

**RESPUESTA a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-231-SSA1-2002, Artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada y porcelana. Límites de plomo y cadmio solubles. Método de ensayo, publicado el 1 de agosto de 2003.**

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

RESPUESTAS A LOS COMENTARIOS RECIBIDOS RESPECTO DEL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY- NOM-231-SSA1-2002, ARTICULOS DE ALFARERIA VIDRIADA, CERAMICA VIDRIADA Y PORCELANA. LIMITES DE PLOMO Y CADMIO SOLUBLES. METODO DE ENSAYO. PUBLICADO EN EL **DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION** EL 1 DE AGOSTO DE 2003.

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, 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; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracciones XXII y XXIV, 13 apartado A) fracción I y II, 17 bis, 194 fracción I, 197, 199, 201, 210, 214 y demás aplicables 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 inciso n y II, y 12 fracción III, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ordena la publicación de la respuesta a los comentarios recibidos al proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY- NOM-231-SSA1-2002, Artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada y porcelana. Límites de plomo y cadmio solubles. Método de ensayo.

NUMERAL Y PROMOVENTE	RESPUESTA
<p>Lic. José Canseco/Comunidad Europea. La Unión Europea considera que la medida es restrictiva, proponiendo que se sustituyan los límites establecidos en la norma por los señalados en las normas ISO, asimismo, solicitan la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad del cumplimiento de las normas ISO</p>	<p>En México, existen amplios sectores de población, incluidos niños, que consumen diariamente alimentos que han sido procesados o servidos en productos de cerámica vidriada, ya que en general son utensilios de bajo costo y con gran disponibilidad. Entre los alimentos que se consumen en esos utensilios se encuentran algunos calientes como café, leche, etc. y algunos con alta acidez como chile, lo que al reaccionar con el barniz, provoca una migración del plomo a los alimentos, teniéndose en consecuencia una alta exposición a dicho metal, constituyéndose en consecuencia como un riesgo para la salud pública. Con los límites establecidos en la norma se pretende evitar que se rebasen los Límites Máximos de Residuos de plomo, debido a que lo que se pretende es reducir riesgos para la salud del consumidor, no tiene que basarse en especificaciones de calidad como sería el caso de las normas ISO, por lo que el comentario no procede. En consecuencia, tampoco puede aceptar la evaluación de la conformidad ya que está basada en los límites establecidos en las normas ISO. Finalmente cabe mencionar que el establecimiento de los límites es parte de una estrategia integrada que incluye la sustitución del plomo en los barnices.</p>

<p>Sr. Mario Covarrubias. La norma no podrá ser cumplida por el 98% de los alfareros tradicionales por que los laboratorios que pueden ser certificados el cumplimiento se encuentran en la ciudad de México, los costos son elevados e interpretan los resultados de acuerdo con sus criterios particulares.</p>	<p>Esta norma está relacionada con la NOM-004, en la medida que la NOM-004 se aplique y se cumpla disminuirán y desaparecerán los esmaltes con plomo usados en la alfarería, haciéndola cada vez más cumplible para todos los alfareros, por lo que el comentario no procede. La COFEPRIS dentro de lo que es la Red Nacional de Laboratorios está equipando a los Laboratorios de Salud Pública con lo necesario para desarrollar este tipo de análisis. Por lo que toca a la interpretación que hacen los laboratorios que pueden certificar, se trata de un asunto que debe documentarse ya que no está relacionado con el contenido de la norma, sino con conductas de particulares, que deben denunciarse. Las áreas de Regulación Sanitaria de los estados alfareros implementaran un programa de verificación el cual no pretende sancionar ni perjudicar a los alfareros. Es muy importante considerar que a diferencia de otras normas, en ésta, si el producto no cumple con los límites máximos señalados, no se sanciona al fabricante, sino que éste debe señalar que el producto no es adecuado para preparar o contener alimentos o bien ser perforado, pudiendo comercializarse. Se considera que es una alternativa que permite a los alfareros que no pierdan su producción, protegiendo a la población de la ingestión de un metal sobre el que se tiene abundante documentación sobre sus efectos tóxicos en el organismo.</p>
<p>INTRODUCCION. COMISION DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS. SSA (CEMAR). Eliminar la referencia acerca de los efectos del plomo sobre el sistema inmunitario, puesto que no han sido comprobados e incluir los efectos sobre el sistema nervioso y reproductor.</p>	<p>Se acepta, quedando con la siguiente redacción: El plomo puede afectar a casi todos los órganos y sistemas en el organismo. El más sensible es el sistema nervioso, especialmente en los niños. También daña a los riñones y al sistema reproductivo. Los efectos son los mismos ya sea al respirar o ingerir plomo. En altos niveles, el plomo puede disminuir el tiempo de reacción, puede causar debilitamiento de los dedos, muñecas o tobillos y posiblemente afectar la memoria. El plomo puede producir anemia, un trastorno de la sangre. También puede dañar al sistema reproductivo masculino.</p>
<p>INDICE CEMAR Incluir un Apartado de Símbolos y abreviaturas, debido a que en el cuerpo de la norma se utilizan varios de ellos y eliminar el correspondiente a Apéndices normativos, ya que el contenido de éste se incluirá en los Apartados correspondientes a "Método de ensayo" y "Muestreo".</p>	<p>Se acepta, quedando de la siguiente manera: INDICE 0. Introducción 1. Objetivo y campo de aplicación 2. Referencias 3. Definiciones 4. Símbolos y abreviaturas 5. Especificaciones 6. Método de ensayo 7. Muestreo 8. Concordancia con normas internacionales y mexicanas 9. Bibliografía 10. Observancia de la norma 11. Vigencia. Se harán los ajustes de numeración correspondientes en toda la norma, el texto del Apartado correspondiente a Símbolos y abreviaturas quedará de la siguiente forma: 4. Símbolos y abreviaturas. Cuando en esta Norma se haga referencia a los siguientes símbolos y abreviaturas se entiende por: Cd        cadmio mg/L     miligramos por litro mL       mililitro mm       milímetro L         litro Pb        plomo %         por ciento</p>

<p>Tabla 1. CEMAR Eliminar la palabra "límite", por ser repetitiva con el encabezado de la columna correspondiente</p>	<p>Se acepta Quedando la palabra "Límite", sólo en el encabezado de la tabla.</p>
<p>5. Método de ensayo. CEMAR. Modificar la redacción a fin de incluir el método del Apéndice en este Apartado</p>	<p>Se acepta, quedando de la siguiente manera: 6. Método de ensayo El método de ensayo para la determinación de plomo y cadmio solubles, es el que se describe a continuación, sin excluir otro método alternativo que cumpla con las especificaciones de la norma y que esté autorizado por la Secretaría de Salud</p>
<p>1.0 Principio. Laboratorio Nacional de Salud Pública (LNSP) Incluir a los artículos de porcelana dentro de los que puede utilizarse este método, la abreviatura de "absorción atómica" y la posibilidad de realizar el análisis mediante la técnica de "Plasma Inductivamente Acoplado".</p>	<p>Se acepta, quedando de la siguiente manera: 6.1 Principio Se simulan condiciones de uso extremo, cuyos resultados conferirán un amplio margen de seguridad en el empleo de artículos cerámicos vidriados y porcelana. El plomo y el cadmio son extraídos por lixiviación con ácido acético al 4%, se cuantifican por espectrofotometría de absorción atómica (AA) con lámparas de cátodo hueco o de descarga sin electrodos o por Plasma Inductivamente Acoplado (ICP).</p>
<p>2.0 Reactivos Instituto de Salud en el Estado de Aguascalientes. No se aclara el grado de los reactivos.</p>	<p>Se acepta, quedando con la siguiente redacción: 6.2 Reactivos. Todos los reactivos deben ser grado analítico, a menos que se especifique lo contrario.</p>
<p>2.2 Disoluciones estándares (LNSP) Sustituir plural por singular en la palabra estándares</p>	<p>Se acepta quedando de la siguiente manera: 6.2.2 Disoluciones estándar</p>
<p>2.3 Solución de ácido clorhídrico. LNSP. Eliminar la preparación de ácido clordhídrico por no requerirse para la modificación del método de prueba</p>	<p>Se acepta</p>
<p>LNSP Modificar la forma de preparar las soluciones patrón de plomo y de cadmio y eliminar la preparación del detergente alcalino.</p>	<p>Se acepta quedando de la siguiente manera: 6.2.3 Soluciones patrón de trabajo de plomo y cadmio para análisis por Absorción Atómica. 6.2.3.1 Soluciones patrón de plomo. Diluir la solución estándar de referencia con ácido acético al 4% para obtener una concentración de 0,0; 0,25; 0,5; 1,0, 5,0 mg/L. Preparar el día de su uso. 6.2.3.2 Soluciones patrón de cadmio. Diluir la solución estándar de referencia con ácido acético al 4% para obtener una concentración de 0,0; 0,25; 0,5; 1,0, 5,0 mg/L. Preparar el día de su uso.</p>
<p>LNSP Modificar la redacción de la preparación de soluciones de trabajo de plomo y cadmio para análisis por Plasma Inductivamente Acoplado e incluir la solución del estándar interno y el Argón líquido.</p>	<p>Se acepta quedando de la siguiente manera: 6.2.3.3. Soluciones patrón de trabajo de plomo y cadmio para análisis por Plasma Inductivamente Acoplado/Espectrometría de Masas (LNSP). 6.2.3.3.1. Soluciones patrón de cadmio y plomo: Diluir la solución estándar de referencia con ácido nítrico al 2% para obtener una concentración de 0,0; 0,001; 0,01; 0,1; 1,0 mg/L. Preparar el día de su uso. Adicionar los estándares internos apropiados. 6.2.3.3.2. Solución de estándar interno para ICP de acuerdo a las especificaciones del equipo. 6.2.3.3.3. Argón líquido de ultra alta pureza (99,999%).</p>

<p>LNSP</p> <p>Incluir dentro de los materiales a las Micropipetas calibradas o verificadas, Tubos de polipropileno de 10 y 50 mL, Puntas para micropipetas, Lámparas de cátodo hueco para determinar Pb y Cd.</p>	<p>Se acepta, quedando de la siguiente manera.</p> <p>6.3 Materiales</p> <p>6.3.1 Material común de laboratorio de vidrio borosilicato.</p> <p>6.3.2 Recipientes de plástico, polietileno, PVC o teflón.</p> <p>6.3.3 Micropipetas calibradas o verificadas</p> <p>6.3.4 Tubos de polipropileno de 10 y 50 mL.</p> <p>6.3.5 Puntas para micropipetas.</p> <p>6.3.6 Lámparas de cátodo hueco para determinar Pb y Cd.</p>
<p>LNSP</p> <p>Incluir un numeral para equipos.</p>	<p>Se acepta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>6.4. Equipos</p> <p>6.4.1 Espectrofotómetro de absorción atómica equipado con:</p> <p>6.4.1.1 Sistema de atomización por flama directa.</p> <p>6.4.1.2 Automuestreador, aspiración o inyección manual.</p> <p>6.4.2 Plasma Inductivamente Acoplado equipado con:</p> <p>6.4.2.1 Automuestreador, aspiración o inyección manual.</p> <p>6.4.2.2 Enfriador por recirculación de agua.</p> <p>6.4.2.3 Detector óptico o por Espectrofotometría de masas.</p>
<p>5.0 Procedimiento.</p> <p>LNSP.</p> <p>Revisar la redacción.</p> <p>5.1</p> <p>LNSP</p> <p>Incluir un numeral que incluya lo siguiente:</p> <p>Incluir la medición del volumen interno de la pieza.</p> <p>5.1.1</p> <p>Instituto de Salud en el Estado de Aguascalientes.</p> <p>No se especifica si el marcado es interno y el tipo de marcador: lápiz, tinta indeleble, etc. de manera que no interfiera con la medición.</p>	<p>Debido a que no es un comentario concreto no procede.</p> <p>Se acepta quedando de la siguiente manera:</p> <p>6.5.2.1.6 Medir el volumen interior total de la pieza con agua destilada y anotar el volumen.</p> <p>Se acepta.</p>
<p>5.4.1</p> <p>LNSP</p> <p>Hacer referencia al Proyecto de norma PROY-NOM-211-SSA1-2002, porque sustituirá a la NOM-117.</p>	<p>Debido a que la primera es todavía un proyecto que puede o no publicarse como Norma Oficial Mexicana, no puede hacerse referencia a ella, por lo que la propuesta no procede</p>
<p>5.5.1</p> <p>LNSP</p> <p>Modificar la redacción del numeral a fin de que existan varias alternativas de cálculo y sustituir decorado por vidriado, debido a que el uso del plomo es para darle este aspecto principalmente.</p>	<p>Se acepta quedando con la siguiente redacción:</p> <p>6.5.3.1 Cálculos</p> <p>La concentración de plomo se determina interpolando el valor de la absorbancia, emisión o cuenta de iones según corresponda, de la muestra en la curva estándar.</p> <p>Los resultados de las muestras se reportan directamente en mg/L de plomo o cadmio obtenidos.</p> <p>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 plomo o cadmio con la fórmula siguiente:...</p>
<p>6.1</p> <p>CEMAR</p> <p>Ajustar la redacción de manera que sea consistente con la incorporación del Apéndice B, por corresponder a este Apartado.</p>	<p>Se acepta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>7.1 Criterios de selección.</p> <p>Los criterios y el procedimiento de muestreo, son los que se indican a continuación.</p>
<p>CEMAR</p> <p>Incluir la posibilidad de que terceros autorizados puedan vigilar el cumplimiento de esta norma. Observancia de la norma</p>	<p>Se acepta quedando de la siguiente manera:</p> <p>10.1 La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, y a los organismos de tercera parte habilitados para tal efecto.</p>

CEMAR Incluir la vigencia de esta norma.	Se acepta, quedando con la siguiente redacción: <b>11. Vigencia</b> 11.1 La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los sesenta días de su publicación en el <b>Diario Oficial de la Federación</b>
CEMAR Incluir las normas que se derogan con esta.	Se acepta, quedando con la siguiente redacción: 11.2 La presente Norma Oficial Mexicana deroga a las siguientes: NOM-009-SSA1-1993, Salud Ambiental. Cerámica vidriada. Métodos de prueba para la determinación de plomo y cadmio solubles. NOM-010-SSA1-1993, Salud Ambiental. Artículos de cerámica vidriados. Límites de plomo y cadmio solubles. NOM-011-SSA1-1993, Salud Ambiental. Límites de plomo y cadmio solubles en artículos de alfarería vidriados.

México, D.F., a 27 de abril de 2005.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.