

09-06-96 PROYECTO de Norma Oficial Mexicana NOM-144-SSA1-1995, Bienes y servicios. Leche rehidratada y reconstituida, pasteurizada y ultrapasteurizada. Disposiciones y especificaciones sanitarias.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.- Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-144-SSA1-1995, BIENES Y SERVICIOS. LECHE REHIDRATADA Y RECONSTITUIDA, PASTEURIZADA Y ULTRAPASTEURIZADA. DISPOSICIONES Y ESPECIFICACIONES SANITARIAS.

RAFAEL CAMACHO SOLIS, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en el artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o. fracciones XXII y XXIV, 13 apartado A fracción I, 194 fracción I, 197, 210, 213, 401 bis, 401 bis 1, 401 bis 2 de la Ley General de Salud; 3o. fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones I, VI, VIII, XI, XIII, 41, 43, 46, 47 fracción IV, 50 y 53 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2o. fracción III inciso b, 240, 246, 247, 248, 249, 250, 343, 344 y demás relativos del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 8 fracción IV y 13 fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-144-SSA1-1995, Bienes y Servicios. Leche Rehidratada y Reconstituida, Pasteurizada y Ultrapasteurizada. Disposiciones y Especificaciones Sanitarias.

El presente proyecto de Norma Oficial Mexicana se publica a efecto de que los interesados dentro de los siguientes 90 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación presenten sus comentarios ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sito en Lieja número 7, 1er. piso, colonia Juárez, código postal 06696, México, D.F.

Durante el plazo mencionado, los análisis que sirvieron de base para la elaboración del proyecto de norma estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

México, D.F., a 7 de junio de 1996.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, Rafael Camacho Solís.- Rúbrica.

PREFACIO

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

SECRETARIA DE SALUD

Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios

Laboratorio Nacional de Salud Pública

SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y DESARROLLO RURAL

Dirección General de Desarrollo Pecuario

SECRETARIA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL

Dirección General de Política de Comercio Interior

PROCURADURIA FEDERAL DEL CONSUMIDOR

Dirección General de Investigación

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Química

Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia

ASOCIACION DE GANADEROS PRODUCTORES DE LECHE PURA, S.A. (ALPURA)

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE TRANSFORMACION

Consejo Nacional de la Industria de la Pasteurización

CORPORATIVO LATINOAMERICANO DE LACTEOS, S.A. DE C.V.

WYETH, S.A. DE C.V.

LECHE INDUSTRIALIZADA CONASUPO, S.A.

OPERADORA METROPOLITANA DE LACTEOS, S.A. DE C.V.

OPERADORA DE LACTEOS DE DELICIAS, S.A. DE C.V.

OPERADORA DE LACTEOS DE AGUASCALIENTES, S.A. DE C.V.

PRODUCTORES LA LAGUNA, S.A.

INDICE

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION
2. REFERENCIAS
3. DEFINICIONES

4. SIMBOLOS Y ABREVIATURAS
5. CLASIFICACION
6. DISPOSICIONES SANITARIAS
7. ESPECIFICACIONES SANITARIAS
8. MUESTREO
9. METODOS DE PRUEBA
10. ETIQUETADO
11. ENVASE Y EMBALAJE
12. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES
13. BIBLIOGRAFIA
14. OBSERVANCIA DE LA NORMA

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma Oficial Mexicana establece las disposiciones y especificaciones sanitarias que debe cumplir la Leche Rehidratada y Reconstituida, Pasteurizada y Ultrapasteurizada.

1.2 Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el Territorio Nacional para las personas físicas o morales que se dedican a su proceso o importación.

2. Referencias

Esta norma se complementa con lo siguiente:

NOM-051-SCFI-1994 Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados.

NOM-088-SSAI-1994 Bienes y Servicios. Contaminación por radionúclidos en alimentos de consumo masivo importados. Límites máximos permisibles.

NOM-091-SSA1-1994 Bienes y Servicios. Leche pasteurizada de vaca. Disposiciones y Especificaciones Sanitarias.

NOM-127-SSA1-1994 Salud Ambiental. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización.

NOM-120-SSA1-1994 Bienes y Servicios. Prácticas de Higiene y sanidad para el proceso de Alimentos, Bebidas no alcohólicas y alcohólicas.

NOM-130-SSA1-1995 Bienes y Servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y Especificaciones Sanitarias.**

3. Definiciones

Para fines de esta norma se entiende por:

3.1 Aditivos para alimentos, aquellas sustancias que se adicionan directamente a los alimentos y bebidas, durante su elaboración para proporcionar o intensificar aroma, color o sabor; para mejorar su estabilidad o para su conservación.

3.2 Buenas prácticas de fabricación, conjunto de actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos tengan y mantengan las especificaciones requeridas para su uso.

3.3 Envase, todo recipiente destinado a contener un producto y que entra en contacto con el mismo, conservando su integridad física, química y sanitaria.

3.4 Etiqueta, todo rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra forma descriptiva o gráfica ya sea que esté impresa, marcado, grabado, en relieve, hueco, estarcido o adherido al empaque o envase del producto.

3.5 Fecha de caducidad, fecha límite en que se considera que un producto preenvasado almacenado en las condiciones sugeridas por el fabricante, reduce o elimina las características sanitarias que debe reunir para su consumo. Después de esta fecha no debe comercializarse ni consumirse.

3.6 Inocuo, aquello que no hace o causa daño a la salud.

3.7 Leche deshidratada, producto que resulta de la eliminación del agua de la leche.

3.8 Leche rehidratada, producto que se obtiene después de haber restituido el agua a la leche deshidratada.

3.9 Leche reconstituida, producto obtenido a partir de la leche descremada, deshidratada, grasa vegetal o aceite vegetal comestible o grasa butírica y agua.

3.10 Límite máximo, cantidad establecida de aditivos, microorganismos, parásitos, materia extraña, plaguicidas, biotoxinas, residuos de medicamentos, metales pesados o metaloides que no debe exceder en un alimento, bebida o materia prima.

3.11 Limpieza, conjunto de procedimientos que tiene por objeto eliminar tierra, residuos, suciedad, polvo, grasa u otras sustancias objetables.

3.12 Lote, cantidad de producto elaborado en un mismo lapso para garantizar su homogeneidad.

3.13 Materia extraña, aquella sustancia, resto o desecho orgánico o no que se presenta en el producto sea por contaminación o manejo poco higiénico del mismo durante su elaboración, considerándose entre otros: excretas y pelos de cualquier especie, fragmentos de hueso e insectos, que resultan perjudiciales para la salud.

3.14 Metal pesado o metaloide, aquellos elementos químicos que causan efectos indeseables en el metabolismo aún en concentraciones bajas. Su toxicidad depende de las dosis en que se ingieran, así como de su acumulación en el organismo.

3.15 Métodos de prueba, procedimientos analíticos utilizados en el laboratorio para comprobar que un producto satisface las especificaciones que establece la norma.

3.16 Pasteurización, proceso al cual es sometido el producto a una adecuada relación de temperatura y tiempo para destruir la flora bacteriana patógena y casi la totalidad de la flora banal.

3.17 Proceso, conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos.

3.18 Refrigeración, método de conservación físico con el cual se mantiene el producto a una temperatura máxima de 7°C (280 K).

3.19 Ultrapasteurización, proceso al cual es sometido el producto a una adecuada relación de temperatura y tiempo, para destruir todas las formas de microorganismos vegetativos y esporulados.

4. Símbolos y abreviaturas

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

| | |
|-----|---------------------------------|
| kg | kilogramo |
| mg | miligramo |
| g | gramo |
| l | litro |
| ml | mililitro |
| UFC | unidades formadoras de colonias |
| °C | grados Celsius |
| UI | unidades internacionales |
| % | por ciento |
| ± | más-menos |
| / | por |
| K | grados Kelvin |

Cuando en la presente norma se mencione al Reglamento debe entenderse que se trata del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.

5. Clasificación

Los productos objeto de esta norma por su proceso se clasifican en:

5.1 Rehidratada

5.1.1 Leche rehidratada pasteurizada.

5.1.2 Leche rehidratada ultrapasteurizada.

5.2 Reconstituida:

5.2.1 Leche reconstituida pasteurizada.

5.2.2 Leche reconstituida ultrapasteurizada.

6. Disposiciones sanitarias

Los productos objeto de esta norma, además de cumplir con lo establecido en el Reglamento, deben ajustarse a las siguientes disposiciones:

6.1 Los materiales y equipo que se empleen para la elaboración de los productos objeto de esta norma, deben cumplir con lo establecido en la NOM-120-SSA1-1994. Bienes y Servicios. Prácticas de Higiene y Sanidad para el proceso de Alimentos, Bebidas no alcohólicas y alcohólicas.

6.2 Los detergentes y desinfectantes que se empleen para el lavado y desinfección de los utensilios y el equipo utilizado, deben ser removidos en forma tal que no representen riesgo a la salud ni modifiquen las características del producto, de acuerdo a lo establecido en el apéndice Informativo de la NOM-091-SSA1-1994. Bienes y Servicios. Leche pasteurizada de vaca. Disposiciones y Especificaciones Sanitarias.

6.3 La leche deshidratada, grasa butírica, grasa vegetal comestible u otras materias primas importadas que se empleen para la elaboración de los productos objeto de esta norma, deben cumplir con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-088-SSA1-1994. Bienes y Servicios. Contaminación por radionúclidos en alimentos de consumo masivo importados. Límites máximos permisibles.

6.4 En la elaboración de los productos objeto de esta norma se debe emplear agua potable que cumpla con lo establecido en el Reglamento y la Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-1994. Salud Ambiental. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización.

6.5 Los productos objeto de esta norma, que se sometan al proceso de pasteurización deben cumplir con las disposiciones establecidas en la NOM-091-SSA1-1994. Bienes y Servicios. Leche pasteurizada de vaca. Disposiciones y Especificaciones Sanitarias.

6.6 La ultrapasteurización para los productos objeto de esta norma debe realizarse de la siguiente manera:

6.6.1 Someterse a una temperatura de 142°C durante un tiempo mínimo de 3 segundos o a una temperatura de 138°C durante un tiempo mínimo de 4 segundos.

6.6.2 Someterlos a otra relación de tiempo y temperatura cuyo efecto sea equivalente.

6.6.3 Una vez alcanzadas respectivamente la temperatura y tiempo señalado, se enfriarán bruscamente a 4°C.

6.6.4 Después de su fabricación y para efectos de su análisis debe someterse una muestra representativa del lote por 7 días a incubación a 37°C para la determinación de mesofílicos y 5 días a 55°C para los termofílicos.

7. Especificaciones sanitarias

7.1 Los productos objeto de esta norma que se sometan al proceso de pasteurización deben cumplir con las especificaciones establecidas en la NOM-091-SSA1-1994. Bienes y Servicios. Leche pasteurizada de vaca. Disposiciones y Especificaciones Sanitarias.

7.2 Los productos objeto de este ordenamiento sometidos a ultrapasteurización deben cumplir con las siguientes especificaciones:

7.2.1 Físicas.

7.2.1.1 Materia extraña:

Deben estar exentos de materia extraña.

7.2.2 Sensoriales:

Color: Característico del tipo de producto que se trate.

Olor: Característico del producto, exento de olores extraños.

Sabor: Característico, exento de sabores extraños.

7.2.3 Físico-químicas:

Deben dar reacción negativa a la prueba de inhibidores y tener una acidez mínima de 0,9 o máxima de 1,3 g/l expresada como ácido láctico.

7.2.4 Microbiológicas:

| ESPECIFICACIONES | LIMITE MAXIMO |
|-------------------------|---------------|
| UFC/ml | |
| Mesofílicos anaerobios | Negativo |
| Mesofílicos aerobios | Negativo |
| Termofílicos anaerobios | Negativo |
| Termofílicos aerobios | Negativo |

7.2.5 Contaminantes:

No deben exceder los límites máximos establecidos para metales pesados o metaloides y aflatoxinas establecidos en la NOM-091-SSA1-1994. Bienes y Servicios. Leche pasteurizada de vaca. Disposiciones y Especificaciones Sanitarias.

7.2.6 Aditivos para alimentos

7.2.6.1 En la elaboración de los productos objeto de esta norma "con o sin sabor", se permite el empleo de los siguientes:

Emulsificantes y estabilizadores:

Tripolifosfato de sodio o potasio, hexametáfosfato de sodio o potasio, carragenina, carragenatos de calcio, potasio o sodio, goma guar, mono y diglicéridos de los ácidos grasos, cloruro de calcio, solos o combinados, máximo 0,12 %.

7.2.6.2 En la elaboración de los productos objeto de esta norma "con sabor", se permite el empleo de los aditivos para alimentos establecidos en la NOM-091-SSA1-1994. Bienes y Servicios. Leche pasteurizada de vaca. Disposiciones y Especificaciones Sanitarias. A excepción de los emulsificantes y estabilizadores los cuales deben sujetarse a lo establecido en el punto 7.2.6.1.

7.2.7 Especificación Nutricional.

La leche pasteurizada y ultrapasteurizada objeto de esta norma, cuyo contenido de grasa propia de la leche sea de 16 g/l como máximo, deben restaurarse con 2000 UI de vitamina A.

8. Muestreo

El procedimiento de muestreo para los productos objeto de esta norma, debe sujetarse a lo que establece la Ley General de Salud.

9. Métodos de prueba

9.1 Para la verificación de las especificaciones microbiológicas, fisicoquímicas, metales pesados o metaloides, aflatoxinas y Vitamina A de la leche rehidratada y reconstituida pasteurizada se aplicarán los métodos de prueba señalados en el Apartado de Referencias y apéndice normativo de la NOM-091-SSA1-1994. Bienes y Servicios. Leche pasteurizada de vaca. Disposiciones y Especificaciones Sanitarias.

9.2 Para la determinación microbiológica de la leche ultrapasteurizada se debe aplicar el método de prueba establecido en el apéndice normativo B de la NOM-130-SSA1-1995. Bienes y Servicios. Alimentos Envasados en Recipiente de Cierre Hermético y Sometidos a Tratamientos Térmico. Disposiciones y Especificaciones Sanitarias. Para las determinaciones fisico-químicas, metales pesados o metaloides y aflatoxinas, se deben aplicar los métodos de prueba señalados en la NOM-091-SSA1-1994. Bienes y Servicios. Leche pasteurizada de vaca. Disposiciones y Especificaciones Sanitarias.

10. Etiquetado

La etiqueta de los productos objeto de esta norma, además de cumplir con lo establecido en el Reglamento y la Norma Oficial Mexicana correspondiente, debe sujetarse a lo siguiente:

Debe figurar:

10.1 Fecha de caducidad.

10.1.1 Para leche pasteurizada, señalar día y mes.

10.1.2 Para leche ultrapasteurizada, señalar día, mes y año.

10.2 El contenido de vitamina A por porción de acuerdo a lo establecido en el punto 7.2.7.

10.3 Las leyendas:

10.3.1 Para leche pasteurizada: "Manténgase o consérvase en Refrigeración".

10.3.2 Para leche ultrapasteurizada: "Consérvese en lugar fresco y seco" y "Una vez abierto, consérvase en refrigeración".

11. Envase y embalaje

11.1 Envase

Los productos objeto de esta norma se deben envasar en recipientes de tipo sanitario, elaborados con materiales inocuos y resistentes a las distintas etapas del proceso, de tal manera que no reaccionen con el producto o alteren las características físicas, químicas y organolépticas.

11.2 Embalaje

Se debe usar material resistente que ofrezca la protección adecuada a los envases para impedir su deterioro exterior, a la vez que faciliten su manipulación, almacenamiento y distribución.

12. Concordancia con normas internacionales

Esta norma no tiene concordancia con normas internacionales.

13. Bibliografía

13.1 Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. 1992. Ley Federal sobre Metrología y Normalización. México, D.F. Diario Oficial de la Federación.

13.2 Secretaría de Salud. 1991. Ley General de Salud. México, D.F. Diario Oficial de la Federación.

13.3 Secretaría de Salud. 1988. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. México, D.F. Diario Oficial de la Federación.

13.4 Code of Federal Regulations. 1989. Partes de la 170 a la 199. U.S.A.

13.5 Food and Drug Administration. 1989. Grade "A" Pasteurized Milk Ordinance. Department of Health and Human Services. U.S.A.

13.6 The Food and Drugs Act and Regulations. 1989. Canada.

13.7 Ordennance Sur les exigences hygieniques et microbiologiques relatives aux denrées alimentaires, objets usuels et biens de consommation. 1985. Suiza.

13.8 Ordennance Sur les substances étrangères et les composants dans les denrées alimentaires. 1986. Suiza.

13.9 Alais, Charles. 1988. Ciencia de los alimentos. Principios de Técnica Lechera. Ed. C.E.C.S.A. México, D.F.

13.10 Judkins, H.F./Keener H.A. 1979. La leche su producción y procesos industriales. Ed. C.E.C.S.A. México, D.F.

13.11 Madrid A. 1992. Los aditivos en los alimentos. Mundiprensa, S.A. Zaragoza, España.

14. Observancia de la Norma

La vigilancia en el cumplimiento de la presente norma corresponde a la Secretaría de Salud.