

DOF: 03/10/2018**NORMA Oficial Mexicana NOM-212-SCFI-2017, Pilas y baterías primarias-Límites máximos permisibles de mercurio y cadmio-Especificaciones, métodos de prueba y etiquetado.****Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Economía.- Dirección General de Normas.**

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-212-SCFI-2017, PILAS Y BATERÍAS PRIMARIAS-LÍMITES MÁXIMOS PERMISIBLES DE MERCURIO Y CADMIO-ESPECIFICACIONES, MÉTODOS DE PRUEBA Y ETIQUETADO.

ALBERTO ULISES ESTEBAN MARINA, Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía (CCONNSE), con fundamento en los artículos 34 fracciones II, XIII y XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 39 fracción V, 40 fracción I, 46 y 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 22 fracciones I, IX, XII y XXV del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, y

CONSIDERANDO

Que es responsabilidad del Gobierno Federal procurar las medidas que sean necesarias para garantizar que los productos que se comercialicen en Territorio Nacional contengan los requisitos necesarios con el fin de garantizar los aspectos de seguridad para lograr una efectiva protección del consumidor;

Que con fecha de 29 de junio de 2016 el Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía, aprobó la publicación del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-212-SCFI-2016, PILAS Y BATERÍAS PRIMARIAS-LÍMITES MÁXIMOS PERMISIBLES DE MERCURIO Y CADMIO-ESPECIFICACIONES, MÉTODOS DE PRUEBA Y ETIQUETADO, la cual se realizó en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2016, con objeto de que los interesados presentarán sus comentarios;

Que durante el plazo de 60 días naturales contados a partir de la fecha de publicación de dicho Proyecto de Norma Oficial Mexicana, la Manifestación de Impacto Regulatorio a que se refiere el artículo 45 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización estuvo a disposición del público en general para su consulta; y que dentro del mismo plazo, los interesados presentaron comentarios sobre el contenido del citado Proyecto de Norma Oficial Mexicana, mismos que fueron analizados por el grupo de trabajo, realizándose las modificaciones conducentes al Proyecto de Norma Oficial Mexicana;

Que con fecha 25 de mayo de 2017, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía, aprobó por unanimidad la Norma Oficial Mexicana NOM-212-SCFI-2017 PILAS Y BATERÍAS PRIMARIAS-LÍMITES MÁXIMOS PERMISIBLES DE MERCURIO Y CADMIO-ESPECIFICACIONES, MÉTODOS DE PRUEBA Y ETIQUETADO;

Que la Ley Federal sobre Metrología y Normalización establece que las Normas Oficiales Mexicanas se constituyen como el instrumento idóneo para la protección de los intereses del consumidor, expide la siguiente Norma Oficial Mexicana NOM-212-SCFI-2017 PILAS Y BATERÍAS PRIMARIAS-LÍMITES MÁXIMOS PERMISIBLES DE MERCURIO Y CADMIO-ESPECIFICACIONES, MÉTODOS DE PRUEBA Y ETIQUETADO. SINEC-20160823120015245.

Ciudad de México, a 25 de mayo de 2017.- El Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía, **Alberto Ulises Esteban Marina**.- Rúbrica.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-212-SCFI-2017, PILAS Y BATERÍAS PRIMARIAS-LÍMITES MÁXIMOS PERMISIBLES DE MERCURIO Y CADMIO-ESPECIFICACIONES, MÉTODOS DE PRUEBA Y ETIQUETADO

Prefacio

En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana participaron las asociaciones, cámaras, dependencias, laboratorios, instituciones de educación superior e institutos de investigación siguientes:

- Secretaría de Economía (SE)
 - Dirección General de Normas
- Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT)
- Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático (INECC)
- Asociación Mexicana de Pilas A.C. (AMEXPILAS)
- Cámara Nacional de la Industria Electrónica, de Telecomunicaciones y Tecnologías de la Información (CANIETI)
- Facultad de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México
- Asociación de Normalización y Certificación, A.C.
- Normalización y Certificación Electrónica, S.C.
- Xerox Mexicana, S.A. de C.V.

- Samsung Electronics México, S.A. de C.V.
- Integración en Servicios y Asesoría en Telecomunicaciones y Electrónica, S.A. de C.V.
- Dell México, S.A. de C.V.
- Sony de México, S.A. de C.V.
- Panasonic de México, S.A. de C.V.

Índice del Contenido

Introducción

- 1 Objetivo y campo de aplicación
- 2 Referencias normativas
- 3 Términos y definiciones
- 4 Clasificación
- 5 Límites máximos permisibles de sustancias consideradas como peligrosas
 - 5.1 Generalidades
6. Etiquetado en envase, embalaje o cuerpo de las pilas
- 7 Método de prueba
- 8 Criterio de aceptación
- 9 Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad
 - 9.1 Generalidades
 - 9.2 Disposiciones generales
 - 9.3 Procedimiento
 - 9.4 Agrupación por familia
 - 9.5 Muestreo
 - 9.6 Vigencia de los certificados de cumplimiento del producto
 - 9.7 Seguimiento
 - 9.8 Renovación del certificado de la conformidad del producto
 - 9.9 Ampliación o reducción del certificado de la conformidad del producto
 - 9.10 Ampliación de titularidad del certificado de la conformidad del producto
 - 9.11 Diversos
- 10 Concordancia con Normas Internacionales
- 11 Verificación y vigilancia

Tablas

Tabla 1 (1 de 2)-Clasificación y designación de las pilas y baterías primarias por sus sistemas electroquímicos

Tabla 1 (2 de 2)-Clasificación y designación de las pilas y baterías primarias por sus sistemas electroquímicos.

Tabla 2-Límites Máximos Permisibles por Unidad de pilas

- 12 Bibliografía

TRANSITORIOS

Introducción

El 10 de octubre de 2013, México firmó el "Convenio de Minamata", que establece la prohibición del uso del Mercurio de manera gradual en muchos procesos industriales y en productos como termómetros, baterías, salvo las pilas de botón con un contenido de Mercurio de menos de 2% y las lámparas, así como la incorporación de controles sobre la exportación e importación de metales pesados y medidas para asegurar el almacenamiento seguro de residuos de Mercurio, en concordancia con el "Convenio de Basilea" sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, firmado por México el 22 de marzo de 1989 y ratificado el 22 de febrero de 1991.

Actualmente, la NMX-J-160/1-ANCE-2013 Pilas eléctricas-parte 1: requisitos generales (cancela a la NMX-J-160/1-ANCE-2005) cuya declaratoria de vigencia fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 28 de octubre de 2013, establece los requisitos para las pilas eléctricas respecto a sus dimensiones, nomenclatura, configuración de las terminales, marcado, métodos de prueba, rendimiento, seguridad y aspectos ambientales.

Sin embargo, no existe una Norma Oficial Mexicana de pilas que establezca cuál es su clasificación por tecnología y su contenido de metales pesados que sean permisibles o que deban desaparecer gradualmente. Por lo tanto, con el fin de estar en concordancia con el Convenio de Minamata y el Convenio de Basilea, la presente Norma Oficial Mexicana establece y define las características de las pilas y baterías, su clasificación por tecnología del sistema electroquímico, los límites máximos permisibles de metales pesados (Mercurio y Cadmio) y obligaciones de etiquetado. Para ello, la Norma Oficial Mexicana hará referencias a las descripciones, clasificación, límites permisibles de metales pesados y métodos previstos en la NMX-J-160/1-ANCE-2013, antes señalada.

Es importante destacar que la Norma Oficial Mexicana permitirá distinguir mediante pruebas de laboratorio, a las pilas que contengan Mercurio y Cadmio en concentraciones que resulte un riesgo al medio ambiente y a la salud humana de aquellas que los contengan.

Las pilas y baterías que actualmente existen han evolucionado desde su creación. Por algún periodo se añadió Mercurio a la construcción de las mismas para evitar la gasificación interna y la salida de materiales de su empaque, lo que se conoce como chorreadura, o incluso hasta la explosión de las mismas. Desde principios de la década de los años 90 la tecnología permitió eliminar la inclusión del Mercurio y Cadmio en las pilas y la industria formal ha realizado el cambio tecnológico. Actualmente el 100% de las pilas son importadas, es decir, no existe fabricación nacional, por lo que es imposible controlar o asegurar qué tipo de tecnología es la utilizada por la diversidad de marcas en las pilas consumidas en todo el Territorio Nacional.

Existe una tecnología de pilas de botón llamada "Óxido de Mercurio" que su componente principal es el Mercurio, con un 32% de su peso total, la cual ha sido desplazada por nuevas tecnologías de pilas de botón, sin embargo, existe la posibilidad de que siga siendo fabricada en algunas partes del mundo.

La tecnología de baterías llamada de "Plomo-Ácido" comúnmente se identifican exclusivamente con los acumuladores de automóvil, pero su uso se ha extendido en otras áreas como la iluminación en lámparas recargables, el entretenimiento y en juguetes de gran tamaño como los montables eléctricos. Estas baterías son consideradas al final de su vida útil como un residuo peligroso y están sujetas a las normas correspondientes de residuos peligrosos.

El establecer una medida de control para la fabricación o ingreso de pilas al país asegurará que las pilas que se comercialicen en México presentan un contenido de Mercurio y Cadmio que no representa peligro para la salud humana y el medio ambiente.

1 Objetivo y campo de aplicación

Esta Norma Oficial Mexicana establece y define las características de las pilas y baterías, su clasificación por tecnología del sistema electroquímico, los límites máximos permisibles de Mercurio y Cadmio, así como el etiquetado de las pilas.

Esta Norma Oficial Mexicana es aplicable a las pilas y baterías primarias que se importen o comercialicen en Territorio Nacional indicadas en la Tabla 1 de esta Norma Oficial Mexicana.

Se excluyen del campo de aplicación de la presente Norma Oficial Mexicana todas aquellas pilas y baterías que se comercialicen como parte de un producto electrónico o eléctrico. Entiéndase por esto a todas las pilas y baterías que sean contenidas en un dispositivo eléctrico o electrónico que las requieran para su funcionamiento.

2 Referencias normativas

Los siguientes documentos normativos vigentes o los que los sustituyan son indispensables para la aplicación de esta Norma Oficial Mexicana:

- NMX-J-160/1-ANCE-2013 Pilas eléctricas-parte 1: requisitos generales (cancela a la NMX-J-160/1-ANCE-2005). Fecha de publicación de su Declaratoria de Vigencia en el Diario Oficial de la Federación el 28 de octubre del 2013.
- Norma Oficial Mexicana NOM-030-SCFI-2006, Información comercial-Declaración de cantidad en la etiqueta-Especificaciones. Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación el 6 de noviembre de 2006.

3 Términos y definiciones

Para los propósitos de esta Norma Oficial Mexicana, los siguientes términos y definiciones son aplicables:

3.1 batería

es la unión de dos o más pilas que componen un solo elemento o paquete, para efecto de esta Norma Oficial Mexicana se consideran a las pilas y baterías con el genérico "PILAS".

3.2 designación (tipo de pila)

la designación de las pilas eléctricas se basa en sus parámetros y en su sistema electroquímico al igual que sus variantes, si éstas fueran necesarias.

3.3 pilas

dispositivos que convierten la energía química en energía eléctrica, ya sea de forma individual o en batería.

3.4 pila de botón

aquella pila o batería con perfil circular en la cual el diámetro es mayor a su altura.

3.5 pilas alcalinas

son aquellas que su tecnología de construcción requiere un cátodo de dióxido de manganeso y un ánodo es de zinc y como el electrolito de hidróxido de potasio, el cual es alcalino.

3.6 pilas alcalinas miniatura o de dióxido de manganeso

son aquellas que su tecnología de construcción requiere un cátodo de dióxido de manganeso y son de forma de pilas de botón, y en ocasiones se apilan para formar una pila prismática.

3.7 pilas de carbón-zinc

son aquellas que su tecnología de construcción requiere un cátodo de dióxido de manganeso, un ánodo de zinc, cloruro de zinc o cloruro de amonio como electrolito y un electrodo de carbón.

3.8 pilas óxido de Mercurio

son aquellas cuya tecnología de construcción requiere de un cátodo de óxido de Mercurio.

3.9 pilas óxido de plata

son aquellas cuya tecnología de construcción requiere de un cátodo de óxido de plata.

3.10 pilas primarias

aquellas que su vida útil termina una vez que su carga eléctrica acaba y no pueden ser recargadas debido a su proceso irreversible para continuar su uso; comúnmente conocidas como no recargables.

3.11 pilas zinc-aire

son aquellas pilas de botón, con un ánodo de zinc y que su funcionamiento comienza al contacto de éste con el oxígeno del aire, también son conocidas como pilas auditivas.

3.12 preenvasado

proceso en virtud del cual un producto es colocado en un envase de cualquier naturaleza, sin encontrarse presente el consumidor, y la cantidad de producto contenida en el envase no puede ser alterada a menos que éste sea abierto o modificado.

3.13 envase

cualquier recipiente o envoltura en el cual está contenido el producto para su venta al consumidor.

4 Clasificación

Tabla 1 (1 de 2)-Clasificación y designación de las pilas y baterías primarias por sus sistemas electroquímicos

Designación IEC	Designación común	Sistema electroquímico	Geometría	Designación IEC	Designación común	Sistema electroquímico	Geometría
LR1	N	Alcalina	Cilíndrica	LR44	A76	Alcalina	Botón
R1	N	Carbón-Zinc	Cilíndrica	PR41	312	Zinc-Aire	Botón
LR03	AAA	Alcalina	Cilíndrica	PR44	675	Zinc-Aire	Botón
R03	AAA	Carbón-Zinc	Cilíndrica	SR44	303, 357	Óxido de Plata	Botón
LR6	AA	Alcalina	Cilíndrica	PR48	13	Zinc-Aire	Botón
R6P	AA	Carbón-Zinc	Cilíndrica	SR48	309, 393	Óxido de Plata	Botón
R6S	AA	Carbón-Zinc	Cilíndrica	LR53		Alcalina	Botón
LR9		Alcalina	Botón	LR54	189, LR1130	Alcalina	Botón
LR14	C	Alcalina	Cilíndrica	SR54	389, 390, SR1130	Óxido de Plata	Botón
R14P	C	Carbón-Zinc	Cilíndrica	LR55	191	Alcalina	Botón
R14S	C	Carbón-Zinc	Cilíndrica	SR55	381, 391	Óxido de Plata	Botón
LR20	D	Alcalina	Cilíndrica	SR57	395, 399, SR927	Óxido de Plata	Botón
R20P	D	Carbón-Zinc	Cilíndrica	SR58	361, 362, SR721	Óxido de Plata	Botón
R20S	D	Carbón-Zinc	Cilíndrica	SR59	396, 397, SR726	Óxido de Plata	Botón
6F22	9V	Carbón-Zinc	Prismática	SR60	363, 364, SR621	Óxido de Plata	Botón
6LR61	9V	Alcalina	Prismática	SR62	SR516	Óxido de Plata	Botón
6LP3146	9V, 6LF22	Alcalina	Prismática	SR63	379, SR521	Óxido de Plata	Botón
4LR25X	Linterna	Alcalina	Prismática	SR64	SR527	Óxido de Plata	Botón
4LR25-2	Linterna	Alcalina	Prismática	SR65	SR616	Óxido de Plata	Botón

* M más cualquier denominación posterior

Tabla 1 (2 de 2)-Clasificación y designación de las pilas y baterías primarias por sus sistemas electroquímicos

Designación IEC	Designación común	Sistema electroquímico	Geometría	Designación IEC	Designación común	Sistema electroquímico	Geometría
4R25X	Linterna	Carbón-Zinc	Prismática	SR66	376, 377, SR626	Óxido de Plata	Botón
4R25Y	Linterna	Carbón-Zinc	Prismática	SR67	SR716	Óxido de Plata	Botón
4R25-2	Linterna	Carbón-Zinc	Prismática	SR68	373, SR916	Óxido de Plata	Botón
SR41	384, 392	Óxido de Plata	Botón	SR69	370, 371, SR921	Óxido de Plata	Botón
SR42	344, 350, 387	Óxido de Plata	Botón	PR70	10, 536, PR536	Zinc-Aire	Botón
LR43	186	Alcalina	Botón	LR8D425	AAAA	Alcalina	Cilíndrica
SR43	301, 386	Óxido de Plata	Botón	M*	M*	Oxido de Mercurio	Botón

* M más cualquier denominación posterior

5 Límites máximos permisibles de sustancias consideradas como peligrosas

5.1 Generalidades

Sin perjuicio de lo dispuesto en las disposiciones legales para efectos de su determinación como residuos peligrosos, y a fin de reducir al máximo el impacto de las pilas sobre el medio ambiente, en la Tabla 2 se establecen los límites máximos permisibles de Mercurio y Cadmio considerados como sustancias peligrosas.

Tabla 2-Límites Máximos Permisibles por Unidad de pilas

Límites Máximos Permisibles por Unidad de pilas (los porcentajes indicados son contra el total del peso de cada pila)	
Mercurio (Hg)	0,0005% de Mercurio en peso
Cadmio (Cd)	0,0020% de Cadmio en peso

Las pilas con la forma denominada de botón pueden contar con un contenido de Mercurio no mayor que 2% en peso.

6 Etiquetado en envase, embalaje o cuerpo de las pilas

6.1 Con objeto de identificar los diferentes tipos de pilas y sus características en el cuerpo de la pila o en el envase o embalaje debe aparecer:

- Designación, nombre o abreviatura de la tecnología de que se trate, de conformidad con la clasificación y designación establecida en el capítulo 4. El tipo de pila debe estar mencionado ya sea con el nombre completo o bien con su designación ya sea "Designación IEC" o "Designación Común" o ambas a elección del fabricante de acuerdo a lo que se indica en la Tabla 1, según sea el caso, pero siempre especificando por lo menos una designación.
- Año y mes o semana de fabricación, que puede estar en el código, o explícitamente, la fecha de caducidad o expiración del periodo de garantía de la tensión nominal de la misma.
- Polaridad de la terminal positiva (+).
- Tensión nominal, en volts.
- Nombre o marca comercial del fabricante o proveedor.

Cuando se trate de producto que por su tamaño sea difícil lograr la legibilidad, se acepta presentar la información de manera combinada en el cuerpo de la pila o en el empaque o embalaje.

Los productos objeto de esta Norma Oficial Mexicana deben tener impresos o en etiqueta adherida en el empaque o envase, de manera clara y legible, como mínimo, los siguientes datos en idioma español:

- a) La representación gráfica o el nombre del producto, salvo que éste sea obvio,
- b) Nombre, denominación o razón social y domicilio del fabricante nacional o importador,
- c) La leyenda que identifique al país de origen del mismo (ejemplo: "Hecho en...", "Manufacturado en...", u otros análogos),
- d) Indicación de cantidad conforme a la NOM-030-SCFI-2006, en el entendido de que, si el contenido o número de piezas de un producto puede identificarse a simple vista, no será necesario indicar la declaración de cantidad. En ese sentido, resultará irrelevante que se indique o no en dichos productos la declaración de cantidad y también la forma en que se haga (en idioma distinto al español, en un sitio distinto a la superficie principal de exhibición, en un tamaño menor al requerido, etc.), siempre y cuando dicha declaración corresponda al producto que la ostente.

En caso de envase múltiple o colectivo, cuyo contenido no sea inidentificable a simple vista, éste debe ostentar la declaración de cantidad (solamente la que corresponde al envase múltiple o colectivo, no la que corresponde a cada uno de los envases de los productos en lo individual), de conformidad con la Norma Oficial Mexicana NOM-030-SCFI-2006 (ver referencias). La

descripción de los componentes puede aparecer en la superficie de información y debe incluir el nombre o denominación genérica de los productos, así como su contenido o contenido neto.

NOTA: Quedan exentas las pilas y baterías que no estén preenvasadas para su venta al consumidor del capítulo 6 Etiquetado en envase, embalaje o cuerpo de las pilas.

7 Método de prueba

Para la determinación del contenido de Mercurio y Cadmio indicados en el capítulo 5 sobre los límites máximos permisibles de esta Norma Oficial Mexicana se aplica el método de prueba descrito en la Norma Mexicana NMX-J-160/1-ANCE-2013 en el Apéndice DA (Normativo) "Método de prueba para determinar porcentajes de sustancias consideradas peligrosas en las pilas y baterías".

8 Criterio de aceptación

Las pilas y baterías primarias cumplen con esta Norma Oficial Mexicana, si el resultado de las pruebas de laboratorio descritas en el Capítulo 7, cumplen con las especificaciones aplicables del Capítulo 5 para cada uno de los especímenes que integran la muestra de 9.5.1.

9 Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad

9.1 Generalidades

Para los efectos de las disposiciones en el presente Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC), se entiende por:

9.1.1 Autoridad competente: La Secretaría de Economía (SE) y la Procuraduría Federal del Consumidor (Profeco), conforme a sus atribuciones y en el ámbito de sus respectivas competencias.

9.1.2 Evaluación de la conformidad: La determinación del grado de cumplimiento con la presente Norma Oficial Mexicana.

9.1.3 Familia de productos: Grupo de productos del mismo fabricante y tipo en el que las variantes entre ellos no causen el incumplimiento con la presente Norma Oficial Mexicana.

9.1.4 Informe de certificación del sistema de control de calidad: El que otorga un organismo de certificación para producto a efecto de hacer constar, que el sistema de control de calidad del producto que se pretende certificar, contempla procedimientos para asegurar el cumplimiento con la presente Norma Oficial Mexicana.

9.1.5 Informe de pruebas: El documento que emite un laboratorio de pruebas acreditado y aprobado en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), mediante el cual se presentan los resultados obtenidos en las pruebas realizadas a los productos.

9.1.6 Interesado: Persona moral o una persona física, que solicita la certificación de los productos que se encuentran en el campo de aplicación de la presente Norma Oficial Mexicana.

9.1.7 Laboratorio de pruebas: Persona moral acreditada y aprobada, que tenga por objeto realizar pruebas de acuerdo con la presente Norma Oficial Mexicana, conforme lo establece la LFMN y su Reglamento.

9.1.8 Muestra tipo: Espécimen o especímenes de productos representativos según el esquema de certificación de que se trate.

9.1.9 Organismo de Certificación para Producto (OCP): La persona moral acreditada y aprobada conforme a la LFMN y su Reglamento, que tenga por objeto realizar funciones de certificación a los productos referidos en la presente Norma Oficial Mexicana.

9.1.10 Organismo de certificación para sistemas de control de calidad: Persona moral acreditada y aprobada conforme a la LFMN y su Reglamento, que tenga por objeto realizar funciones de certificación de sistemas de control de calidad.

9.1.11 Producto: Las pilas y baterías, referidas en el campo de aplicación de la presente Norma Oficial Mexicana.

9.1.12 Pruebas tipo: Pruebas realizados a una muestra tipo para fines de certificación o seguimiento.

9.1.13 Renovación del certificado de cumplimiento: La emisión de un nuevo certificado de cumplimiento, normalmente por un periodo igual al que se le otorgó en la primera certificación, previo seguimiento al cumplimiento con la presente Norma Oficial Mexicana.

9.1.14 Seguimiento: La comprobación a la que están sujetos los productos certificados de acuerdo con la presente Norma Oficial Mexicana, así como el sistema de control de la calidad, a los que se les otorgó un certificado de la conformidad con el objeto de constatar que continúan cumpliendo con la presente Norma Oficial Mexicana y del que depende la vigencia de dicha certificación.

9.1.15 Servicios de certificación: Actividad realizada por un OCP para otorgar, mantener, ampliar, suspender y cancelar el certificado de la conformidad del producto.

9.1.16 Vigencia del certificado de la conformidad del producto: Periodo en el que tendrán validez los certificados de la conformidad del producto para demostrar el cumplimiento con la presente Norma Oficial Mexicana, de acuerdo a cada esquema de certificación.

9.2 Disposiciones generales

9.2.1 La evaluación de la conformidad debe realizarse por laboratorios de prueba y OCP, acreditados y aprobados en la presente Norma Oficial Mexicana, conforme a lo dispuesto en la LFMN.

9.2.2 El interesado debe solicitar la evaluación de la conformidad con la presente Norma Oficial Mexicana al OCP, cuando lo requiera para dar cumplimiento a las disposiciones legales o para otros fines de su propio interés y el OCP entregará al interesado la solicitud de servicios de certificación, el contrato de prestación de servicios y la información necesaria para llevar a cabo el proceso de certificación de producto.

9.2.3 Una vez que el interesado ha analizado la información proporcionada por el OCP, presentará la solicitud con la información respectiva, así como el contrato de prestación de servicios de certificación que celebra con el OCP.

9.2.4 El interesado debe elegir un laboratorio de pruebas, con objeto de someter a análisis una muestra. Las pruebas se realizarán bajo la responsabilidad del OCP, a partir de que el interesado haya entregado toda la información requerida, incluyendo los informes de prueba respectivos. El OCP, debe dar respuesta a las solicitudes de certificación, renovación y cambios en el alcance de la certificación (tales como el país de origen, modelo, clave, etc.).

9.2.5 El presente PEC es aplicable a los productos de fabricación nacional o de importación que se comercialicen en el Territorio Nacional.

9.2.6 La autoridad competente resolverá controversias en la interpretación de este PEC.

9.3 Procedimiento

9.3.1 Para obtener el certificado de la conformidad del producto, el interesado podrá optar por alguna de las siguientes modalidades:

- I. Certificación mediante pruebas periódicas al producto. (Modalidad 1).
- II. Certificación mediante el sistema de control de la calidad de la línea de producción. (Modalidad 2).

9.3.1.1 Requisitos generales para obtener el certificado de la conformidad en cualquiera de las modalidades establecidas en 9.3.1.

- Copia simple del acta constitutiva que acredite al interesado como una persona moral o una persona física con actividad empresarial, formalmente establecida en los Estados Unidos Mexicanos.
- Copia simple del documento notarial que acredite a la persona que firme las solicitudes de certificación como representante del interesado quien deberá tener domicilio en los Estados Unidos Mexicanos. Este representante será la persona responsable de dar respuesta a averiguaciones relacionadas con la certificación y de proveer muestras para el seguimiento posterior a la certificación.
- Copia simple del registro federal de contribuyentes (RFC) del solicitante.
- Copia simple del alta del RFC del solicitante expedido por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP).
- Dos originales debidamente firmados del contrato de prestación de servicios de certificación que celebre el solicitante con el OCP, un tanto para cada una de las partes.

Estos requisitos generales deben presentarse conjuntamente con la solicitud de certificación inicial o cuando cambien las circunstancias o las personas a que se refieren.

9.3.1.2 Requisitos particulares para obtener el certificado de la conformidad del producto por la modalidad de certificación mediante pruebas periódicas al producto (por modelo o por familia). Los interesados deben cumplir con los requisitos siguientes:

- Solicitud de certificación de producto, debidamente llenada y firmada por el representante del interesado.
- Original del informe de pruebas realizadas por un laboratorio de prueba acreditado y aprobado.
- Declaración bajo protesta de decir verdad por medio de la cual el interesado manifestará que el producto que presenta es representativo de la familia que se pretende certificar, de acuerdo con lo establecido en 9.4. El OCP debe estar en posibilidades de verificar la información que se le entrega bajo protesta de decir verdad.
- La documentación técnica de cada modelo del producto que integre la familia:

Marca.

Modelo.

Designación de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC por sus siglas en inglés) o Designación común o Sistema electroquímico.

Geometría.

- Información comercial de cada uno de los empaques en que se comercializan los productos:

Marca.

Modelo o designación.

Cantidad de piezas.

- Fotografía de cada uno de los modelos del producto que integra la familia.
- Fotografía de cada uno de los modelos de los empaques en que se comercializan los productos.

El OCP debe determinar, con base en la información entregada, la procedencia total o parcial de la familia o, en su caso, la negación correspondiente; de la misma forma, cuando proceda debe determinar los elementos que serán enviados a pruebas de laboratorio.

9.3.1.3 Requisitos particulares para obtener el certificado de la conformidad del producto por la modalidad de certificación mediante el sistema de control de la calidad de la línea de producción, los interesados deben cumplir con los requisitos siguientes:

- Todos los establecidos en 9.31.2.
- Original del comprobante de las cuotas que aplique el OCP.
- Copia del certificado vigente del sistema de control de calidad expedido por un organismo de certificación de sistemas de control de calidad acreditado en términos de la LFMN y su Reglamento; el certificado debe incluir el proceso de manufactura de los productos a certificar en la presente Norma Oficial Mexicana, el nombre del organismo emisor, fecha de vigencia, el alcance del certificado.

9.4 Agrupación por familia

Para la evaluación de la conformidad, las pilas o baterías se clasifican y agrupan por familia, de acuerdo con los siguientes criterios:

- Ser del mismo sistema electroquímico.
 - a) Alcalina.
 - b) Carbón-Zinc.
 - c) Oxido de plata.
 - d) Zinc-Aire.
 - e) Oxido de Mercurio.
- De la misma marca.
- De la misma geometría
 - a) Botón.
 - b) Cilíndrica.
 - c) Prismática.
 - d) Otras formas.
- Se permiten cambios estéticos, gráficos y variaciones de color.

No se considera de la misma familia a aquellos productos que no cumplan con uno o más de los criterios aplicables antes expuestos.

9.5 Muestreo

9.5.1 Para la certificación de los productos se debe seleccionar una muestra tipo integrada por 3 especímenes del mismo modelo de cada certificado de familia de producto para la realización de las pruebas tipo.

9.5.2 La muestra tipo representativa del universo de modelos que se tenga por agrupación de familia es la de mayores dimensiones físicas.

9.5.3 Para fines de certificación inicial el interesado debe presentar al laboratorio de pruebas la muestra tipo.

9.5.4 Es responsabilidad del interesado tomar al azar de un lote o de la línea de producción la muestra tipo, la cual debe ser representativa de cada agrupación familia de producto, en el entendido de cualquier incumplimiento o abuso que se identifique será notificado a la autoridad competente.

9.6 Vigencia de los certificados de cumplimiento del producto

9.6.1 Un año a partir de la fecha de su emisión, para los certificados de la conformidad con verificación mediante pruebas periódicas al producto.

9.6.2 Tres años a partir de la fecha de emisión, para los certificados de la conformidad con verificación mediante el sistema de control de calidad de la línea de producción.

9.7 Seguimiento

9.7.1 El OCP debe realizar la verificación del cumplimiento con la presente Norma Oficial Mexicana, de los productos certificados, como mínimo una vez durante el periodo de vigencia del certificado, tanto de manera documental como por revisión y muestreo del producto certificado.

9.7.2 En la modalidad de certificación con seguimiento mediante pruebas periódicas al producto:

9.7.2.1 El seguimiento se debe realizar en una muestra tomada por el OCP como se especifica en 9.7.1, en la fábrica, bodegas o en lugares de comercialización del producto en el Territorio Nacional.

9.7.2.2 Las muestras deben presentarse al laboratorio de pruebas seleccionado por el interesado.

9.7.3 En la modalidad con certificación por medio del sistema de control de la calidad de la línea de producción:

9.7.3.1 El seguimiento se debe realizar en una muestra tomada como se especifica en 9.7.1, en la fábrica, bodegas o en lugares de comercialización del producto en el Territorio Nacional.

9.7.3.2 La verificación del sistema de control de la calidad de la línea de producción, con los resultados de la última auditoría efectuada por un organismo de certificación de sistemas de control de la calidad acreditado.

9.7.4 La muestra para seguimiento, debe integrarse por un miembro de la familia diferente a los que se probaron para la certificación inicial.

9.7.5 En caso de denuncia, que evidencie algún incumplimiento de un producto certificado, se deben efectuar los seguimientos necesarios adicionales para evaluar el cumplimiento de dicho producto, con cargo al titular del certificado de la conformidad del producto.

9.8 Renovación del certificado de la conformidad del producto

Para obtener la renovación de un certificado de la conformidad del producto en cualquier modalidad que resulte aplicable, se procederá a lo siguiente.

9.8.1 Deben presentarse los documentos siguientes:

- a) Solicitud de renovación.
- b) Actualización de la información técnica debido a modificaciones en el producto en caso de haber ocurrido.

9.8.2 La renovación estará sujeta a lo siguiente:

- a) Haber cumplido en forma satisfactoria con los seguimientos y pruebas establecidas.
- b) Que se mantengan las condiciones de la modalidad de certificación, bajo la cual se emitió el certificado de cumplimiento inicial.

Una vez renovado el certificado de la conformidad del producto, se estará sujeto a los seguimientos correspondientes a cada modalidad de certificación, así como las disposiciones aplicables del presente procedimiento para la evaluación de la conformidad.

9.9 Ampliación o reducción del certificado de la conformidad del producto

9.9.1 Una vez otorgado el certificado de la conformidad del producto se puede ampliar, reducir o modificar su alcance, a petición del titular del certificado, siempre y cuando se demuestre que se cumple con los requisitos de la Norma Oficial Mexicana, mediante análisis documental y, de ser el caso, pruebas tipo.

9.9.2 El titular de la certificación puede ampliar, modificar o reducir en los certificados, modelos, marcas, especificaciones técnicas o domicilios, entre otros, siempre y cuando se cumpla con los criterios generales en materia de certificación y correspondan a la misma familia de productos.

9.9.3 Los certificados emitidos como consecuencia de una ampliación quedarán condicionados tanto a la vigencia y seguimiento de los certificados de la conformidad del producto iniciales.

9.9.4 Los certificados emitidos podrán contener la totalidad de modelos y marcas del certificado base, o bien una parcialidad de éstos.

9.9.5 Para ampliar, modificar o reducir el alcance del certificado de la conformidad del producto, deben presentarse los documentos siguientes:

- a) Información técnica que justifique los cambios solicitados y que demuestre el cumplimiento con las especificaciones establecidas en la presente Norma Oficial Mexicana, con los requisitos de agrupación de familia y con la modalidad de certificación correspondiente.
- b) En caso de que el producto sufra alguna modificación, el titular del certificado deberá notificarlo al organismo de certificación correspondiente, para que se compruebe que se siga cumpliendo con la Norma Oficial Mexicana.

9.10 Ampliación de titularidad del certificado de la conformidad del producto

9.10.1 El titular del certificado puede ampliar la titularidad de los certificados a los interesados que designen. Para obtener una ampliación de titularidad, tanto los titulares como los beneficiarios de la ampliación de los certificados deberán aceptar su corresponsabilidad. Asimismo, los beneficiarios deberán establecer un contrato con el OCP, en los mismos términos que el titular del certificado.

9.10.2 Los certificados de la conformidad de producto emitidos como consecuencia de una ampliación de titularidad quedarán condicionados a la corresponsabilidad adquirida que derive del certificado ampliado.

9.10.3 Los certificados de la conformidad de producto emitidos como consecuencia de una ampliación de titularidad podrán contener la totalidad de modelos y marcas del certificado base, o bien una parcialidad de éstos.

9.10.4 Los certificados de la conformidad de producto que se expidan por ampliación de titularidad serán vigentes hasta la misma fecha que los certificados de cumplimiento que correspondan.

9.10.5 La vigencia de los certificados de la conformidad de producto que se expidan por ampliación de titularidad estará sujeta al resultado de la visita de seguimiento del certificado del cual se originaron.

9.10.6 En caso de que el producto sufra alguna modificación, el titular del certificado deberá notificarlo al OCP, para que se compruebe que se siga cumpliendo con la presente Norma Oficial Mexicana. Aquellos particulares que cuenten con una ampliación de titularidad, la perderán automáticamente en caso de que modifiquen las características originales del producto.

9.10.7 Los documentos que debe presentar el interesado, para fines de una ampliación de titularidad, son:

- a) Copia de certificado de la conformidad de producto.
- b) Solicitud de ampliación.
- c) Declaración escrita con firma autógrafa del titular del certificado en la que señale ser responsable solidario del uso que se le da al certificado de la conformidad de producto solicitado y, en su caso, que informará oportunamente al OCP, cualquier anomalía que detecte en el uso del certificado por sus importadores, distribuidores o comercializadores.

9.10.8 El titular del certificado debe informar por escrito cuando cese la relación con sus importadores, distribuidores y comercializadores para la cancelación de las ampliaciones de los certificados respectivos.

9.11 Diversos

9.11.1 La lista de los laboratorios de prueba y los OCP pueden consultarse en la página de Internet de la entidad mexicana de acreditación y en la página de Internet de la Secretaría de Economía.

9.11.2 Los gastos que se originen por los servicios de certificación y pruebas de laboratorio, por actos de evaluación de la conformidad, se llevarán a cabo de conformidad con lo establecido en el artículo 91 de la LFMN.

10 Concordancia con Normas Internacionales

La presente Norma Oficial Mexicana, no es equivalente (NEQ) con ninguna Norma Internacional por no existir esta última al momento de elaborar la Norma Oficial Mexicana.

11 Verificación y vigilancia

La verificación y vigilancia de la presente Norma Oficial Mexicana debe llevarse a cargo de la Secretaría de Economía y la Procuraduría Federal del Consumidor, conforme a sus respectivas atribuciones.

12 Bibliografía

- Directiva 2006/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 6 de septiembre de 2006 relativa a pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores y por la que se deroga la Directiva 91/157/CEE. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES-EN-FR/TXT/?uri=CELEX:32006L0066&from=ES>
- Temas de interés general sobre las sustancias tóxicas persistentes, los plaguicidas y los metales pesados "CONTAMINACIÓN POR METALES PESADOS". Dirección de Investigación sobre Sustancias Químicas y Riesgos Ecotoxicológicos del Instituto Nacional de Ecología. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: <http://www.ine.gov.mx/dgicurg/sqre/interes.html>
- Resolución 257 del CONAMA, 30 junio de 1999. El Consejo Nacional de Medio Ambiente (CONAMA), en el uso de las atribuciones y competencias que le son conferidas por la ley No. 6938 del 31 de agosto de 1981 y por el decreto No. 99274 del 6 de junio de 1990 y conforme a lo dispuesto en su Reglamento Interno y considerando los impactos negativos causados al medio ambiente por la eliminación inadecuada de pilas usadas. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: <http://www.mma.gov.br/port/conama/res/res99/res25799.html>
- Battery Industry Standard Analytical Method for Determination of Mercury, Cadmium and Lead in Alkaline Manganese Cells using AAS, ICP-AES and "Cold Vapour". European Portable Battery Association (EPBA), Battery Association of Japan (BAJ), National Electrical Manufacturers Associations (NEMA, USA). April 1998. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: <https://www.nema.org/Policy/Environmental-Stewardship/Documents/BatteryIndustryApril1998.pdf>
- "Evaluación estadística de las características de toxicidad por metales pesados en los diferentes tipos de pilas (alcalinas y de carbón cinc) primarias del mercado formal".- Documento elaborado por Laboratorios ABC, Química, Investigación y Análisis, S.A. de C.V. Mayo, 2006. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: http://www.amexpilas.org/amexpilashtml/dwnpdf/nac_semarnat1993_nom052.pdf
- "Evaluación estadística de las características de toxicidad por metales pesados en los diferentes tipos de pilas (alcalinas y de carbón cinc) primarias del mercado informal".- Documento elaborado por Laboratorios ABC, Química, Investigación y Análisis, S.A. de C.V. Mayo, 2006. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: http://www.amexpilas.org/amexpilashtml/dwnpdf/nac_semarnat1993_nom052.pdf
- Evaluación estadística de cinc y manganeso en extracto de pect en los diferentes tipos de pilas (alcalinas y de carbón cinc) primarias del mercado formal e informal.- Documento elaborado por Laboratorios ABC, Química, Investigación y Análisis, S.A. de C.V. Mayo, 2006. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: http://www.amexpilas.org/amexpilashtml/dwnpdf/nac_semarnat1993_nom052.pdf
- Informe de Resultados de Análisis de baterías primarias alcalinas y de cinc-carbón del mercado formal. Pruebas y resultados elaborados por la sección de Química experimental y aplicada de la Facultad de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM). Septiembre, 2006. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: http://www.amexpilas.org/amexpilashtml/dwnpdf/nac_unam_posicion.pdf
- Análisis de resultados de pruebas de escurrimiento y compresión realizados en la Facultad de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) por la Sección de Química Experimental, 2006. [consulta: 11 de octubre de 2016].

Disponible en: http://www.amexpilas.org/amexpilashtml/dwnpdf/nac_unam_pru_ebas_destruccion.pdf

- Test Methods for Evaluating Solid Waste. U.S. Environmental Protection Agency. Volume II: Field Manual Physical/Chemical Methods. Chapter 9. November 1996. (Métodos de prueba para evaluar residuos sólidos). [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: <https://nepis.epa.gov/Exe/ZyNET.exe/9100Q44W.TXT?ZyActionD=ZyDocument&Client=EPA&Index=1986+Thru+1990&Docs=&Query=&Time=&EndTime=&SearchMethod=1&Tc&MaximumDocuments=1&FuzzyDegree=0&ImageQuality=r75g8/r75g8/x150y150g16/i425&Display=hpfr&DefSeekPage=x>
- Fifteen-Year Experiment on Corrosion and Mercury Behavior of Dry Batteries in Landfill Lysimeters Ryuji Yanase*, Fumiaki Hirano*, Yasushi Matsufuji* and Masataka Hanashima*** Department of Civil Engineering, Faculty of Engineering, Fukuoka University** Fukuoka Research Center for Recycling Systems. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: <http://www.alpiba.org/dwn/FukuokaUniversity-Japan1985.pdf>
- Determinación de peligrosidad de pilas usadas complementada con análisis de ciclo de vida por el Centro Interdisciplinario de Investigación y Estudios sobre Medio Ambiente y Desarrollo (CIEMAD) del Instituto Politécnico Nacional (IPN). [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: http://www.amexpilas.org/amexpilashtml/dwnpdf/nac_ipn_analisis_ciclovida_pilas.pdf
- Las Pilas en México: Un diagnóstico Ambiental, Informe, marzo del 2009, por el Instituto Nacional de Ecología (INE), SEMARNAT, México 2009. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: http://www2.inecc.gob.mx/descargas/sqre/pilas_diag_amb.pdf
- Analysis of the Environmental Impacts and Financial Cost of a Possible New Directive on Batteries, by Department of trade an Industry of United Kingdom UK, 2000. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: <http://www.alpiba.org/dwn/ConsumerBatteriesRecyclingDTIReport-2000.pdf>
- Battery waste Management life cycle Assessment, by Department of trade an Industry of United Kingdom UK, 2006. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: http://www.alpiba.org/dwn/int_erm_reino_unido_2006.pdf
- The declining Presence of Mercury in Batteries and Municipal Solid Waste, National Electrical Manufacturers Association (NEMA), USA 1996. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: <https://www.nema.org/Policy/Environmental-Stewardship/Documents/NEMABatteryBrochure2.pdf>
- The Effectiveness of municipal Solid Waste Landfills and Controlling Releases of Heavy Metals to de environment. SWANA, USA 2004. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: http://www.amexpilas.org/amexpilashtml/dwnpdf/int_swana_estadosunidos.pdf
- Efficiency of the Batteries Channel, Ministerio de Ecología de Francia, 2006. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: http://www.amexpilas.org/amexpilashtml/dwnpdf/int_ministerio_ecologia_fracia.pdf
- Household Batteries and the Environment, National Electrical Manufacturers Association (NEMA), USA 2002. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: <https://www.nema.org/Policy/Environmental-Stewardship/Documents/NEMABatteryBrochure2.pdf>
- Environmental Risk Assessment of Zinc Arising from Disposal of used batteries with municipal solid Waste Environmental Technology Unit, University of Liege, Faculty of Medicine. Belgium. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: http://www.amexpilas.org/amexpilashtml/dwnpdf/int_liege_university_belgica.pdf
- Assessing the Environmental Effects of Disposal Alternatives for household batteries, University of Waterloo, Canada 1992. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: http://www.amexpilas.org/amexpilashtml/dwnpdf/int_waterloo_university_canada.pdf

TRANSITORIOS

PRIMERO. Esta Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los 360 días naturales después de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Los productos comprendidos en el campo de aplicación de esta Norma Oficial Mexicana, fabricados o importados antes de su entrada en vigor, pueden ser comercializados en el Territorio Nacional hasta agotar existencias.

TERCERO. Los Laboratorios de Prueba y los Organismos de Certificación de Producto podrán iniciar los trámites de acreditación en la presente Norma Oficial Mexicana contemplando las respectivas normas referidas en este documento, una vez que se publique como norma definitiva en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a 25 de mayo de 2017.- El Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía, **Alberto Ulises Esteban Marina**.- Rúbrica.