos como piezas obligatorias a muestrear, dado que es el principal artículo que conforma a esta industria. Al no aclararlo se estaría excluyendo dentro del muestro una pieza muy importante en la producción e importación.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>En virtud de que los vasos ya se encuentran definidos en el punto 3.22, de la Norma, como piezas huecas pequeñas y como tal ya se encuentran considerados en la <b>Tabla 2</b> de la Norma. Por tanto la <b>Tabla 2</b> se mantiene sin cambio.</p> |           |   |          |     |      |

|   |   |   |  |  |  |  |  |
|---|---|---|--|--|--|--|--|
| 8 | <p><b>CANACINTRA-</b> Rama 35. Fabricantes de Vidrio. Artículos de Vidrio y Cristal.</p> <p><b>6. Muestreo.</b></p> <p><b>6.1.2</b> Vajillas cerradas y abiertas, piezas sueltas y piezas para cocinar de alfarería, cerámica vidriada o vidrio de producción nacional industrial.</p> <p>Para producción industrial no se habla del decorador, distribuidor, intermediario o comercializador. Se considera necesario incluir a estos responsables también dentro de la obligación que les ocupe.</p> | <p><b>Se acepta el comentario</b> para quedar como sigue:</p> <p><b>6.1.2.1.1</b> En el caso de intermediarios, como decoradores o distribuidores, y comercializadores al mayoreo, el muestreo se efectuará una vez al año siempre y cuando éstos lleven una bitácora de control de los productores que comercializan y declaren por escrito a la Secretaría, bajo protesta de decir verdad que sus productores no utilizan greta, esmaltes o pinturas con plomo y los productos donde los emplean cumplen con los criterios de aceptación señalados en el punto 5.1, de esta Norma para Pb y Cd.</p> |  |  |  |  |  |
|---|---|---|--|--|--|--|--|

|   |  |  |
|---|--|--|
| 9 | <p><b>Crisa Libbey México, S. de R.L. de C.V.</b></p> <p><b>6. Muestreo.</b></p> <p><b>6.1.1.2, 6.1.1.3, 6.1.2.1</b> eliminar la palabra "cadmio", cuando declare que no utilizan greta, esmaltes opinturas con plomo, puesto que no se puede cumplir. Existen pinturas/esmaltes que no son base plomo, pero no existen para el caso del cadmio.</p> | <p><b>Se acepta el comentario</b>, para quedar como sigue:</p> <p><b>6.1.1.2</b> El muestreo en el caso de artesanos productores, será una vez al año siempre y cuando el artesano lleve una bitácora de control y declare por escrito a la Secretaría, bajo protesta de decir verdad que no utiliza greta, esmaltes o pinturas con plomo y los productos donde los emplean cumplen con los criterios de aceptación señalados en el punto 5.1, de esta Norma, para Pb y Cd;</p> <p><b>6.1.1.3</b> En el caso de intermediarios y comercializadores al mayoreo, el muestreo se efectuará una vez al año siempre y cuando el intermediario o comercializador lleve una bitácora de control de los artesanos que comercializa y declare por escrito a la Secretaría, bajo protesta de decir verdad que sus artesanos no utilizan greta, esmaltes o pinturas con plomo y los productos donde los emplean cumplen con los criterios de aceptación señalados en el punto 5.1, de esta Norma, para Pb y Cd.</p> <p><b>6.1.2.1</b> Se debe dar prioridad a la categoría de artículos que plantee el mayor riesgo a la salud del consumidor (mayor relación área superficial/volumen en contacto con alimentos). Además, los artículos que tengan mayor contenido de coloración o decoración (principalmente rojo, naranja y verde para alfarería y cerámica vidriada y rojo, naranja, amarillo y morado para vidrio). El muestreo en el caso de productores, será una vez al año siempre y cuando el productor lleve una bitácora de control y declare por escrito a la Secretaría, bajo protesta de decir verdad que no utiliza greta, esmaltes o pinturas con plomo y los productos donde los emplean cumplen con los criterios de aceptación señalados en el punto 5.1 de esta Norma, para Pb y Cd.</p> |
|---|--|--|

|    |  |   |
|----|--|---|
| 10 | <p><b>Crisa Libbey México, S. de R.L. de C.V.</b></p> <p><b>6. Muestreo.</b></p> <p><b>6.1.3.1.1</b> eliminar la palabra "cadmio" y cambiar el término "pigmento" por "pintura" para homogenizar el texto.</p> | <p><b>Se acepta el comentario</b>, para quedar como sigue:</p> <p><b>6.1.3.1.1</b> Dentro de cada tipo de los artículos mencionados en el punto 6.1.3, de la presente Norma, según su tipo (piezas huecas chicas, grandes y planas) deben ser seleccionados para prueba, aquellos que tengan mayor relación de área superficial/volumen en contacto con alimentos. Además, los artículos que tengan mayor contenido de coloración o decoración (principalmente rojo, naranja y verde para alfarería y cerámica vidriada y rojo, naranja, amarillo y morado para vidrio).</p> <p>En el caso de importadores, el muestreo se efectuará sin que importe el modelo de vajilla cerrada o de pieza suelta, siempre y cuando dichas piezas formen parte de una misma serie o de una serie de vajillas en las cuales se hayan utilizado tanto el mismo método de fabricación como los mismos componentes. Los límites a observar se encuentran descritos en la tabla 1, citada en el punto 5.1, de la presente Norma, para alfarería, cerámica vidriada y porcelana, en tanto que la tabla 2, citada en el punto 5.1, de la presente Norma, para vidrio, donde las piezas serán elegidas de manera aleatoria y en base a las mismas, se determinarán las concentraciones de Pb y Cd. Los importadores estarán también sujetos a muestreo una vez al año siguiendo los criterios descritos en este punto, siempre y cuando el importador lleve una bitácora de control de los productores que comercializa y declare por escrito a la Secretaría, bajo protesta de decir verdad que sus productores no utilizan greta, esmaltes o pinturas con Pb y los productos donde los emplean no liberarán Pb y Cd (debe presentar carta de los productores también bajo protesta de decir verdad de que no utilizan pinturas o esmaltes con Pb y los productos donde los emplean cumplen con los criterios de aceptación señalados en el punto 5.1, de esta Norma, para Pb y Cd).</p> |
|----|--|---|

|    |   |   |
|----|---|---|
| 11 | <p><b>Intertek Testing Services de México, S.A. de C.V.</b></p> <p><b>7. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.</b></p> <p>Se menciona a la norma ISO 6486-2:1981. Ceramicware in contact with food release of lead and cadmium-Part 2: permissible limits. Se sugiere se haga referencia a la norma ISO vigente.</p> | <p><b>Se acepta el comentario</b>, para quedar como sigue:</p> <p><b>7. Concordancia con normas internacionales y mexicanas</b></p> <p>Esta Norma concuerda con las siguientes normas internacionales:</p> <p><b>7.2</b> ISO 6486-2:1999 Ceramic ware, glass ceramic ware and glass dinnerware in contact with food Release of lead and cadmium Part 2: Permissible limits.</p> |
|----|---|---|

|    |   |  |
|----|---|--|
| 12 | <p><b>Intertek Testing Services de México, S.A. de C.V.</b><br/> <b>Crisa Libbey México, S. de R.L. de C.V.</b><br/> <b>Apéndice A normativo</b><br/> <b>A.3.6.1</b>, eliminar "dentro de las cuales se deberán incluir los límites máximos permisibles para Pb y Cd establecidos en las tablas 1 y 2, citadas en el punto 5.1, de esta Norma. Estos valores no deben ser ni el primero ni el último punto de la curva de trabajo.<br/> En la norma de concordancia ISO 6486-1:1999 no indica el número de puntos a utilizar en la curva de calibración y se sugiere un rango lineal en los siguientes rangos: 0,5-10,0 mg/l Pb y 0,05-0,5 mg/l Cd.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b><br/> El planteamiento que se tiene, da la libertad a cada analista de seleccionar el método, técnica e instrumento a utilizar, cumpliendo con la única condición de que dentro de su curva de calibración (de preferencia en el centro del intervalo) se encuentre la especificación del (los) metal(es) que va a analizar. Adicionalmente la recomendación de incluir cinco puntos en su curva de calibración tiene la finalidad de obtener un intervalo de confianza del 95 %. Por tanto en el punto <b>A.3.6.1</b> se mantiene la redacción sin cambio.</p> |
|----|---|--|

|    |  |   |
|----|--|---|
| 13 | <p><b>Intertek Testing Services de México, S.A. de C.V.</b><br/> <b>Apéndice A normativo</b><br/> <b>A.3.5</b> Disolución de ácido acético al 4% (v/v). En un matraz de 1000 ml, mezclar 40 ml de ácido acético glacial y llevar al aforo de 1000 ml con agua tipo I.<br/> <b>A.6.2.1.6</b> Medir el volumen interior total de la pieza con agua destilada y anotar el resultado.<br/> <b>A.6.2.2.3</b> Medir el volumen interior total de la pieza con agua destilada y anotar el resultado.<br/> En las normas de concordancia mencionar el uso de agua grado 3.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b><br/> En el punto <b>A.6.2.2.3</b>, de esta Norma, se describe una etapa del procedimiento analítico, en que el agua empleada únicamente proporcionará información sobre la capacidad del envase que la contenga. Adicionalmente en la Norma Internacional ISO 6486-1:1999 a que hace referencia, se menciona el empleo de agua destilada o agua de pureza equivalente (grado 3 de acuerdo a lo definido en la ISO 3696: 1987, Water for analytical laboratory use- Specifications and test methods). Por tanto en los puntos <b>A.3.5</b>, <b>A.6.2.1.6</b> y <b>A.6.2.2.3</b> se mantiene la redacción sin cambio.</p> |
|----|--|---|

|    |  |  |
|----|--|--|
| 14 | <p><b>Intertek Testing Services de México, S.A. de C.V.</b><br/> <b>Apéndice A normativo</b><br/> <b>A.5.3</b> Plasma Inductivamente Acoplado equipado con:<br/> Especificar las condiciones de operación (longitud de onda) para cada elemento a determinar, como se describe en A.5.1 para el equipo espectrofotométrico de absorción atómica por flama.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b><br/> Para este equipo únicamente se listan sus componentes imprescindibles, toda vez que cada marca, cada tipo de equipo o técnica analítica al que es acoplado, el elemento a determinar, la matriz de la muestra a analizar, así como las interferencias propias de la misma, son consideradas dentro de sus indicaciones de uso por cada proveedor. Por tanto en el punto <b>A.5.3</b> se mantiene la redacción sin cambio.</p> |
|----|--|--|

|    |  |   |
|----|--|---|
| 15 | <p><b>Intertek Testing Services de México, S.A. de C.V.</b></p> <p><b>Apéndice A normativo</b></p> <p><b>A.6.2.2</b> Piezas huecas grandes, de almacenaje y planas:</p> <p>Completar la descripción con "de vidrio o con vidriado"</p>   | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>En el título del Apéndice A normativo, se incluyen las características de los artículos en los que el método de ensayo será aplicado. Con la finalidad de homogeneizar términos, se modifica la redacción del punto A.6.2.1, de la Norma, para quedar como sigue:</p> <p><b>A.6.2.1.</b> Piezas huecas pequeñas:</p> <p>Entendiéndose interior cuando el vidriado de las superficies interiores es el que está en contacto con los alimentos y bebidas; en tanto que el exterior, es el obtenido del área susceptible de entrar en contacto con labios y lengua de las personas.</p> |
| 16 | <p><b>Intertek Testing Services de México, S.A. de C.V.</b></p> <p><b>Apéndice A normativo</b></p> <p><b>A.6.3.1</b> Cálculos</p> <p>Añadir la fórmula de acuerdo a las normas de concordancia la expresión matemática de la ISO 7086-1:2000. Glass hollowware in contact with food Release of lead and cadmium-Part 1: Test method.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>Toda vez que si el valor obtenido se ubica en los extremos de la curva de calibración, donde ésta es poco confiable, la dilución de la muestra y la multiplicación por el factor de dilución dará como resultado la concentración presente para el metal en cuestión. Por tanto en el punto A.6.3.1 se mantiene la redacción sin cambio.</p>   |

Dado en la Ciudad de México, a los 3 días de junio de 2016.- 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.