

SECRETARIA DE SALUD

NORMA Oficial Mexicana NOM-231-SSA1-2016, Artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada, porcelana y artículos de vidrio-Límites máximos permisibles de plomo y cadmio solubles-Método de Ensayo.

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 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; 38, fracción II, 40, fracciones I, II, XI y XII, 41, 43 y 47, fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 12, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios y; 3o, fracciones I, incisos i), l) y s) y II. y 10, fracción 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 Insumos para la Salud, presentó el 30 de junio de 2015 al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana;

Que con fecha del 15 de diciembre de 2015, en cumplimiento del acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario y de 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 la presente norma, a efecto de que dentro de los sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentarán 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-231-SSA1-2016, ARTICULOS DE ALFARERIA VIDRIADA, CERAMICA VIDRIADA, PORCELANA Y ARTICULOS DE VIDRIO-LIMITES MAXIMOS PERMISIBLES DE PLOMO Y CADMIO SOLUBLES-METODO DE ENSAYO

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma participaron los siguientes Organismos e Instituciones:

SECRETARIA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura

SECRETARIA DE SALUD DE MICHOACAN

SECRETARIA DE SALUD DE TLAXCALA

SOCIEDAD MEXICANA DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION (NORMEX)

AMERICAN QUALITY LABORATORY

CENTRO DE CONTROL TOTAL DE CALIDADES, S.A. DE C.V.

LABORATORIOS ABC

LABORATORIO FERMI, S.A. DE C.V.

FONDO NACIONAL DE ARTESANIAS FONART

METQUIM

BUFETE QUIMICO, S.A. DE C.V.

PIGMENTOS Y OXIDOS, S.A. DE C.V. (PYOSA)

CENTRO NACIONAL DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA
LLOYD INTERNACIONAL
CENTRO DE CONTROL DE CALIDADES
ASOCIACION NACIONAL DE CERAMISTAS
CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE TRANSFORMACION (CANACINTRA), RAMA 35.
FABRICANTES DE VIDRIO, ARTICULOS DE VIDRIO Y CRISTAL
CRISA LIBBEY MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.
INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL.
Escuela Nacional de Ciencias Biológicas

INDICE

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

Apéndice A. Normativo. Método de ensayo para la determinación de Pb y Cd solubles en artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada, porcelana y artículos de vidrio.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma especifica los límites máximos permisibles de plomo y cadmio solubles, que deben cumplir los artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada, porcelana y artículos de vidrio, que se utilicen para contener y procesar alimentos y bebidas.

1.2 Es aplicable a cualquier tipo de alfarería, cerámica vidriada o artículos de vidrio, coloreados o no, con decoración o sin ella pudiendo presentarse ésta en el interior, exterior (labio y borde) o en ambas posiciones.

1.3 Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para los responsables de los productos de alfarería, cerámica vidriada, porcelana y vidrio, de producción nacional y de importación, destinados a contener y procesar alimentos y bebidas.

Queda exceptuada de su aplicación la industria del envase.

2. Referencias normativas

Para la correcta aplicación de esta Norma, se deberán consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas 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-117-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método de prueba para la determinación de cadmio, arsénico, plomo, estaño, cobre, fierro, zinc y mercurio en alimentos, agua potable y agua purificada por espectrometría de absorción atómica.

2.3 ASTM D 1193-2001. Standard Specification for Reagent Water.

3. Términos y definiciones

Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes.

3.1 Alfarería: al material inorgánico no metálico que se produce por sinterización de materiales inorgánicos a partir de temperaturas de 700 °C o más, cuyo principal componente es el barro. La superficie puede ser vidriada o esmaltada para hacerla más impermeable, resistente o con propósitos decorativo-estéticos.

3.2 Bitácora de control: al registro con folio, de todos los productos que se importan y/o producen. Su organización debe ser cronológica, para que se facilite la revisión de la información de los productos y su

rastreabilidad. Estará a cargo del responsable del producto. Debe contener al menos los siguientes datos según aplique:

3.2.1 Identificación del producto (descripción).

3.2.2 Origen: en productos nacionales debe incluir el número de lote; en productos importados, el país de origen, la fecha de ingreso, el número de lote, y el permiso de importación.

3.2.3 Materia prima o producto terminado (nacional o de importación):

3.2.3.1 En materia prima: informe de resultados del contenido de Pb y Cd en pinturas y esmaltes por un laboratorio autorizado por la Secretaría.

3.2.3.2 Como producto terminado: informe de resultados del contenido de Pb y Cd por un laboratorio autorizado por la Secretaría.

Para quienes importen y elaboren deberán contar con una bitácora para los productos importados y otra bitácora para los productos que elabora.

En el caso de que la información presentada esté redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado por el Poder Judicial estatal, el Federal o el de la Ciudad de México.

3.3 Cerámica: al material inorgánico no metálico que se produce por sinterización de materiales inorgánicos a partir de temperaturas de 700 °C o más, cuyo principal componente es el de óxido de silicio y silicatos complejos como caolines, arcillas, feldspatos y otros. La superficie puede ser vidriada o esmaltada para hacerla más impermeable, resistente o con propósitos decorativo-estéticos. En ésta se incluyen las porcelanas refractarias.

3.4 Decoración: al adorno o heroseamiento de la superficie de barro, cerámica o vidrio, sin alterar su forma o función, con el objeto de realzar su valor estético. Se presenta por medio de simples líneas o dibujos complejos, en ocasiones repetitivos pudiendo ser de uno o varios colores. Se utiliza toda la gama disponible de colores, lustres metálicos o metales preciosos como el oro y platino, solos o combinados. La aplicación se realiza en forma manual o indirecta: transfiriendo dibujos por medio de calcos y calcomanías o directamente imprimiendo dibujos sobre los artículos en forma mecánica. La aplicación para el vidrio puede ser con: serigrafía, atomizados, tampografía, baño en ácido, calcomanías o etiquetas que se pegan o funden al vidrio, con pinturas orgánicas, inorgánicas o cualquier otro método. La aplicación sobre la pieza se puede ubicar en el interior, en el exterior o en ambas posiciones.

3.5 Frita: al vidriado base, resultante del proceso de fritar, es decir, del proceso térmico que lleva hasta el punto de fusión a materias primas inorgánicas mezcladas en proporciones predeterminadas, obteniéndose un compuesto nuevo insoluble en agua.

3.6 Greta: al óxido de plomo. Término utilizado por los alfareros para nombrar el vidriado de sus piezas.

3.7 Modelo: al número o denominación del artículo con el que cada fabricante, decorador o importador identifica a sus productos.

3.8 Piezas huecas: aquellas que tengan una profundidad interna mayor de 25 mm, medida desde el punto más bajo del plano horizontal hasta el punto superior del borde.

3.9 Piezas para contener alimentos y/o bebidas: aquellas piezas que son usadas para guardar o almacenar alimentos líquidos o sólidos y/o bebidas que ya han sido procesadas.

3.10 Piezas para procesar alimentos y/o bebidas: aquellas piezas que son usadas para preparar (cocer, freír, vaporizar, elaborar, etc.) alimentos líquidos o sólidos y/o bebidas.

3.11 Piezas planas: aquellos artículos cuya altura interior no excede de 25 mm, medido del punto más bajo del fondo de la pieza al plano horizontal que pasa por los bordes superiores. Se trata de piezas tales como platos, platones y otros. Pueden tener la capacidad de una pieza hueca pequeña o una pieza hueca grande.

3.12 Piezas sueltas: a los artículos variados, elaborados de cerámica, barro o vidrio, destinados a servir o contener, procesar o almacenar alimentos o bebidas, que no necesariamente forman parte de una vajilla y que se comercializan individualmente (tarros para café, juegos de aceitera y vinagrera, moldes de cerámica, refractarios, jarros, salseras, ollas, cacerolas, jarras, tazones, vasos, etc.).

3.13 Procedencia: a las piezas de alfarería, cerámica o vidrio que son, de importación o producción nacional.

3.14 Recubrimiento: a los estabilizadores y agentes de suspensión, para obtener una película protectora con un punto de maduración a diferentes temperaturas. Suele aplicarse en forma de suspensión acuosa por

inmersión o atomización para que la capa sea uniforme. Los vidriados son el producto de la combinación de materias inorgánicas como materiales fundentes o fritas, estabilizados mediante un previo diseño de la mezcla de materiales fundentes o fritas. Usualmente se muestran los artículos cerámicos con vidriados brillantes o mates, siendo los primeros transparentes u opacos; ambos se presentan incoloros, blancos o coloreados. Se le conoce también como "barniz".

3.15. Responsable del producto: a la persona física o moral, fabricante, decorador, distribuidor, comercializador o importador.

3.16 Tazas y tarros: las piezas huecas pequeñas comúnmente usadas en el consumo de bebidas, como café o té a elevadas temperaturas, son vasijas con asa. Las tazas generalmente tienen lados curvados y los tarros tienen lados cilíndricos. Generalmente se ubican en las piezas huecas pequeñas.

3.17 Tipo de pieza: aquellos elementos que forman un conjunto, que por su diseño, tamaño y capacidad pueden ser clasificadas como piezas planas, piezas huecas, huecas pequeñas o grandes, huecas para almacenar, tazas, tarros, vasos y para procesar alimentos o bebidas.

3.18 Tipo de producción: a los siguientes tipos de fabricación de alfarería, cerámica, porcelana y vidrio:

3.18.1 Producción de tipo Industrial: a la fabricación de piezas de alfarería, cerámica, porcelana y vidrio que se elaboran en grandes cantidades y mediante tecnología avanzada.

3.18.2 Producción artesanal: a la fabricación de piezas de alfarería, cerámica, porcelana y vidrio que se elaboran en pequeñas cantidades y mediante técnicas rústicas.

3.19 Vajilla: al conjunto de artículos variados, elaborados de cerámica, barro o vidrio, destinados a preparar, cocinar, servir o almacenar alimentos o bebidas. En principio el término se aplica al conjunto de piezas empleadas en el servicio de mesa, tales como: platos, tazas, fuentes, platones, jarras, vasos y otras. Por extensión se le aplica al grupo de piezas utilizadas en cocina y alacena. Su principal característica es la uniformidad en el concepto decorativo, es decir, el conjunto se presenta relacionado entre sí y sirviendo a un mismo fin, haciendo juego.

3.20 Vajilla abierta: a las piezas sueltas de cerámica, barro o vidrio, que pertenecen a un modelo que se comercializa como vajilla cerrada, normalmente se utilizan para reposición de piezas rotas o para aumentar o complementar a una vajilla existente.

3.21 Vajilla cerrada: al conjunto de artículos variados, elaborados de cerámica, barro o vidrio, destinados a preparar, cocinar, servir o almacenar alimentos o bebidas. En principio el término aplica al conjunto de piezas empleadas en el servicio de mesa, tales como: platos, tazas, fuentes, platones, jarras, vasos y otras. Su principal característica es la uniformidad en el concepto decorativo, es decir, el conjunto se presenta relacionado entre sí y sirviendo a un mismo fin, haciendo juego, se clasifica de acuerdo al número de servicios para el cual está empacada (4, 6, 12, 24 personas por ejemplo).

3.22 Vasos: a las piezas huecas pequeñas comúnmente de vidrio, usadas en el consumo de bebidas a diferentes temperaturas. Son recipientes de volúmenes variados, pueden ser lisos, grabados, de color, decorados y sin decorar.

3.23 Vidrio: al material inorgánico, no metálico, producido mediante la fusión completa de materias primas a altas temperaturas, hasta lograr un líquido homogéneo, el cual se enfría posteriormente hasta alcanzar una condición rígida, esencialmente, sin llegar a la cristalización.

4. Símbolos y términos abreviados

Cuando en esta Norma se haga referencia a los siguientes símbolos y abreviaturas se entiende por:

4.1 Cd	Cadmio
4.2 l, L	litro
4.3 mg/l, mg/L	miligramo por litro
4.4 ml, mL	mililitro
4.5 mm	milímetro
4.6 Pb	Plomo
4.7 Secretaría	Secretaría de Salud
4.8 >	mayor que
4.9 \geq	mayor o igual
4.10 <	menor que
4.11 \leq	menor o igual

4.12 % por ciento

5. Especificaciones

5.1 El Pb y Cd liberados por cualquier artículo de alfarería, cerámica vidriada, porcelana o vidrio, de producción nacional o importación, destinado a contener o procesar alimentos y/o bebidas debe cumplir con los límites máximos permisibles establecidos en las tablas 1 y 2 respectivamente, y su determinación deberá realizarse mediante el método de ensayo indicado en el Apéndice A Normativo de la presente Norma.

Tabla 1 - Límites máximos permisibles de Pb y Cd solubles que deben cumplir las piezas de alfarería, cerámica y porcelana

Tipo de pieza	Capacidad	N ^{a,b}	Criterio de aceptación	Límite máximo permisible	
				Pb mg/L	Cd mg/L
Piezas planas	No aplica	4	Promedio	2.00	0.50
Piezas huecas pequeñas	< a 1.1 L	4	Todas las piezas	2.00	0.50
Piezas huecas grandes	≥ a 1.1 L	4	Todas las piezas	1.00	0.25
Piezas huecas para almacenar	≥ a 3 L	4	Todas las piezas	0.50	0.25
Tazas y tarros	No aplica	4	Todas las piezas	0.50	0.25
Piezas para procesar alimentos y/o bebidas	No aplica	4	Todas las piezas	0.50	0.05

^a Es el número de piezas a las que se les aplicará la prueba.

^b En caso de que la muestra (cuatro piezas) exceda el 25 % de la producción anual de esa pieza suelta específica, se analizará una pieza.

Tabla 2 - Límites máximos permisibles de Pb y Cd solubles que deben cumplir las piezas de vidrio

Tipo de pieza	Capacidad	N ^{a,b}	Criterio de aceptación	Límite máximo permisible	
				Pb mg/L	Cd mg/L
Piezas planas	No aplica	4	Promedio	1.5	0.50
Piezas huecas pequeñas	< a 600 mL	4	Todas las piezas	1.5	0.50
Piezas huecas grandes	600 mL a 3 L	4	Todas las piezas	0.75	0.25
Piezas huecas para almacenar	> a 3 L	4	Todas las piezas	0.50	0.25

^a Es el número de piezas a las que se les aplicará la prueba.

^b En caso de que la muestra (cuatro piezas) exceda el 25 % de la producción anual de esa pieza suelta específica, se analizará una pieza.

5.2 Criterio de aceptación.

5.2.1 La concentración de Pb y Cd obtenida debe cumplir con los límites máximos permisibles establecidos en las tablas 1 y 2 del punto 5.1 de la presente Norma. Los tipos de piezas deben ajustarse a los mencionados en cada tabla.

5.2.2 En el caso de no cumplir con esta Norma debe agregarse la leyenda señalada en el punto 5.3.1 o 5.3.2 de la presente Norma en forma permanente y visible, con pigmento cerámico horneado, o descartar su uso para alimentos o bebidas con una perforación como mínimo de 2 mm de diámetro en un costado de la base.

5.2.3 Las piezas con fines decorativos, conmemorativos o coleccionables, así como las piezas sueltas que no cumplan con esta Norma, deben llevar la leyenda señalada en el punto 5.3.1 o 5.3.2, de la presente Norma.

5.3 Marcado.

5.3.1 En caso de que las muestras no cumplan con los criterios de aceptación señalados en el punto 5.1, de la presente Norma, se debe incluir la leyenda "no usar con alimentos o bebidas, contiene plomo", de acuerdo al punto 5.2.2 de esta Norma.

5.3.2 Los artículos destinados a la exportación deben ostentar la leyenda en el idioma inglés "Not for food or drink use, this product contains lead", conforme al Acuerdo que establece la información en español que deberán contener los productos importados y la autorización para usar otros idiomas cuando los productos nacionales se exporten, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de junio de 1987, de acuerdo al punto 5.2.3 de la presente Norma.

6. Muestreo

6.1 Criterios de selección.

Los criterios y el procedimiento de muestreo, son los que se indican a continuación.

6.1.1 Piezas sueltas y piezas para cocinar de cerámica, alfarería vidriada y vidrio, de producción nacional artesanal.

En la selección de las muestras de piezas sueltas de alfarería y vidrio, de producción nacional, para procesar o contener alimentos, se deben emplear los siguientes criterios:

6.1.1.1 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);

6.1.1.2 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;

6.1.1.3 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.

6.1.1.4 Tamaño de la muestra.

6.1.1.4.1 El tamaño de la muestra lo componen cuatro piezas de cada tipo (planas, huecas pequeñas, grandes y de almacenaje, tazas y tarros). El muestreo debe ser a los tipos que se produzcan o se encuentren en un mismo local.

6.1.1.4.2 En caso de que la muestra (cuatro piezas) exceda el 25% de la producción anual de esa pieza suelta específica, se analizará una pieza.

6.1.2 Vajillas cerradas y abiertas, piezas sueltas y piezas para cocinar de alfarería, cerámica vidriada o vidrio de producción nacional industrial. En la selección de las muestras de vajillas cerradas y abiertas, piezas sueltas y piezas para cocinar de alfarería, cerámica vidriada y vidrio, de producción nacional, se deben emplear los siguientes criterios:

6.1.2.1 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.

6.1.2.1.1 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.

6.1.2.2 El tamaño de la muestra.

6.1.2.2.1 Vajillas Cerradas y Abiertas:

El tamaño de la muestra lo componen cuatro piezas iguales en tamaño, forma, color y decorado elegidas de una o varias vajillas cerradas, en el caso de vajillas abiertas, las piezas deberán ser identificadas por modelo de la vajilla cerrada a la que pertenecen o en caso contrario se tomarán como piezas sueltas. El muestreo para artículos de alfarería, cerámica vidriada y porcelana, se deberá hacer a los tipos de piezas que

se mencionan en la tabla 1, citada en el punto 5.1, de la presente Norma; en tanto que para los artículos de vidrio se estará a lo establecido en la tabla 2, citada en el punto 5.1, de la presente Norma.

6.1.2.2.2 Piezas sueltas:

El tamaño de la muestra lo componen cuatro piezas iguales en tamaño, forma, color y decorado elegidas del modelo de las piezas sueltas que se quieran probar.

6.1.2.2.3 Piezas destinadas para procesar o cocinar alimentos:

El tamaño de la muestra lo componen cuatro piezas iguales en tamaño, forma, color y decorado.

6.1.3 Vajillas cerradas y abiertas, piezas sueltas y para cocinar de alfarería, cerámica vidriada y vidrio de importación. En la selección de las muestras ya sea de vajillas cerradas y abiertas, piezas sueltas y para cocinar de alfarería, cerámica vidriada y vidrio de importación, se deben emplear los siguientes criterios:

6.1.3.1 Se debe dar prioridad a la categoría de artículos que plantee el mayor riesgo a la salud del consumidor.

6.1.3.1.1 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).

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).

6.1.3.2 El tamaño de la muestra

6.1.3.2.1 Vajillas Cerradas y Abiertas:

El tamaño de la muestra lo componen cuatro piezas iguales en tamaño, forma, color y decorado elegidas de una o varias vajillas cerradas, en el caso de vajillas abiertas, las piezas deberán ser identificadas al modelo de la vajilla cerrada a la que pertenecen o en caso contrario se tomarán como piezas sueltas. El muestreo debe ser para alfarería y cerámica vidriada a los tipos que se mencionan en la tabla 1, citada en el punto 5.1, de la presente Norma; en tanto que para vidrio se estará a lo dispuesto en la tabla 2, citada en el punto 5.1, de la presente Norma.

6.1.3.2.2 Piezas sueltas:

El tamaño de la muestra lo componen cuatro piezas iguales en tamaño, forma, color y decorado elegidas del modelo de las piezas sueltas que se quieran probar.

6.1.3.2.3 Artículos destinados para procesar o cocinar alimentos: El tamaño de la muestra lo componen cuatro piezas iguales en tamaño, forma, color y decorado, sin que importe el modelo, siempre y cuando dichas piezas formen parte de una misma serie, en las cuales se hayan utilizado tanto el mismo método de fabricación como los mismos componentes.

7. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma concuerda con las siguientes normas internacionales:

7.1 ISO 6486-1:1999 Ceramic ware, glass-ceramic ware and glass dinnerware in contact with food-Release of lead and cadmium-Part 1: Test method.

7.2 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

7.3 ISO 7086-1:2000. Glass hollowware in contact with food-Release of lead and cadmium-Part 1: Test method.

7.4 ISO 7086-2:2000. Glass hollowware in contact with food-Release of lead and cadmium-Part 2: Permissible limits.

8. Bibliografía

8.1 Food and Drug Administration. Compliance policy guides, guide 7111.87 chapter 17-food related.

8.2 Federal Register. Vol. 53, No. 96/Wednesday, may, 1988, 17764-17766.

8.3 WHO/Food ADD/77.44. Ceramic Food Ware Safety Sampling, Analysis and Limits for Lead and Cadmium Release. Geneva, 8-10 june 1976.

8.4 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.

8.5 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.

8.6 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.

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

8.8 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.

8.9 ASTM/C-738-81. Test for lead and Cadmium Extracted from Glazed Ceramic-Surfaces. Association of Official Analytical Chemists Official Methods of Analysis. 14th Edition, 1984 25.024-25- 027.

8.10 ASTM/C-1034-85. Standard Test Method for Lead and Cadmium Extracted from Glazed Ceramic Cookware.

8.11 Belisle, E.H., Strausser, H.S. Immune response of rats chronically fed subclinical doses of lead. Exp. Immunol. 1981; 43: 189-94.

8.12 Kawamura, R.; Shimizu, F. et al. Effects of single exposure to cadmium on the primary humoral antibody response. Arch. Toxicol. 1983; 54: 289-96.

8.13 Gasiorek, K.K.; Bauchinger, M. Chromosome changes in human lymphocytes after separate and combined treatment with divalent salts of lead, cadmium and zinc. Environmental Mutagenesis 1981; 3: 513-18.

8.14 Kimber, I.; Stonard, M.D.; Gidlow, D.A. et al. Influence of low-level exposure to lead on plasma immunoglobulin concentration and cellular immune functions in man. 1986. Int. Arch. Occup. Env. Health 1986; 57: 117-25.

8.15 Koller, D.L. Some immunologic effects of lead, cadmium and methylmercury. Toxicol 1979; 2: 99-110.

8.16 NMX-Z-013-SCFI-2015. Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977).

9. Observancia de la Norma

9.1 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, a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias.

10. Vigencia

10.1 La presente Norma entrará en vigor a los 60 días siguientes al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

TRANSITORIO

UNICO. La entrada en vigor de la presente Norma deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-231-SSA1-2002, Artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada y porcelana. Límites de plomo y cadmio solubles. Método de ensayo, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 2 de marzo de 2007.

Dado en la Ciudad de México, a los 20 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.

Apéndice A

(Normativo)

Método de ensayo para la determinación de Pb y Cd solubles en artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada, porcelana y artículos de vidrio.

El método de ensayo para la determinación de Pb y Cd solubles, es el que se describe a continuación, sin excluir otro método alternativo que cumpla con las especificaciones de esta Norma y que esté autorizado por la Secretaría.

A.1. Principio

Se simulan condiciones de uso extremo, cuyos resultados conferirán un amplio margen de seguridad en el empleo de artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada, porcelana y vidrio.

El Pb y el Cd son extraídos por lixiviación con ácido acético al 4%, se cuantifican por espectrofotometría de absorción atómica por flama o con horno de grafito o por Plasma Inductivamente Acoplado (por sus siglas en inglés ICP) o cualquier otro equipo que tenga la sensibilidad para alcanzar las concentraciones de trabajo establecidas en las tablas 1 y 2, citadas en el punto 5.1, de esta Norma.

A.2 Símbolo y términos abreviados

Cuando en esta Norma se haga referencia a los siguientes símbolos y abreviaturas se entiende por:

Cd	cadmio.
cm	centímetro
d	densidad
°C	grado Celsius
g/mL, g/ml	gramo por mililitro
h	hora
L, l	litro
mg/L, mg/l	miligramo por litro.
mL, ml	mililitro
mm	milímetro
nm	nanómetro
Pb	plomo
PVC	policloruro de vinilo
±	más menos
%	por ciento, porcentaje

A.3 Reactivos

Usar solamente reactivos de grado analítico reconocido, a menos que se especifique lo contrario.

A.3.1 ácido acético glacial $d = 1.05$ g/mL.

A.3.2 Acetileno grado absorción atómica.

A.3.3 Argón líquido de ultra alta pureza de 99.99 %.

A.3.4 Nitrógeno de alta pureza grado absorción atómica.

A.3.5 Disolución de ácido acético una fracción de volumen de 4%. En un matraz de 1000 ml, mezclar 40 ml de ácido acético glacial y llevar al aforo de 1000 ml con agua tipo I, de acuerdo a la referencia normativa contenida en el numeral 2.3, de esta Norma.

A.3.6 Disoluciones estándar de referencia certificada de Pb y Cd.

A.3.6.1 Disoluciones estándar de Pb y Cd para análisis por Absorción Atómica o por Plasma Inductivamente Acoplado. Diluir las disoluciones estándar de referencia con ácido acético al 4%; elaborar la curva de calibración con un mínimo de 5 concentraciones, 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.

A.3.6.2 Las disoluciones estándar pueden guardarse en contenedores de plástico, polietileno, PVC o teflón bien cerrados y etiquetados por 4 semanas.

A.4 Materiales

Además del material común de laboratorio de vidrio borosilicato, el especificado a continuación.

A.4.1 Recipientes de plástico, polietileno, PVC o teflón.

A.4.2 Micropipetas y/o pipetas calibradas o verificadas

A.4.3 Tubos de polipropileno de 10 mL y 50 mL.

A.4.4 Puntas para micropipetas.

A.5 Aparatos

A.5.1 Espectrofotómetro de absorción atómica por flama equipado con lámpara de cátodo hueco o de descarga de electrones, según lo especificado para Pb y Cd, corrección de fondo del equipo y un cabezal con ranura aproximadamente de 100 mm, usar aire acetileno y las condiciones de operación recomendadas por el fabricante del equipo, para Pb se deberá utilizar una longitud de onda de 217.0 nm y para Cd de 228.8 nm.

A.5.2 Espectrofotómetro de absorción atómica con horno de grafito, equipado con lámpara de cátodo hueco o de descarga de electrones, automuestreador para determinar Pb y Cd, usar un modificador químico, corrección de fondo del equipo esto está en función del diseño del mismo. La concentración de la disolución lixiviada se calcula utilizando una curva de calibración lineal, y la regresión de mínimos cuadrados.

A.5.3 Plasma Inductivamente Acoplado equipado con:

A.5.3.1 Automuestreador, aspiración o inyección manual;

A.5.3.2 Enfriador por recirculación de agua, y

A.5.3.3 Detector óptico o por Espectrofotometría de masas.

A.6 Procedimiento

A.6.1 Preparación de las muestras

A.6.1.1 Lavar las piezas con detergente alcalino y enjuagar con agua corriente;

A.6.1.2 Enjuagar con agua tipo I, escurrir y secar en horno o con papel filtro limpio, y

A.6.1.3 Guardar la muestra en un ambiente libre de contaminación por partículas aéreas.

A.6.2 Manejo de piezas

A.6.2.1 Piezas huecas pequeñas:

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.

A.6.2.1.1 Para medir el contenido en el interior, marcar cada una de las cuatro piezas de prueba hasta 7 mm antes que se derrame el líquido, la medición de la distancia debe ser a lo largo de la superficie de la pieza (no debe medirse la distancia vertical), llenar cada pieza hasta la marca con ácido acético al 4%, anotar el volumen utilizado para cada pieza. Cubrir cada pieza con un vidrio plano, para evitar la evaporación. Dejar reposar a una temperatura de $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, durante 24 h y protegidas de la luz.

A.6.2.1.2 Ajustar el volumen de disolución después de las 24 h con ácido acético al 4%, sólo si hubo pérdida por evaporación, homogeneizar el líquido de extracción antes de retirar la pieza y tomar la cantidad suficiente y basta para efectuar las lecturas de cada pieza. Colocar en un recipiente limpio, tapar, identificar y analizar.

A.6.2.1.3 Para muestras con vidriado exterior, hacer una marca en la superficie exterior del objeto a 2 cm del borde. Colocar las muestras invertidas dentro de un recipiente de vidrio borosilicato que tenga cuando menos de 1.5 a 2 veces el diámetro del espécimen a probar (para artículos de vidrio 1.25 a 2 veces el diámetro del recipiente).

A.6.2.1.4 Llenar el recipiente con la disolución de ácido acético al 4% con una probeta graduada, hasta que alcance el nivel de la marca (a 2 cm del borde de la muestra), anotar el volumen de disolución necesaria y dejar reposar por 24 h a temperaturas de $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, cubrir con una tapa para evitar evaporación, así como para proteger de contaminación por partículas aéreas.

A.6.2.1.5 Ajustar el volumen de disolución después de las 24 h con ácido acético al 4%, sólo si hubo pérdida por evaporación, homogeneizar el líquido de extracción antes de retirar la pieza y tomar la cantidad suficiente y basta para efectuar las lecturas, de cada pieza. Colocar en un recipiente limpio, tapar, identificar y analizar.

A.6.2.1.6 Medir el volumen interior total de la pieza con agua destilada y anotar el resultado.

A.6.2.2 Piezas huecas grandes, de almacenaje y planas:

A.6.2.2.1 Medir y marcar cada una de las cuatro piezas de prueba hasta 7 mm antes que se derrame el líquido, la medición de la distancia debe ser a lo largo de la superficie de la pieza (no debe medirse la distancia vertical), llenar cada pieza hasta la marca con ácido acético al 4%, anotar el volumen utilizado para llenar cada pieza. Cubrir cada pieza con un vidrio plano, para evitar la evaporación. Dejar reposar a una temperatura de $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, durante 24 h y protegidas de la luz.

A.6.2.2.2 Ajustar el volumen de disolución después de las 24 h con ácido acético al 4%, sólo si hubo pérdida por evaporación, homogeneizar el líquido de extracción antes de retirar la pieza y tomar la cantidad suficiente y basta para efectuar las lecturas, de cada pieza. Colocar en un recipiente limpio, tapar, identificar y analizar.

A.6.2.2.3 Medir el volumen interior total de la pieza con agua destilada y anotar el resultado.

A.6.2.3 Piezas para procesar alimentos y/o bebidas:

A.6.2.3.1 Llène las cuatro piezas hasta 2/3 partes de su volumen efectivo con agua tipo I. Cubra el recipiente con su propia tapa, si tiene, o con una pieza de vidrio borosilicato. Determinar el volumen efectivo del espécimen midiendo el volumen necesario para llenarlo hasta el borde.

A.6.2.3.2 Coloque los recipientes en una parrilla térmica y caliente hasta que se produzca una ebullición (para recipientes que tengan su propio elemento de calentamiento, controle la temperatura mediante dicho dispositivo), en ese momento agregue el ácido acético glacial para obtener una disolución al 4%. El volumen de ácido acético requerido se calcula de la siguiente manera:

$$V_a = 0.04 \times V_w \quad (1)$$

En donde:

V_w es el volumen de agua, expresado en mL, en el utensilio de cocina;

V_a es el volumen de ácido acético glacial, expresado en mL que se debe adicionar.

A.6.2.3.3 Mantener una ebullición baja por 2 h a partir de la adición del ácido acético glacial.

A.6.2.3.4 Si ocurre una pérdida del disolvente durante el calentamiento, reemplace la pérdida con ácido acético al 4% para mantener el nivel de la solución en 2/3 del volumen efectivo del recipiente. Al terminar las 2 h de calentamiento, quitar la fuente de calor y dejar enfriar a temperatura ambiente.

A.6.2.3.5 Ajustar el volumen de disolución después de las 24 h con ácido acético al 4%, sólo si hubo pérdida por evaporación, homogeneizar el líquido de extracción antes de retirar la pieza y tomar la cantidad suficiente y basta para efectuar las lecturas, de cada pieza. Colocar en un recipiente limpio, tapar, identificar y analizar.

A.6.2.4 Determinación de Pb y Cd

A.6.2.4.1 Utilizar el método instrumental correspondiente de conformidad con lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.2, del Capítulo de Referencias, de esta Norma

A.6.2.4.2 Se debe realizar la determinación cuantitativa de los metales en un máximo de 48 h después de efectuada la extracción.

A.6.3 Expresión de los resultados

A.6.3.1 Cálculos:

La concentración de Pb y Cd se determinan interpolando el valor de la absorbancia, emisión o cuenta de iones según corresponda, de la muestra en la curva estándar.

Los resultados de las muestras se reportan directamente en mg/L de Pb o Cd obtenidos.

Cuando las muestras tienen el vidriado en su superficie exterior (en la zona crítica a menos de 2,0 cm del borde), se calcula la cantidad total del Pb o Cd con la fórmula siguiente:

$$e = \frac{C \times V_1}{V_2} \quad (2)$$

En donde:

C_e es la concentración de Pb o Cd por el exterior, expresada en mg/L;

C es la concentración obtenida en la muestra de solución de extracción, expresada en mg/L;

V₁ es el volumen de solución de extracción usada, expresada en mL, y

V₂ es el volumen interior del artículo, expresada en mL.

Cuando se realizan pruebas por ambos lados de la muestra (interior y exterior), se deben sumar los valores obtenidos en ambas partes.

A.6.4 Informe de la prueba.

El informe de la prueba debe contener los siguientes datos como mínimo:

A.6.4.1 Datos completos de identificación de la muestra, de preferencia como lo hace el productor (nombre, lote de producción, etc.);

A.6.4.2 Descripción de las muestras (Tipo de vidriado, su color y si presenta decoración en qué parte, cuando se amerite) y fotografía de las mismas;

A.6.4.3 Cantidad de piezas analizadas;

A.6.4.4 Referencia a este método de prueba (norma);

A.6.4.5 Volumen interno de la pieza;

A.6.4.6 Volumen de la solución usada (para ataque interno, externo o ambos);

A.6.4.7 Concentración obtenida en mg/L;

A.6.4.8 Cumplimiento o no con límites;

A.6.4.9 Identificación del espectrofotómetro utilizado (marca, modelo y número de serie e inventario);

A.6.4.10 Nombre y firma del responsable del laboratorio;

A.6.4.11 Lugar y fecha de la determinación;

A.6.4.12 Cualquier suceso no usual ocurrido durante el análisis;

A.6.4.13 El periodo de conservación del documento en archivo será de 1 año.