



Quito – Ecuador

**NORMA
TÉCNICA
ECUATORIANA**

NTE INEN-ISO 6486-2

Primera edición
2015-07

**ARTÍCULOS DE CERÁMICA, ARTÍCULOS VITROCERÁMICOS Y
VAJILLAS DE VIDRIO EN CONTACTO CON ALIMENTOS -
LIBERACIÓN DE PLOMO Y CADMIO - PARTE 2: LÍMITES
PERMISIBLES (ISO 6486-2:1999, IDT)**

CERAMIC WARE, GLASS-CERAMIC WARE AND GLASS DINNERWARE IN CONTACT WITH
FOOD — RELEASE OF LEAD AND CADMIUM — PART 2: PERMISSIBLE LIMITS (ISO 6486-2:1999,
IDT)

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 6486-2:1999.

DESCRIPTORES: Cerámica, vidrio, alimentos, liberación, límites permisibles
ICS: 81.060.20; 81.040.30; 67.250; 97.040.60

6 Páginas

Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 6486-2 es una traducción idéntica de la Norma Internacional 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*. El comité nacional responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su traducción es el Comité Técnico de Normalización.

Para los propósitos de esta norma, se ha hecho el siguiente cambio editorial:

- a) Las palabras “esta Norma Internacional” han sido reemplazadas por “esta norma nacional”.

Para el propósito de esta Norma Técnica Ecuatoriana, se enlistan los documentos normativos internacionales que se referencian en la Norma Internacional ISO 6486-2, y los documentos normativos nacionales correspondientes:

Documento Normativo Internacional

Documento Normativo Nacional

ISO 385-2:1984, *Laboratory glassware — Burettes — Part 2: Burettes for which no waiting time is specified.*

No existe documento nacional correspondiente

ISO 648:1977, *Laboratory glassware — One-mark pipettes.*

NTE INEN-ISO 648:2014, *Material de vidrio para laboratorio. Pipetas de uno o dos aforos de volumen fijo. (ISO 648:2008)*

ISO 1042:1998, *Laboratory glassware — One-mark volumetric flasks*

NTE INEN-ISO 1042:2014, *Material de vidrio para laboratorio. Matracas aforados con una línea de enrase (ISO 1042:1998)*

ISO 3585:1998, *Borosilicate glass 3.3 — Properties*

No existe documento nacional correspondiente

ISO 3696:1987, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods.*

NTE INEN-ISO 3696:2013, *Agua para uso en análisis de laboratorio-Especificación y métodos de ensayo (ISO 3696:1987 (E), IDT)*

Índice

1. Objeto y campo de aplicación	1
2. Referencias normativas	1
3. Términos y definiciones	1
4. Límites permisibles	3
5 Reproducibilidad y variabilidad	4
Bibliografía	6

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas Internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho a estar representado en dicho comité. Las organizaciones Internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en las Directivas ISO/IEC, Parte 3.

Los proyectos de Normas Internacionales adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por lo menos del 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

Se advierte sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta parte de la ISO 6486 puede estar sujeto a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional ISO 6486-2 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 166, *Artículos de cerámica, vajilla de vidrio y vitrocerámica en contacto con alimentos*.

Esta segunda edición anula y reemplaza la primera edición (ISO 6486-2:1981), que ha sido revisada técnicamente.

La Norma ISO 6486 consta de las siguientes partes, bajo el título general *Artículos de cerámica, artículos vitrocerámicos y vajillas de vidrio en contacto con alimentos - emisión de plomo y cadmio -*

- *Parte 1: Método de ensayo*
- *Parte 2: Límites permisibles*

Introducción

La liberación de plomo y cadmio de las superficies de cerámica y vidrio es un tema que requiere medios eficaces de control para garantizar la protección de la población frente a los posibles riesgos derivados del uso inadecuado en la formulación y/o proceso de la cerámica, vitrocerámica y vidrio para artículos que van a ser usados para la preparación, entrega y almacenamiento de alimentos y bebidas. Como una consideración secundaria, se indica que los requisitos diferentes de país a país para el control de la liberación de materiales tóxicos de las superficies de artículos cerámicos, constituyen barreras no arancelarias para el comercio internacional en estos productos. En consecuencia, hay una necesidad de mantener métodos internacionalmente aceptados de los ensayos de liberación de plomo y cadmio en los artículos, y definir los límites permisibles para la liberación de estos metales pesados.

Los límites para la liberación de plomo y cadmio, se especifican en esta parte de ISO 6486, estos no están destinados a ser considerados como la máxima cantidad de estos metales a los que la exposición puede ser considerada como segura. Son niveles coherentes con las buenas prácticas de manufactura en las industrias respectivas, armonizar los niveles de regulación en los principales mercados mundiales y reflejan un objetivo general de reducir la exposición total a estos metales.

Artículos de cerámica, artículos vitrocerámicos y vajillas de vidrio en contacto con alimentos - Liberación de plomo y cadmio – Parte 2: Límites permisibles

1. Objeto y campo de aplicación

Esta parte de ISO 6486 especifica los límites permisibles para la liberación de plomo y cadmio en artículos cerámicos, vitrocerámicos y vajillas de vidrio destinados a ser utilizados en contacto con alimentos, pero con exclusión de artículos de porcelana esmaltados.

Esta parte de ISO 6486 es aplicable a los artículos cerámicos, artículos vitrocerámicos y vajillas de vidrio que pretenden ser utilizados para preparar, cocinar, servir y almacenar alimentos y bebidas, excepto los artículos utilizados en las industrias de producción de alimentos, o aquellos en los que se venden comida.

2. Referencias normativas

Los siguientes documentos normativos contienen disposiciones que, mediante su referencia en este texto, constituyen las disposiciones de esta parte de ISO 6486. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada publicación no se aplican. Sin embargo, los participantes, mediante acuerdos basados en esta parte de ISO 6486 para investigar la posibilidad de aplicar las ediciones más recientes de los documentos normativos indicados a continuación. Para referencias sin fecha, aplica la última edición del documento normativo. Los miembros de IEC e ISO mantienen registros de las Normas Internacionales vigentes.

ISO 385-2:1984, *Material de vidrio para laboratorio - Buretas - Parte 2: Buretas para los que no se especifica el tiempo de espera.*

ISO 648:1977, *Material de vidrio para laboratorio - Pipetas con una línea de enrase.*

ISO 1042:1998, *Material de vidrio para laboratorio - Matraces aforados con una línea de enrase.*

ISO 3585:1998, *Vidrio de borosilicato 3.3 - Propiedades.*

ISO 3696:1987, *Agua para uso en análisis de laboratorio - Especificaciones y métodos de ensayo.*

3. Términos y definiciones

Para los efectos de esta norma, se adoptan los términos y definiciones contempladas en ISO 6486 detalladas a continuación.

3.1

espectrometría de absorción atómica (AAS)

método espectroanalítico para la determinación cualitativa y la evaluación cuantitativa de las concentraciones de elementos. Esta técnica determina estas concentraciones mediante la medición de la absorción atómica de átomos libres

3.2

absorción atómica

absorción de radiación electromagnética de átomos libres en la fase gaseosa, donde se obtiene un espectro de líneas específico para los átomos que absorben la radiación

3.3**técnica de encuadramiento**

método analítico que consiste en encuadrar la absorción medida, o leída por la máquina para la muestra, entre dos mediciones hechas sobre soluciones de calibración de concentraciones próximas dentro del intervalo de trabajo óptimo

3.4**función de calibración**

función que relaciona las lecturas del instrumento de absorción atómica, ya sea en la absorción u otro parámetro de la máquina, con la concentración de plomo o cadmio que generó la lectura del instrumento

3.5**artículo de cerámica**

artículos de cerámica que están destinados a ser utilizados en contacto con productos alimenticios, por ejemplo, artículos hechos de loza fina, porcelana, sea barnizado o no

3.6**utensilio de cocina**

artículo para alimentos destinado específicamente para ser calentado en el proceso de preparación de alimentos y bebidas por métodos térmicos convencionales y por microondas

3.7**vajilla**

objeto especialmente destinado a la porción de comida en la mesa, incluyendo las bandejas, platos y ensaladeras, pero excluyendo los artículos volumétricos típicamente utilizado para bebidas, tales como copas y botellas para licores

3.8**método directo de determinación**

método analítico que consiste en insertar la absorción medida o la lectura de la máquina en la función de calibración y deducir la concentración de la muestra que se va a someter al ensayo

3.9**borde**

sección de la superficie externa de un recipiente de bebida de 20 mm, medido desde el filo a lo largo de la pared del recipiente

3.10**solución de extracción**

ácido acético, 4 % (V/V), recuperado después de la prueba de extracción y que se analiza para la concentración de plomo y cadmio

3.11**espectrometría de absorción atómica de llama (FAAS)**

espectrometría de absorción atómica que utiliza una llama para crear átomos libres de la muestra en la fase gaseosa

3.12**vajilla plana**

de cerámica o de vidrio que tiene una profundidad interna no superior a 25 mm, medida desde el punto más bajo con respecto al plano horizontal que pasa por el borde superior de la vajilla

3.13**artículos para alimentos**

artículos que están destinados a ser utilizados para preparar, cocinar, servir y almacenar alimentos o bebidas.

3.14**vitrocerámica**

material inorgánico producido por la fusión completa de la materia prima a altas temperaturas hasta obtener un líquido homogéneo que luego se enfría hasta su estado sólido y la temperatura determinada de tal manera que produzca un cuerpo micro-cristalino

3.15**vidrio**

material inorgánico producido por la fusión completa de las materias primas a alta temperatura hasta obtener un líquido homogéneo que se enfría hasta su estado sólido, esencialmente, sin cristalización

NOTA El material puede ser transparente, de color, u opaco, dependiendo del nivel de colorantes y agentes opacificantes utilizados.

3.16**vajilla honda**

artículo cerámico que tiene una profundidad interna mayor que 25 mm, medida desde el punto más bajo con respecto al plano horizontal que pasa por el borde superior del artículo. Las vajillas hondas se subdividen en tres categorías basadas en el volumen:

- pequeña: vajilla honda con una capacidad < 1,1 L;
- grande: vajilla honda con una capacidad de $\geq 1,1$ L;
- almacenamiento: vajilla honda con una capacidad ≥ 3 L;
- tazas y jarros: vajilla de cerámica honda pequeña de uso común para el consumo de bebidas, por ejemplo, el café o el té a temperatura elevada.

NOTA Tazas y jarros son recipientes de capacidad aproximada de 240 ml con asa. Las tazas típicamente tienen lados curvados mientras que los jarros tienen lados cilíndricos.

3.17**intervalo óptimo de trabajo**

intervalo de concentraciones de la muestra a ensayar en la cual la relación entre la absorción y la concentración es prácticamente lineal

3.18**área de superficie de referencia**

área que está destinada a entrar en contacto con productos alimenticios en uso normal

3.19**solución de ensayo**

solución usada en el ensayo para extraer el plomo y el cadmio del artículo [ácido acético, 4 % (V/V)]

3.20**artículo enlozado**

artículo metálico cubierto con una capa inorgánica vítrea, adherida por fusión a temperaturas superiores a 500 °C

4. Límites permisibles

Los límites permisibles para la liberación de plomo y cadmio se dan en la Tabla 1.

Tabla 1 – Límites permisibles para la liberación de plomo y cadmio

Tipo de vajilla	n^a	Criterio	Unidad de medida	Límite para plomo	Límite para cadmio
Artículo plano	4	promedio \leq límite	mg/dm ²	0,8	0,07
Vajilla honda pequeña	4	todos los elementos \leq límite	mg/L	2	0,5
Vajilla honda grande	4	todos los elementos \leq límite	mg/L	1	0,25
Vajilla honda para almacenamiento	4	todos los elementos \leq límite	mg/L	0,5	0,25
Tazas y jarros	4	todos los elementos \leq límite	mg/L	0,5	0,25
Utensilios de cocina	4	todos los elementos \leq límite	mg/L	0,5	0,05

^a n es el número de artículos que se someten a ensayo.

5 Reproducibilidad y variabilidad

5.1 Generalidades

En la medición de la liberación de plomo y cadmio en vajillas cerámica se producen errores de reproducibilidad y variabilidad de la toma de muestras. El material que se presenta en esta sección es de interés científico y tecnológico, pero no es de valor normativo o legal en el contexto de esta parte de ISO 6486.

5.2 Reproducibilidad

En la medición analítica de las concentraciones de plomo y cadmio se producen tres tipos de errores. En la tabla 2 se listan estos errores con un valor aproximado de la desviación estándar para cada uno de ellos ^[4].

Tabla 2 – Fuentes de variación en la determinación analítica de Pb y Cd

1	Fuente de variación	Desviación estándar, Determinación de Pb mg/L	Desviación estándar, Determinación de Cd mg/L
2	Análisis, dentro del laboratorio	0,04	0,004
3	Análisis, entre laboratorios	0,06	0,007
4	Laboratorio x interacción de las muestras	0,06	0,01
5	Reproducibilidad	0,094	0,012

El término interacción estadística, fila 4 en la Tabla 2, refleja que el error de las diferencias en los análisis de la muestra es el mismo de laboratorio a laboratorio. Una discusión detallada se puede encontrar en textos estadísticos elementales que tratan los métodos del análisis de la varianza (ANOVA). La reproducibilidad es la raíz cuadrada de la suma de los cuadrados de las desviaciones estándar de las tres fuentes de variación.

5.3 Variabilidad

La reproducibilidad analítica es bastante buena en comparación con la variabilidad intrínseca del comportamiento de la extracción de las superficies de vidrio y cerámica. Esta variabilidad, llamada variabilidad de muestreo, es en gran medida la mayor fuente de error experimental. Moore ^[5] ha demostrado que el coeficiente de variabilidad para la liberación de plomo y cadmio para muestras grandes es típicamente 60 %. Por lo tanto, el verdadero valor medio de liberación de plomo para una gran población debe ser de aproximadamente 0,58 mg/L, con el fin de evitar que una de las cuatro muestras de ensayo exceda un límite de 2 mg/L en 1 de cada 10 000 veces. La Tabla 3 ilustra el efecto de la media de la población y los valores de desviación estándar en la probabilidad de que 1 de cada 4 o 1 de cada 6 muestras excedan un valor límite de 2 mg/L.

Tabla 3 – Las probabilidades de exceder el límite de 2 mg/L

Media de la población	Desviación estándar de la población	Probabilidad de 1 en 4 > 2 mg/L	Probabilidad de 1 en 6 > 2 mg/L
0,4	0,24	< 0,000 01	< 0,000 01
0,8	0,48	0,138 26	0,200 05
1,2	0,72	0,758 36	0,881 22
0,4	0,12	< 0,000 01	< 0,000 01
0,8	0,24	0,000 02	0,000 04
1,2	0,36	0,325 68	0,446 27

Bibliografía

- [1] ISO 4788:1980, *Laboratory glassware — Graduated measuring cylinders*.
- [2] ISO 8655-2¹⁾, *Piston and/or plunger operated volumetric apparatus (POVA) — Part 2: Singlechannel pipettors*.
- [3] ISO 8655-4¹⁾, *Piston and/or plunger operated volumetric apparatus (POVA) — Part 4: Burettes*.
- [4] ASTM Standard Test Method for Lead and Cadmium Extraction from Glazed Ceramic Surfaces, C738-94. American Society for Testing and Materials, Philadelphia, PA, 1994.
- [5] MOORE F. *Trans. J. Brit. Ceram. Soc.* Vol. **76** (3) 1977, pp. 52-57.
- [6] BURKE Francis M. Leachability of lead from commercial glazes. *Ceram. Eng. Sci. Proc.*, **6** [11-12] p. 1394 (1985).
- [7] McCAULEY Ronald A. Release of lead and cadmium from ceramic foodware decorations, *Glass Technol.*, **23** [N 2] pp. 101-105 (1982).
- [8] CARR Dodd S., COLE Jerome F. and McLAREN Malcolm G. Ceramic foodware safety: III, Mechanisms of release of lead and cadmium *Ceramica* (Sao Paulo), **28** [N 148] pp. 151-155 (1982).
- [9] FREY Emmo and SCHOLZE Horst. Lead and cadmium release from fused colors, glazes, and enamels in contact with acetic acid and food under the influence of light. *Ber. Dtsch. Keram. Ges.*, **56** (10) pp. 293-297 (1979).
- [10] WHO/Food Additives HCS/79.7. *Ceramic Foodware Safety, Critical Review of Sampling, Analysis, and Limits for Lead and Cadmium Release* (Report of a WHO Meeting, Geneva 12-14 November 1979).
- [11] WHO/Food Additives 77.44. *Ceramic Foodware Safety, Sampling, Analysis and Limits for Lead and Cadmium Release* (Report of a WHO Meeting, Geneva 8-10 June 1976).
- [12] *Proceedings, International Conference on Ceramic Foodware Safety*. pp. 8-17, 1975, Lead Industries Association Inc., 292 Madison Avenue, New York, NY 10017, USA.
- [13] WHO Food Additives Series No. 4, 1972.
- [14] WHO Technical Report Series No. 505, 1972.

¹⁾ En elaboración

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: NTE INEN-ISO 6486-2	TÍTULO: ARTÍCULOS DE CERÁMICA, ARTÍCULOS VITROCERÁMICOS Y VAJILLAS DE VIDRIO EN CONTACTO CON ALIMENTOS - EMISIÓN DE PLOMO Y CADMIO - PARTE 2: LÍMITES PERMISIBLES (ISO 6486-2:1999, IDT)	Código ICS: 81.060.20; 81.040.30; 67.250; 97.040.60
---	---	--

ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio: 2014-06-02	REVISIÓN: La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No. Fecha de iniciación del estudio: 2014-06-02
--	--

Fechas de consulta pública: 2014-06-25 al 2014-08-23

Comité Técnico de: Cerámicas. Sección B

Fecha de iniciación: 2014-11-19

Fecha de aprobación: 2014-12-10

Integrantes del Comité:

NOMBRES:

INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

Ing. Juan Ordoñez (Presidente)
Ing. Patricio Panguay
Sr. Antonio Andrade
Sr. Álvaro Crespo
Ing. José Miguel Neira
Ing. Fernando Calle

Ing. Carlos Corral
Ing. Damián Flores
Ing. Rafael Sánchez

Ing. Laura Zalamea

Ing. Ítalo Orellana
Ing. Fernanda Banegas (Secretaria técnica)

GRAIMAN
HORMICRETO CÍA. LTDA.
ARTESA CÍA LTDA.
ARTESA CÍA LTDA.
CERÁMICA ANDINA C. A.
MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD
PEGACER
CESEMIN
SERVICIO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN
SERVICIO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN
CERÁMICAS RIALTO
SERVICIO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites:

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria
Registro Oficial No. 536 de 2015-07-03

Por Resolución No. 15187 de 2015-06-10

Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891
Dirección Ejecutiva: E-Mail: direccion@normalizacion.gob.ec
Dirección de Normalización: E-Mail: consultanormalizacion@normalizacion.gob.ec
Dirección Zonal Guayas: E-Mail: inenguayas@normalizacion.gob.ec
Dirección Zonal Azuay: E-Mail: inencuenca@normalizacion.gob.ec
Dirección Zonal Chimborazo: E-Mail: inenriobamba@normalizacion.gob.ec
[URL:www.normalizacion.gob.ec](http://www.normalizacion.gob.ec)

CON LICENCIA DE USO PARA ASIAMBUSINESS DEL ECUADOR S.A., POR INEN
NÚMERO DE ORDEN: 001 - 005 - 000119725 / DESCARGADO: 2019-06-18
AUTORIZACIÓN A USUARIO ÚNICO, PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN