

Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-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.

Información General		Archivos que contiene la Regulación	
Tipo de MIR:	AIR de impacto Moderado		20150630141745_38103_PROY-NOM-231.docx
Titulo del Anteproyecto:	Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-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.		
Dependencia:	Secretaría de Salud		
Responsable Oficial:	Arriola Peñalosa Mikel Andoni		
Editor del Anteproyecto:	Martínez Ballesteros Arias Enrique		
Estatus del anteproyecto:	En COFEMER		
Ordenamiento Jurídico:	Norma Oficial Mexicana		
Punto de Contacto			
Nombre :	Nidia Coyote Estrada		
Cargo :	Director		
Teléfono :	50805200 ext.1459		
Correo electrónico :	ncoyote@cofepris.gob.mx		

¿DESEA QUE LA MIR Y EL ANTEPROYECTO NO SE PUBLIQUEN EN EL PORTAL?

Confidencialidad de la MIR

Indique si la regulación propuesta requiere la no publicidad a la que se refiere el artículo 69-K de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (en caso de responder afirmativamente, proporcione la justificación correspondiente) :

No

Justificación :

No se ingreso

¿DESEA CONSTANCIA DE QUE EL ANTEPROYECTO FUE PUBLICO AL MENOS 20 DIAS HABLES?

Transparencia

Indique si la regulación propuesta requiere la constancia de publicidad a que se refiere el artículo 10 de la

Fecha Recibido: 13/07/2015 10:47:20 Folio 38192 Fecha Generado: 21/07/2025

Hoja 1 de 15

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y 25 de su Reglamento.
En caso de responder afirmativamente, la regulación estará en consulta pública al menos 20 días hábiles :

No

Calidad Regulatoria

Indique el (los) supuesto (s) de calidad para la emisión de regulación en términos del artículo 3 del Acuerdo de Calidad Regulatoria.

Es un instrumento que se deriva de una obligación específica establecida alguna ley, reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal:

Si

Es un instrumento que se deriva de un compromiso internacional:

No

Es un instrumento que representa beneficios notoriamente superiores a sus costos en términos de la competitividad y eficiencia de los mercados:

Si

Se trata de un anteproyecto que será expedido por el Titular del Ejecutivo Federal, por lo que no es aplicable el Acuerdo de Calidad Regulatoria:

No

Brinde la justificación por la que el (los) supuesto (s) de calidad anteriormente señalado (s) es (son) aplicable (s) al anteproyecto:

- El bienestar y salud de la población debe estar por encima de cualquier circunstancia. En el mercado nacional existen artículos de vidrio mal decorados, que de acuerdo a la normativa internacional tomadas como referencia, no cumplen, perjudicando la salud de los consumidores y usuarios de los mismos. - Es importante que exista en México control sobre los artículos de vidrio, tal como él que existe actualmente para barro, cerámica y porcelana, pocas empresas son socialmente responsables y se preocupan por utilizar adecuadamente las formulaciones para decorar, así como por controlar adecuadamente sus procesos de cocción. - Una NOM atiende esta problemática estableciendo una regulación obligatoria para estos artículos que son de fácil acceso para la población y no tienen restricción alguna en el mercado, razón de más para cuidar y salvaguardar la salud pública.

Detalles de la MIR

Apartado I.- Definición del problema y objetivos generales de la regulación

1. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta

1. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta#1:

Se envía información adicional al formulario de MIR- El objetivo de este anteproyecto es ampliar el campo de aplicación de esta norma, incorporando en ella los productos de vidrio, coloreados o no, con decoración o sin ella, en el interior o exterior, toda vez que también en la industria de la cristalería se utilizan formulaciones para decorar estos artículos, que contienen plomo y cadmio. Si la formulación del material decorador es deficiente y/o su cocción es insuficiente, el decorado se torna potencialmente tóxico, representando un riesgo para la salud al ingerir alimentos y bebidas contaminados. - Esta norma establecerá los límites permisibles de plomo y cadmio

liberados, que deben cumplir toda la gama de productos definida en la misma. - Por ende el objetivo primordial es proteger a la población contra riesgos a la salud, tales como daño en sistema nervioso, riñones, sistema reproductivo, fragilidad de huesos, afectaciones de memoria, anemia, pulmones, sistema inmunológico, etc., derivado de la liberación de plomo y cadmio en artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada, porcelana y vidrio destinados a estar en contacto con alimentos y bebidas. - Estas disposiciones tiene carácter preventivo, buscando reducir los riesgos asociados al uso de artículos potencialmente liberadores de estos metales. - Una vez publicada como norma, su observancia obligatoria en el territorio nacional aplicará, tanto a fabricantes como importadores, decoradores y o comercializadores de los productos en cuestión.

2. Describa la problemática o situación que da origen a la intervención gubernamental a través de la regulación propuesta:

El decorado y aplicación de colores en artículos de vidrio actualmente no se encuentra incluido dentro de la regulación nacional. - Estos artículos son de uso cotidiano y tienen presencia en diferentes segmentos del mercado, tales como: hogar, hoteles, restaurantes, hospitales, publicitario y promocional. - Estos artículos llegan a consumidores finales y usuarios a través de diferentes canales de venta en México: autoservicios, departamentales, distribuidores comerciales, institucionales e industriales. - La producción del vidrio de uso doméstico se ha mantenido prácticamente constante en México, en los últimos 5 años (Cuadro 1), consiguiendo con esto ser una de las 3 clases más importantes dentro de la rama 3272. - México ha ocupado tradicionalmente el primer lugar como importador de artículos de vidrio para el hogar en América Latina (Cuadro 2), con excepción de los últimos años en el que pasó al 2º. lugar, siendo superado tan sólo por Brasil, quien registró valores de importación atípicos por cambios coyunturales en su mercado. - Se estima que el 40% de la cristalería que se ofrece en el mercado nacional (tanto de fabricación nacional como de importación), es artículo decorado y/o con color; el resto es vidrio cristalino. - La población mexicana asciende a 112.3 millones de personas, aproximadamente 28 millones de familias. - Toda la población es potencialmente un consumidor o usuario de artículos de vidrio. - El Consumo Nacional Aparente de esta clase de actividad (327215 Fabricación de artículos de vidrio para uso doméstico) ha oscilado entre \$3,581 y \$2,755 millones de pesos (Cuadro 3) en los últimos 7 años. - Estudios de mercado de "Usos y Hábitos" indican que diversos artículos de vidrio tienen alta presencia en los hogares mexicanos, utilizando cristalería diariamente para diversos fines, sobre todo en la hora de la comida (Cuadro 4). - Todo esto implica una alta exposición y contacto de la población mexicana con estos artículos. - Por lo anterior es importante y vital ejercer un control sanitario adecuado que minimice los efectos de éstos agentes en la población. - Por otra parte cada vez son más los países que solicitan un "Certificado Sanitario", expedido por autoridad competente, para los productos de vidrio que son exportados. La inexistencia de un ordenamiento jurídico dificulta y en muchos casos impide las exportaciones las oportunidades de negocio, con países como China, Turquía, Estados Unidos de América y la Comunidad Económica Europea. Esta problemática se ve agudizada con Turquía, que por muchos años no ha aceptado documentos que no vengan de una autoridad oficial gubernamental. - Cada día más se incrementa el número de países que preocupados por sus connacionales regulan los artículos de vidrio en general, tal es el caso de los latinoamericanos Colombia y Ecuador entre los más recientes. VER ANEXO CUADROS (1 AL 4) Cuadro 1: Producción en México Cuadro 2: Importaciones (miles de dólares) (miles de pesos constantes, base 2010) Cuadro 3: Consumo Nacional Aparente México Cuadro 4: Presencia de productos en el hogar. ¿Qué artículos utiliza a la hora de comer? 1.- La liberación de plomo y cadmio de las superficies de artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada y porcelana es un tema, que dada su importancia y trascendencia ya ha sido abordado con el establecimiento de medidas regulatorias que se han ido modificando hasta la regulación actual, a través de la NOM-231-SSA1-2002 vigente. No obstante los artículos de vidrio representan un tema que requiere de control toda vez son ampliamente utilizados. En nuestro país, en 1992 se contaba con una norma voluntaria, la NMX-P-72/2-1991 Industria del vidrio-artículos de vidrio para servicio de mesa-límites de plomo y cadmio liberados por las decoraciones cerámicas en el vidrio - parte2: método de prueba, en la se incluye la metodología analítica para la determinación de plomo y cadmio en artículos de vidrio destinados a estar en contacto con los alimentos. Sin embargo en octubre de 2008, esta norma fue cancelada, dejando al sector vidrio sin marco jurídico. La regulación internacional establece muy claramente que cualquier material u objeto destinado a entrar en contacto directa o indirectamente con alimentos ha de ser lo suficientemente inerte para evitar que se transfieran sustancias a los alimentos en cantidades lo suficientemente grandes para poner en peligro la salud humana, o para ocasionar una modificación inaceptable de la composición de los productos alimenticios o una alteración de las características organolépticas de éstos (Reglamento

(CE) No 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE). Si bien los artículos de vidrio utilizados, por sus características químicas no deberían lixiviar plomo ni cadmio por no estar presentes en su formulación (vidrio sodocálcico y borosilicato), sí existe la posibilidad de que el vidrioado, coloreado y/o las decoraciones aplicadas, sometidos a un proceso de fundición (en el se emplea plomo), y el cadmio en el esmaltado, representen una fuente de contaminación para estos artículos. Con estos antecedentes, es importante la inclusión de estos artículos dentro de la NOM-231-SSA1-2002, la cual está relacionada con aquellos materiales en contacto directo con los alimentos, tal es el caso de artículos de cerámica. Para la inclusión de los artículos de vidrio, se utilizó como marco de referencia internacional la ISO 7086/1 2000. Glass hollowware in contact with food Release of lead and cadmium Part 1: Test method y la ISO-7086/2 2000. Glass hollowware in contact with food Release of lead and cadmium Part 2: Permissible limits. 2.- Países como China, Turquía, Estados Unidos de América y la Comunidad Económica Europea, disponen de regulación que especifica los límites máximos permisibles de migración de plomo y cadmio para artículos de vidrio, los cuales son requisito para la importación de todos estos artículos destinados a entrar en contacto con los alimentos. Derivado de esto, la Rama 35 Fabricantes de Vidrio, artículos de vidrio y cristal de la Cámara Nacional de la Industria de Transformación, expuso la serie de barreras a las que ha sido sujeto durante el proceso de exportación de sus productos hacia algunos de éstos países, a fin de demostrar que sus artículos son inocuos y pueden ser utilizados sin riesgo. En el 2009 el Sector Vidrio solicitó a esta dependencia un documento sanitario, que demostrara lo antes descrito, no pudiendo ser atendida su solicitud porque en México no se cuenta con este tipo de regulación. El Sector buscó alternativas de solución, y al parecer por un tiempo aceptaron un documento elaborado por la empresa en el que mencionan que sus productos son inocuos y pueden estar en contacto con el ser humano. Esta carta se acompañó por un sello de CANACINTRA y una carta de presentación del mismo organismo. Esta alternativa fue útil por un tiempo, hasta que solicitaron el sello de la Embajada Turca en México, quién a su vez solicitó la legalización de la documentación, proceso que implicó la obtención de sellos de la Secretaría de Gobernación, Relaciones Exteriores y finalmente la Embajada Turca. Todo este proceso para cada exportación.

3. Indique el tipo de ordenamiento jurídico propuesto:

- El ordenamiento jurídico propuesto es una Norma Oficial Mexicana (NOM).

Asimismo, señale si existen disposiciones jurídicas vigentes directamente aplicables a la problemática materia del anteproyecto. Enumérelas y explique por qué son insuficientes para atender la problemática identificada

Disposiciones jurídicas vigentes#1:

- Existe actualmente una NOM relacionada con artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada y porcelana, pero en su campo de aplicación no incluye a los artículos de vidrio, por lo que se ampliará el campo de aplicación de la NOM ya existente.

Apartado II.- Identificación de las posibles alternativas a la regulación

4. Señale y compare las alternativas con que se podría resolver la problemática que fueron evaluadas, incluyendo la opción de no emitir la regulación. Asimismo, indique para cada una de las alternativas consideradas una estimación de los costos y beneficios que implicaría su instrumentación

Alternativas#1:

No emitir regulación alguna

Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios#1:

- Por el tipo de peligro y riesgo asociado a los productos objeto de la norma, la mejor alternativa para el control de los mismos, al igual que sucede justamente con productos similares como lo son las vajillas de barro, cerámica y porcelana; ha sido establecer disposiciones sanitarias de

carácter específico a través de una norma oficial mexicana; ya que su carácter obligatorio tanto para fabricantes nacionales como para importadores, decoradores o comercializadores, lo hace más efectivo y seguro para proteger a los consumidores. - Un mecanismo distinto a esto no permitiría que todos los involucrados en procesos para fabricar, decorar, importar y comercializar artículos de vidrio, cumplieran en forma voluntaria, siendo un peligro potencial latente para la población en general, como lo es actualmente. - Consideramos que esta regulación, es decir; una norma oficial mexicana es la opción indicada porque ya existe desde 1993 la NOM-231 para alfarería, porcelana y cerámica, pero no contempla los artículos de vidrio, siendo éstos similares en uso; razón por la cual se justifica por mucho la incorporación a esta misma norma, también de estos artículos, cubriendo así un vacío existente en dicha norma.

Alternativas#2:

Esquemas de autorregulación

Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios#2:

No se consideró pertinente esta opción en virtud del potencial riesgo a la salud que representa el uso de artículos que liberan plomo y cadmio en alimentos, debiendo ser necesaria la vigilancia del cumplimiento de los parámetros establecidas en esta propuesta regulatoria

Alternativas#3:

Incentivos económicos

Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios#3:

No es posible el establecimiento de un esquema de incentivos económicos, en virtud de que la autoridad debe garantizar que los productos que se ponen a disposición del consumidor son seguros para su salud, por lo que es necesario establecer los límites máximos permisibles de migración de plomo y cadmio, así como la metodología analítica para su determinación.

Alternativas#4:

Otras

Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios#4:

No se consideró adecuada esta opción en virtud de que tanto el plomo como el cadmio, son sustancias altamente tóxicas, que liberadas por estos artículos, constituyen una fuente de contaminación a los alimentos, generando el deterioro de la salud del individuo que lo consume. Las manifestaciones de su consumo son las claras, evidentes y graves que organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud, Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos y dentro del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente han establecido políticas tendientes al estricto control, y en su caso eliminación, del uso de estos elementos (Childhood Lead Poisoning, World Health Organization 2010)

Alternativas#5:

Otras

Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios#5:

Estas ya se han revisado y están contempladas en la aplicación de la presente norma.

5. Justifique las razones por las que la regulación propuesta es considerada la mejor opción para atender la problemática señalada:

- El bienestar y salud de la población debe estar por encima de cualquier circunstancia. En el mercado nacional existen artículos de vidrio mal decorados, que de acuerdo a la normativa internacional tomadas como referencia, no cumplen, perjudicando la salud de los consumidores y usuarios de los mismos. - Es importante que exista en México control sobre los artículos de vidrio, tal como él que existe actualmente para barro, cerámica y porcelana, pocas empresas son socialmente responsables y se preocupan por utilizar adecuadamente las formulaciones para decorar, así como por controlar adecuadamente sus procesos de cocción. - Una NOM atiende esta problemática estableciendo una regulación obligatoria para estos artículos que son de fácil acceso para la población y no tienen restricción alguna en el mercado, razón de más para cuidar y salvaguardar la salud pública.

Apartado III.- Impacto de la regulación

6. ¿La regulación propuesta crea, modifica o elimina trámites?

Accion#1:

No Aplica

Tipo#1:

El regulador no proporcionó información

Vigencia#1:

El regulador no proporcionó información

Medio de presentación#1:

El regulador no proporcionó información

Requisitos#1:

El regulador no proporcionó información

Población a la que impacta#1:

El regulador no proporcionó información

Ficta#1:

El regulador no proporcionó información

Plazo#1:

El regulador no proporcionó información

Justificación#1:

El regulador no proporcionó información

Nombre del trámite#1:

El regulador no proporcionó información

Homoclave#1:

El regulador no proporcionó información

6.1 Con relación a la respuesta Modifica, debe elegir al menos una opción que se está modificando:

El regulador no proporcionó información

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta

Obligaciones#1:

Establecen obligaciones

Artículos aplicables#1:

1.1, 1.2 y 1.3, relacionado con Objetivo y Campo de Aplicación.

Justificación#1:

Se amplía el campo de aplicación de la NOM-231, por lo que otros productos no especificados actualmente en esta norma, estarán obligados a cumplir con las disposiciones de la misma.

Obligaciones#2:

Establecen obligaciones

Artículos aplicables#2:

5.3.1 y 5.3.2, relacionado con Marcado

Justificación#2:

Se indica que en caso de que las muestras no cumplan con los criterios de aceptación señalados en el punto 5 de la norma, se debe incluir la leyenda de "no usar con alimentos o bebidas, contiene plomo". Igualmente se señala que en caso de tratarse de artículos destinados a la exportación deberán ostentar la leyenda en inglés "not for food or drink use, this product contains lead".

Obligaciones#3:

Establecen obligaciones

Artículos aplicables#3:

Artículos aplicables.- 5.1 y 5.2, relacionado con Especificaciones

Justificación#3:

Se establecen los límites máximos permitidos solubles de plomo y cadmio que deben cumplir las piezas de vidrio, tanto en el interior como en el exterior.

Obligaciones#4:

Establecen requisitos

Artículos aplicables#4:

Anexo A, relacionado con el Método de Ensayo

Justificación#4:

Se indica el método de ensayo a seguir, con los lineamientos en cada caso.

Obligaciones#5:

Establecen requisitos

Artículos aplicables#5:

Apartado 6, relacionado con Muestreo

Justificación#5:

Se establecen las indicaciones y criterios de selección, para hacer el muestreo de las piezas.

Obligaciones#6:

Otras

Artículos aplicables#6:

Apartado 3, relacionado con Definiciones

Justificación#6:

Se incorporan definiciones sobre vidrio, decoraciones, técnicas de decorado, vasos, bitácora de control, responsable de producto y tipos de piezas.

Obligaciones#7:

Otras

Artículos aplicables#7:

Apartado 4, relacionado con Símbolos y Abreviaturas

Justificación#7:

Se agrega abreviaturas de plomo y cadmio.

Obligaciones#8:

Establecen obligaciones

Artículos aplicables#8:

5. Especificaciones. Tabla 2. Límites máximos permisibles de plomo y cadmio solubles que deben cumplir las piezas de vidrio.

Justificación#8:

No estaban considerados este tipo de productos en el objetivo y campo de aplicación de la NOM.

Obligaciones#9:

Establecen obligaciones

Artículos aplicables#9:

5.2 Criterio de aceptación 5.2.1

Justificación#9:

Se incluye la obligatoriedad para los artículos de vidrio de cumplir con la Tabla 2

Obligaciones#10:

Establecen obligaciones

Artículos aplicables#10:

5.2.2

Justificación#10:

Se establece la obligatoriedad de incapacitar el uso de los artículos que no cumplan con la NOM.

Obligaciones#11:

Establecen obligaciones

Artículos aplicables#11:

5.3 Marcado 5.3.1, 5.3.2

Justificación#11:

Se establece la obligatoriedad de incluir las leyendas "no usar con alimentos o bebidas, contiene plomo" y "Not for food or drink use, this product contains lead" para aquellos artículos que no cumplan con la NOM.

Obligaciones#12:

Establecen obligaciones

Artículos aplicables#12:

6. Muestreo 6.1.1.1; 6.1.2.1;

Justificación#12:

Se deberán muestrear los artículos de vidrio que plantee el mayor riesgo de salud (mayor relación área superficial/volumen en contacto con alimentos), así como aquellos con mayor coloración.

Obligaciones#13:

Establecen obligaciones

Artículos aplicables#13:

6.1.1.2, 6.1.1.3,

Justificación#13:

Se muestreará a artesanos productores, intermediarios y comercializadores, una vez al año siempre que lleve un control de sus procesos.

Obligaciones#14:

Establecen obligaciones

Artículos aplicables#14:

6.1.2.2 tamaño de la muestra

Justificación#14:

De acuerdo al establecido en la Tabla 2. Límites máximos permisibles de plomo y cadmio solubles que deben cumplir las piezas de vidrio.

Obligaciones#15:

Establecen obligaciones

Artículos aplicables#15:

Anexo A Método de ensayo para la determinación de Plomo (Pb) y Cadmio (Cd) en artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada, porcelana y artículos de vidrio

Justificación#15:

Técnica analítica cuantitativa para la determinación del contenido de plomo y cadmio en artículos de vidrio.

8. ¿La propuesta de regulación contempla esquemas que impactan de manera diferenciada a sectores o agentes económicos?:

- Esta propuesta no contempla esquemas que impacten de manera diferenciada a sectores o agentes económicos, ya que se aplicará por igual a las personas físicas o morales (micro, pequeña, mediana y grande empresa) y a productos nacionales o extranjeros, dando un trato igualitario y no discriminatorio a ninguno de ellos.

9.1 Costos

Grupo o industria al que le impacta la regulación#1:

- Esta propuesta no contempla esquemas que impacten de manera diferenciada a sectores o agentes económicos, ya que se aplicará por igual a las personas físicas o morales (micro, pequeña, mediana y grande empresa) y a productos nacionales o extranjeros, dando un trato igualitario y no discriminatorio a ninguno de ellos.

Describe o estime los costos#1:

VER ANEXO 1

9. Proporcione la estimación de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares:

El regulador no proporcionó información

9.2 Beneficios

Grupo o industria al que le impacta la regulación#1:

El regulador no proporcionó información

Describe de manera general los beneficios que implica la regulación propuesta#1:

Los consumidores o población en general representan el principal grupo beneficiado con esta regulación por lo siguiente: -Dispondrán de artículos de vidrio, menos dañinos para su salud, salvaguardando su integridad física.- Al ingerir o inhalar diariamente alimentos y bebidas contaminados con plomo y cadmio, se puede producir una intoxicación gradual del organismo. A la intoxicación crónica por el plomo se le conoce como saturnismo y es producido por la acumulación de plomo en el cuerpo. Aparentemente pueden no presentarse síntomas obvios, pero con el tiempo provocará problemas de salud. A saber el plomo afecta a casi todos los órganos y sistemas del cuerpo, siendo el nervioso el más sensible tanto en niños como en adultos. Puede también provocar debilidad en los dedos, muñecas o tobillos. En mujeres

embarazadas al estar expuestas a niveles altos de plomo, el saturnismo será para el producto en gestación, se corre el riesgo de que al nacer presente problemas físicos como paladar hendido, estrabismo, labio leporino y problemas severos de conducta. El cadmio daña pulmones, enfermedades de riñón, irritación del tubo digestivo, vómitos, diarreas importantes. La exposición de larga duración puede ocasionar fragilidad de los huesos y en forma experimental se ha observado afección del sistema inmunológico. -Habrá un beneficio no cuantificable por la disminución de padecimientos asociados a exposición o intoxicación por plomo y cadmio, que pudieran originarse por la utilización de artículos de vidrio. -A la vez los artículos de vidrio serán de mayor calidad, sin que esto implique un incremento sustancial en precios, no afectando así el bolsillo de los consumidores. -La población estará mejor informada sobre los elementos que pueden provocarles alguna afectación de salud, en particular sobre el plomo y cadmio. -Se esperaría también el beneficio no cuantificable, de la disminución en el gasto e inversión pública en materia social y de salud; al haber menos enfermos que atender; en pro de ahorros para el sector gobierno. -Los fabricantes y comercializadores nacionales también se benefician con la regulación al posicionarse como empresas socialmente responsables y colocándose en la misma igualdad de circunstancias que otros países en materia de normalización, para poder competir en mercados internacionales; así como en el mercado interno al competir en mismas condiciones con productos de importación provenientes de otros países. -Habría un control sanitario automático en las importaciones de estos artículos, minimizando riesgos de salud y facilitando las actividades de regulación de la Cofepris. -En materia sanitaria no habría restricción alguna para las exportaciones de México, dentro de esta categoría de artículos. -Sobre este último punto hemos comentado que el acceso a algunos mercados de exportación se ha visto frenado por el requerimiento de "Certificados Sanitarios Oficiales", imposibles de obtener al no haber norma al respecto. El contar con la norma ya es un beneficio per sé en este sentido, porque nos abre la posibilidad de tramitar dicho documento y cumplir con dicho requerimiento. -Lo anterior eleva las oportunidades para exportar. Nuestras exportaciones podrían aumentar y la balanza comercial podría ser cada vez más superavitaria. -A efectos de poder cuantificar un beneficio en términos económicos, que este último señalamiento en materia de exportaciones nos podría traer; en el cuadro 6 aparecen algunas cifras relacionadas con 2 de los países que constantemente solicitan el cumplimiento de este requisito: Turquía y China y que pueden ayudarnos a dimensionar la estimación del beneficio económico que esta regulación traería al país en general y a los exportadores de vidrio en lo particular. -Tomando como referencia el año 2010 en Turquía y el 2011 en China y un tipo de cambio promedio de \$14 pesos, si tan solo pudiéramos crecer la mitad del % actual de nuestras exportaciones en dichos países (porcentajes conservadores), tendríamos un estimado incremental en exportaciones de artículos de vidrio en cada uno de los países citados de \$764,435 y \$13,664,105 pesos respectivamente. Cuadro 6: Importaciones en Mercados Internacionales que solicitan Certificados Sanitarios para la cristalería (miles de dólares CIF) VER CUADRO 6 ANEXO 1 PREGUNTA 9.2

Proporcione la estimación monetizada de los beneficios que implica la regulación#1:

- Con esta regulación el consumidor se vería beneficiado en dos sentidos, poder acceder sin ningún problema de disponibilidad, a productos no perjudiciales para su salud y con mayor calidad de los esmaltes o pigmentos utilizados para colorearlos o decorarlos. - No se esperarían alzas importantes en los precios debido a las siguientes consideraciones: - En este sector industrial no solamente los fabricantes son quienes determinan el precio de los artículos. Los comercializadores juegan un papel relevante en el establecimiento de precios, el peso que tienen en el mercado no permite que los precios se disparen sólo porque los fabricantes lo desean. - Los análisis del mercado, la competencia y el desempeño de la oferta y la demanda son algunos de los factores que inciden en el establecimiento final de los precios al público. - El costo del decorado en el precio de un artículo de vidrio representa en promedio sólo el 12%. - El cambio de pinturas con plomo a pinturas con plomo controlado o sin plomo, está en función del tipo de producto y diseño del mismo, puede variar en promedio entre un 3% y 4% de incremento. - Este porcentaje se puede amortiguar o compensar mejorando eficiencias de operación, en insumos, empaque y puede finalmente ser distribuido proporcionalmente en toda la cadena de producción-comercialización; es decir, si el incremento es un 3%, el fabricante nacional o extranjero absorbería un 1%, el distribuidor un 1% y el detallista el 1% restante, con lo que el precio final al público no se vería afectado. - El principal fabricante de cristalería en México abastece el 60% del mercado nacional y se ha preocupado desde hace varios años por ejercer control sobre las

pinturas que utiliza para decorar, así como de sus procesos de decorado. Cumple pues ya con estas disposiciones, optimizando costos, a la vez de ofrecer productos decorados menos dañinos a los consumidores; de modo que los precios ya están definidos en el mercado desde hace mucho tiempo. - Vale la pena comentar que en México los consumidores accedan ya a precios muy competitivos en este sector de la cristalería en general, incluso por debajo de la industria internacional tal y como se puede apreciar en el Cuadro y Gráfica 5. - La convergencia en el 2011 se debe a que el exportador mexicano obtuvo mayor peso en los mercados internacionales. - Como en todo, ciertamente otros participantes en la industria pueden tener precios más bajos que el promedio del mercado, a costa de ofrecerle al consumidor productos con ineficiente calidad en el decorado que dañan su salud y lo peor sin que el consumidor tenga la posibilidad de elección de mejores productos, al desconocer esta información. Esta situación sería controlada con esta norma también al incorporarse para los participantes en la industria, la obligación de informar a través de una leyenda si los productos objeto de comercialización contienen plomo. - El consumidor tendría más oportunidad de conocer información que hasta el momento es nula, estaría mejor informado. - Otro efecto positivo de esta regulación sería pues, subsanar una falla del mercado actual por falta de información al consumidor. - Es por eso también que esta norma precisamente cobra mayor importancia para no engañar a la población y proveerles de información adicional en pro de su salud. VER CUADRO 5 ANEXO 1

10. Justifique que los beneficios de la regulación son superiores a sus costos:

-Como se puede apreciar, los beneficios de la regulación son por mucho superiores a los costos, toda vez que esta regulación no implicaría ningún costo para la población de México, estamos hablando de que se verían beneficiadas en primer plano las familias mexicanas. -Los costos de la regulación recaen en los fabricantes, importadores, decoradores y comercializadores en general de artículos de vidrio. -Dichos costos no representan un descalabro importante para estos grupos económicos. -La derrama económica por exportaciones sí se puede ver altamente incrementada al tener mayor facilidad de concurrencia en los países que ya están regulando este campo sanitario. -Los costos estimados en el presente estudio fueron de \$5,364,000 pesos y los beneficios que son susceptibles de cuantificarse (sólo considerando el incremental de exportación) de \$14,428,540 por lo que la razón de beneficios entre costos prácticamente podría ser de 2.7. -Recordar que hay beneficios no cuantificables como lo es la disminución de las enfermedades ocasionadas por el contacto del plomo y cadmio para la población y por consiguiente menor gasto público. -Bajo los supuestos manejados, los beneficios son superiores a los costos estimados, por lo que el anteproyecto es económicamente rentable y socialmente responsable.

Apartado IV. Cumplimiento y aplicación de la propuesta

11. Describa la forma y/o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación (incluya recursos públicos):

-Consideramos que la implementación de esta regulación es totalmente factible en términos técnicos y económicos; toda vez que los mecanismos, recursos públicos y privados ya están definidos para la correcta operación de la NOM-231. -En concreto por el lado del recurso privado, existen varios laboratorios autorizados por la Secretaría de Salud para operar el procedimiento y método de ensayo descrito en la NOM-231. El acceso a dichos laboratorios no representa problema alguno. La autorización dada por la Secretaría de Salud avala el desempeño y controles que estos laboratorios deben tener respecto a esta norma. -Por el lado del recurso público, la COFEPRIS opera excelentemente en la autorización de "Avisos Sanitarios" (en caso de que se autorizaran a futuro) por lo que este recurso ya establecido sería el mismo que se utilizaría en la regulación propuesta para el caso de importaciones. - Todas estas dependencias y funciones a través de los cuales se implementará la regulación propuesta, están ya definidas y operando para el cumplimiento de la NOM-231. No se requerirán recursos públicos adicionales.

Apartado V. Evaluación de la propuesta

13. Describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación:

-El cumplimiento por parte de los responsables respecto a la observancia de la norma conforme a lo indicado en el punto 17 de este documento, permitirá a la propia Secretaría evaluar los logros del objetivo de esta regulación. -Dependiendo del número de visitas de inspección que haga, la Secretaría podrá tener una muestra representativa, por parte de fabricantes, comercializadores, importadores o decoradores de cristalería para el hogar, del cumplimiento de las disposiciones instrumentadas en esta norma.

Apartado VI. Consulta pública

14. ¿Se consultó a las partes y/o grupos interesados para la elaboración de la regulación?:

Si

Mecanismo mediante el cual se realizó la consulta#1:

Formación de grupo de trabajo/comité técnico para la elaboración conjunta del anteproyecto

Señale el nombre del particular o el grupo interesado#1:

-En la elaboración de la presente norma participaron miembros de la Rama 35 de Canacintra. -Se formó un equipo inicial de trabajo entre especialistas de la empresa fabricante Libbey México y Químicos del laboratorio FERMI. -Se llevó a cabo una consulta intra-gubernamental con personal de la Secretaría de Salud. -Se formó un grupo de trabajo de revisión del presente anteproyecto, que sesionó durante 3 meses (marzo a mayo del 2015) para la revisión y propuesta de una versión final de dicho anteproyecto. -Este último grupo estuvo formado por personal del Laboratorio de COFEPRIS, del Instituto Politécnico Nacional, del área jurídica de COFEPRIS, miembros de la Rama 35 de la Industria del Vidrio de CANACINTRA y Personal de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos de la propia COFEPRIS.

Describe brevemente la opinión del particular o grupo interesado#1:

-Fermi colaboró en la descripción y validación del Método de Ensayo, considerando su experiencia en la NOM 231. -En la consulta intra-gubernamental se propuso que se buscara el camino de la inclusión a la NOM-231 de los productos de vidrio, toda vez que se trata de la misma problemática, similitud entre categorías de productos y apoyados en un antecedente previamente validado por los funcionarios que participaron en la emisión de dicha norma, en su momento. -El grupo de trabajo de Libbey México y la Rama 35 del Vidrio de CANACINTRA, tomando como guía la NOM-231, la proposition 65 y la FDA (Food Drug Adminnistratión) de Estados Unidos, entre otros métodos; colaboraron en la propuesta de redacción de la norma, método de ensayo e inclusiones con motivo del vidrio. -El grupo de trabajo que sesionó de marzo a mayo del 2015 colaboró en la revisión de la propuesta, ajustes, adecuaciones y soporte necesario de acuerdo a su experiencia en cada uno de los puntos que abarcaron el presente anteproyecto, para llegar a un consenso de propuesta definitivo. -Se propuso como referencia de trabajo la ISO 7086: Glass hollowware in contact with food- release of lead and cadmium.

15. Indique las propuestas que se incluyeron en la regulación como resultado de las consultas realizadas:

-Fermi colaboró en la descripción y validación del Método de Ensayo, considerando su experiencia en la NOM 231. -En la consulta intra-gubernamental se propuso que se buscara el camino de la inclusión a la NOM-231 de los productos de vidrio, toda vez que se trata de la misma problemática, similitud entre categorías de productos y apoyados en un antecedente previamente validado por los funcionarios que participaron en la emisión de dicha norma, en su momento. -El grupo de trabajo de Libbey México y la Rama 35 del Vidrio de CANACINTRA, tomando como guía la NOM-231, la proposition 65 y la FDA (Food Drug Adminnistratión) de Estados Unidos, entre otros métodos; colaboraron en la propuesta de redacción de la norma, método de ensayo e inclusiones con motivo del vidrio. -El grupo de trabajo que sesionó de marzo a mayo del 2015 colaboró en la revisión de la propuesta, ajustes, adecuaciones y soporte

necesario de acuerdo a su experiencia en cada uno de los puntos que abarcaron el presente anteproyecto, para llegar a un consenso de propuesta definitivo. -Se propuso como referencia de trabajo la ISO 7086: Glass hollowware in contact with food- release of lead and cadmium.

Apartado VII. Anexos

Archivo que contiene la regulación:
[20150630134523_38103_ANEXO 1.docx](#)

Información adicional

Tema:

Seguridad

Resumen:

Esta Norma Oficial Mexicana establece 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. Se aplica 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.

Resumen en Ingles:

The purpose of this bill is to broaden the scope of this standard, incorporating in it the glass, colored or not, decorated or not, inside or outside, since also in the glassware industry formulations used to decorate these items, containing lead and cadmium. If the formulation decorator material is poor and / or insufficient cooking, the scenery becomes potentially toxic, representing a health risk from eating contaminated food and drink. This standard will establish the permissible limits of lead and cadmium released, it must meet the full range of products defined therein. Therefore the primary objective is to protect the public against health risks, such as damage to the nervous system, kidneys, reproductive system, bone fragility, disruption of memory, anemia, lungs, immune system, etc., derived from the release of lead and cadmium in glazed pottery, glazed ceramic, porcelain and glass intended to come into contact with food and beverages. These provisions have preventive, seeking to reduce risks associated with the use of potentially eluting articles of these metals.

Palabras Clave:

limites maximos, plomo, cadmio, articulos de alfareria, vidriada, ceramica, porcelana y articulos de vidrio