

## SECRETARÍA DE SALUD

**Modificación de la denominación y de los numerales 1.1, 1.2, 2, 3.1, 3.41, 3.44, 4.2, 4.3, 5, 6.1.5.6, 6.1.5.10, tablas 2, 3, 4 y 5, 6.1.9.1, 6.2.1, 9.1, 9.13 y la eliminación de los numerales 3.21, y del Apéndice Normativo A y la adición de los numerales 3.38 bis y 3.43 bis de la Norma Oficial Mexicana NOM-243-SSA1-2010, Productos y servicios. Leche, fórmula láctea, producto lácteo combinado y derivados lácteos. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Métodos de prueba.**

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

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIV, 17 bis fracción III, 17 bis 2, 114, 115 fracción VII, 194 fracción I, 197, 199, 201, 205, 210, 212, 214, 215 fracción I y 216 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 47 fracción IV y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1 fracción I, 4, 8, 13, 15, 25, 30, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 52, 53, 54, 55 y 56 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 2 inciso C fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3 fracciones I inciso c y II y 10 fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

### CONSIDERANDO

Que el 27 de septiembre de 2010, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-243-SSA1-2010, Productos y servicios. Leche, fórmula láctea, producto lácteo combinado y derivados lácteos. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Métodos de prueba;

Que el apartado de vigencia de la Norma Oficial Mexicana indica que ésta entró en vigor a los 60 días naturales contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación lo cual se llevó a cabo el 26 de noviembre de 2010, a excepción de los numerales 6.1.5.5 y 6.1.5.5.1 los cuales entraron en vigor a los 365 días naturales posteriores a la misma fecha;

Que el 30 de mayo de 2011, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la modificación de la tabla 5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-243-SSA1-2010, Productos y servicios. Leche, fórmula láctea, producto lácteo combinado y derivados lácteos. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Métodos de prueba;

Que el segundo párrafo del artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización permite la modificación de las normas oficiales mexicanas sin seguir el procedimiento para su elaboración, siempre que no se creen nuevos requisitos o procedimientos o bien se incorporen especificaciones más estrictas;

Que debido a la publicación en el Diario Oficial de la Federación de las Normas Oficiales Mexicanas NOM-155-SCFI-2012, Leche-Denominaciones, especificaciones fisicoquímicas, información comercial y métodos de prueba y NOM-183-SCFI-2012, Producto lácteo y producto lácteo combinado-Denominaciones, especificaciones fisicoquímicas, información comercial y métodos de prueba el 3 de mayo de 2012, así como de la NOM-190-SCFI-2012, Mezcla de leche con grasa vegetal-denominaciones, especificaciones fisicoquímicas, información comercial y métodos de prueba el 31 de agosto de 2012 y del Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias, el pasado 16 de julio de 2012, se ha detectado la necesidad de efectuar algunas modificaciones respecto a la denominación de la norma y de los numerales 1.1, 1.2, 3.1, 3.41, 4.2, 4.3, 5, 6.1.5.6, 6.1.5.10, 6.1.9, 6.2.1, 9.1, 9.13, tablas 2, 3, 4 y 5, la eliminación de los numerales 3.21 y del Apéndice Normativo A y la adición de los numerales 3.38 bis y 3.43 bis de la Norma Oficial Mexicana NOM-243-SSA1-2010, Productos y servicios. Leche, fórmula láctea, producto lácteo combinado y derivados lácteos. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Métodos de prueba; relacionados con definiciones, símbolos y abreviaturas y especificaciones sanitarias, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de septiembre de 2010;

Que el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el 23 de agosto de 2012, aprobó la modificación de la denominación y de los numerales 1.1, 1.2, 3.1, 3.41, 4.2, 4.3, 5, 6.1.5.6, 6.1.5.10, 6.1.9, 6.2.1, 9.1, 9.13, tablas 2, 3, 4 y 5, la eliminación de los numerales 3.21 y del Apéndice Normativo A y la adición de los numerales 3.38 bis y 3.43 bis de la Norma Oficial Mexicana NOM-243-SSA1-2010, Productos y servicios. Leche, fórmula láctea, producto lácteo combinado y derivados lácteos. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Métodos de prueba; relacionados con definiciones, símbolos y

abreviaturas y especificaciones sanitarias, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de septiembre de 2010;

Que el anteproyecto de modificación se sometió al procedimiento de mejora regulatoria de conformidad con lo dispuesto por la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; indicando que dicha modificación no afecta a la industria actualmente establecida, obteniéndose la exención de manifestación de impacto regulatorio el 30 de agosto de 2012; por lo que he tenido a bien expedir la siguiente:

**MODIFICACION DE LA DENOMINACION Y DE LOS NUMERALES 1.1, 1.2, 2, 3.1, 3.41, 3.44, 4.2, 4.3, 5, 6.1.5.6, 6.1.5.10, TABLAS 2, 3, 4 Y 5, 6.1.9.1, 6.2.1, 9.1, 9.13 Y LA ELIMINACION DE LOS NUMERALES 3.21, Y DEL APENDICE NORMATIVO A Y LA ADICION DE LOS NUMERALES 3.38 BIS Y 3.43 BIS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-243-SSA1-2010, PRODUCTOS Y SERVICIOS. LECHE, FORMULA LACTEA, PRODUCTO LACTEO COMBINADO Y DERIVADOS LACTEOS. DISPOSICIONES Y ESPECIFICACIONES SANITARIAS. METODOS DE PRUEBA**

**UNICO.-** Se modifican la denominación y los numerales 1.1, 1.2, 3.1, 3.11, 3.41, 4.2, 4.3, 5, 6.1.5.6, 6.1.5.10, las tablas 2, 3, 4 y 5, 6.1.9, 6.2.1, 9.1, 9.13, se eliminan los numerales 3.21, 3.29, 3.30, 3.44 y el Apéndice Normativo A y la adición de los numerales 3.38 bis y 3.43 bis de la Norma Oficial Mexicana NOM-243-SSA1-2010, Productos y servicios. Leche, fórmula láctea, producto lácteo combinado y derivados lácteos. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Métodos de prueba, para quedar como sigue:

**NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-243-SSA1-2010, PRODUCTOS Y SERVICIOS. LECHE, PRODUCTO LACTEO, PRODUCTO LACTEO COMBINADO, MEZCLA DE LECHE CON GRASA VEGETAL Y DERIVADOS LACTEOS. DISPOSICIONES Y ESPECIFICACIONES SANITARIAS. METODOS DE PRUEBA**

**PREFACIO...**

**INDICE**

**1. a 13...**

**APENDICES NORMATIVOS**

**Apéndice Normativo A.** Límites máximos de aditivos alimentarios. Se elimina.

**Apéndice Normativo B.** Métodos de prueba.

**Apéndice Informativo A.** Lista de sustancias desinfectantes recomendadas.

**Apéndice Informativo B.** Procedimiento de limpieza y descontaminación del material de vidrio y área de trabajo para la determinación de aflatoxinas.

**1. Objetivo y Campo de Aplicación**

**1.1** Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones sanitarias y nutrimentales que debe cumplir la leche, producto lácteo, producto lácteo combinado, mezcla de leche con grasa vegetal y los derivados lácteos.

**1.2** Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las personas físicas o morales que se dedican al proceso e importación de la leche, producto lácteo, producto lácteo combinado, mezcla de leche con grasa vegetal y derivados lácteos.

**2. Referencias**

Esta norma se complementa con las siguientes normas oficiales mexicanas o las que las sustituyan:

**2.1** Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010 Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados - Información comercial y sanitaria.

**2.2** Norma Oficial Mexicana NOM-086-SSA1-1994 Bienes y servicios. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición. Especificaciones nutrimentales.

**2.3** 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.

**2.4** Norma Oficial Mexicana NOM-130-SSA1-1995 Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias.

**2.5** Norma Oficial Mexicana NOM-155-SCFI-2012 Leche—Denominaciones, especificaciones fisicoquímicas, información comercial y métodos de prueba.

**2.6** Norma Oficial Mexicana NOM-183-SCFI-2012 Producto lácteo y producto lácteo combinado—Denominaciones, especificaciones fisicoquímicas, información comercial y métodos de prueba.

**2.7** Norma Oficial Mexicana NOM-190-SCFI-2012 Mezcla de leche con grasa vegetal - denominaciones, especificaciones fisicoquímicas, información comercial y métodos de prueba.

**2.8** Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009 Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

### **3. Definiciones**

...

**3.1 Aditivo alimentario (Aditivo):** cualquier sustancia que en cuanto tal no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición al producto con fines tecnológicos en sus fases de producción, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del producto o un elemento que afecte a sus características (incluidos los organolépticos). Esta definición no incluye "contaminantes" o sustancias añadidas al producto para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

#### **3.2 a 3.10 ...**

**3.11** Derivados lácteos, productos obtenidos a partir de la leche o sus componentes y otros ingredientes funcionalmente necesarios para su elaboración, incluidos los productos con grasa vegetal.

#### **3.12 a 3.20 ...**

**3.21** Se elimina.

#### **3.22 a 3.38...**

**3.38 bis.** Mezcla de Leche con grasa vegetal, producto elaborado a partir de la leche, a la cual se le sustituye la mayor parte de la grasa butírica por grasa vegetal comestible, en las cantidades necesarias para ajustar el producto a las especificaciones de composición y sensoriales propias de su denominación, conforme a lo establecido en la NOM-190-SCFI-2012 citada en el apartado de referencias.

#### **3.39 a 3.40 ...**

**3.41** Planta procesadora, al establecimiento dedicado al proceso de pasteurización, ultrapasteurización, esterilización, deshidratación, rehidratación, entre otros procesos de la leche, producto lácteo, producto lácteo combinado y mezcla de leche con grasa vegetal.

#### **3.42 a 3.43 ...**

**3.43 bis** Producto lácteo, producto elaborado a partir de ingredientes propios de la leche, tales como caseína, grasa, suero de leche, agua para uso y consumo humano, con un mínimo de 22g/L de proteína de la leche y, de ésta, el 80% de caseína, puede contener grasas de origen vegetal en las cantidades necesarias para ajustarlo a las especificaciones de composición y sensoriales propias de su denominación establecidas en la NOM-183-SCFI-2012 citada en el apartado de referencias.

**3.44 Producto lácteo combinado,** el producto elaborado a partir de sólidos lácteos y otros ingredientes, el cual debe contener como mínimo 15 g/L de proteína propia de la leche y, de ésta, el 80% de caseína, además de cumplir con las especificaciones de composición y sensoriales propias de su denominación establecidas de la NOM-183-SCFI-2012 citada en el apartado de referencias.

#### **3.45 a 4.1.4...**

**4.2** Mezcla de leche con grasa vegetal

**4.2.1** Pasteurizada**4.2.2** Ultrapasteurizada**4.2.3** Esterilizada**4.2.4** Deshidratada**4.3** Producto lácteo o Producto lácteo combinado**4.3.1** Pasteurizado**4.3.2** Ultrapasteurizado**4.3.3** Esterilizado**4.3.4** Deshidratado**4.4 a 4.11 ...****5. Símbolos y abreviaturas**

...

**Cuando en la presente norma se mencione:**

**Acuerdo**, debe entenderse que se trata del Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias.

**Reglamento...****6 a 6.1.5.5.1 ...**

**6.1.5.6** Los tratamientos térmicos a los que se someta la leche, producto lácteo, producto lácteo combinado o mezcla de leche con grasa vegetal para su comercialización, o antes de su uso como materia prima para el caso de la leche, pueden ser: ebullición, pasteurización, ultrapasteurización, esterilización o deshidratación.

**Tabla 2.** Temperaturas y tiempos para tratamiento térmico de la leche, producto lácteo, producto lácteo combinado o mezcla de leche con grasa vegetal.

...

**6.1.5.7 a 6.1.5.9 ...**

**6.1.5.10** Una vez alcanzada la temperatura, la leche, producto lácteo, producto lácteo combinado o mezcla de leche con grasa vegetal debe enfriarse rápidamente a una temperatura de 6°C, y manejarse a esta temperatura hasta el momento del envasado a excepción de productos ultrapasteurizados o esterilizados

**6.1.5.11 a 6.1.6.1 ...****Tabla No. 3.** Límite máximo de fosfatasa residual.

| Producto  | Límite máximo de fosfatasa residual<br>(UF/g) |
|---|---|
| Leche, producto lácteo, producto lácteo combinado o mezcla de leche con grasa vegetal pasteurizado* | 4   |
| Quesos frescos, madurados y procesados  | 12  |
| Quesos de suero   | 4   |
| Helados de crema, de leche o grasa vegetal, sorbetes y bases o mezclas para helados                 | 4   |
| Mantequilla y cremas pasteurizada**   | 4   |

Nota: Se debe considerar que podrán presentar falsos positivos, por lo que esta prueba no puede ser concluyente.

\* No aplica para este tipo de productos ultrapasteurizados, esterilizados y deshidratados. \*\* No aplica para leche condensada azucarada, leche fermentada o acidificada y dulces a base de leche.

#### 6.1.6.2 a tabla No 4...

(1)... (2)... (3) Límite sólo para leche, producto lácteo, producto lácteo combinado y mezcla de leche con grasa vegetal, ... (4)... (5)...

#### 6.1.7.2 a 6.1.8.1 ...

**Tabla 5.** Límites máximos de contenido microbiano para leche, producto lácteo, producto lácteo combinado, mezcla de leche con grasa vegetal y derivados lácteos.

| Microorganismo                       | Límite máximo                         | Productos  |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| <b>Organismos Coliformes totales</b> | $\leq 100$ UFC/g o mL                 | Helados y sorbetes. Quesos de suero.   |
|                                      | $\leq 50$ UFC/g o mL                  | Bases o mezclas para helados.  |
|                                      | $\leq 20$ UFC/g o mL                  | En punto de venta: Leche, producto lácteo, producto lácteo combinado y mezcla de leche con grasa vegetal; pasteurizados.   |
|                                      | $\leq 10$ UFC/g o mL                  | En planta: Leche, producto lácteo, producto lácteo combinado y mezcla de leche con grasa vegetal; pasteurizados o deshidratados.<br><br>Mantequilla, cremas, leche condensada azucarada, leche fermentada o acidificada, dulces a base de leche.   |
| <b><i>Staphylococcus aureus</i></b>  | $\leq 10$ UFC/ mL por siembra directa | Leche, producto lácteo, producto lácteo combinado y mezcla de leche con grasa vegetal; pasteurizado.   |
|                                      | $\leq 100$ UFC/g o mL                 | Mantequilla, cremas, leche condensada azucarada, leche fermentada o acidificada, dulces a base de leche.<br><br>Quesos madurados y quesos procesados.  |
|                                      | 1000 UFC/g                            | Quesos frescos y quesos de suero.  |
| <b><i>Salmonella spp</i></b>         | Ausente en 25g o mL                   | Leche, producto lácteo, producto lácteo combinado y mezcla de leche con grasa vegetal; pasteurizados y deshidratados.<br><br>Quesos frescos, madurados y procesados. Quesos de suero.<br><br>Cremas, leche fermentada o acidificada, dulces a base de leche*, helados, sorbetes y bases para helados.<br><br>Mantequillas. |
| <b><i>Escherichia coli</i></b>       | 100 UFC/g o mL                        | Quesos frescos.  |
|                                      | $\leq 3$ NMP/g o mL                   | Leche utilizada como materia prima para la elaboración de quesos.<br><br>Leche, producto lácteo, producto lácteo   |

|                                    |                     |  |
|------------------------------------|---------------------|--|
|                                    |                     | combinado y mezcla de leche con grasa vegetal; deshidratados.  |
|                                    | ≤ 10 NMP/g          | Quesos madurados y procesados.   |
| <b>Listeria monocytogenes</b>      | Ausente en 25g o mL | Leche, producto lácteo, producto lácteo combinado y mezcla de leche con grasa vegetal; pasteurizados.**<br>Quesos. Quesos de suero.<br>Helados, bases para helados y sorbetes**  |
| <b>Vibrio cholerae ***</b>         | Ausente en 25g      | Quesos frescos.<br>Helados, sorbetes y bases para helados.   |
|                                    | Ausente en 50g      | Quesos de suero.   |
| <b>Enterotoxina estafilocócica</b> | Negativa            | Leche, producto lácteo, producto lácteo combinado y mezcla de leche con grasa vegetal; deshidratados y la que se emplee como materia prima para elaboración de quesos.<br>Quesos frescos, madurados y procesados.<br>Helados, sorbetes y bases para helados. |
| <b>Toxina botulínica**</b>         | Negativa            | Quesos frescos, madurados y procesados, envasados al alto vacío.   |
| <b>Mohos y levaduras</b>           | 500 UFC/g o mL      | Quesos frescos, madurados*** y quesos de suero.  |
|                                    | 100 UFC/g o mL      | Quesos procesados.   |
|                                    | 50 UFC/g o mL       | Bases o mezclas para helados.  |
| <b>Mesofílicos aerobios</b>        | 200,000 UFC/g o mL  | Helados y sorbetes.  |
|                                    | 100,000 UFC/g o mL  | Bases para helado.   |

\* Para aquellos que contienen chocolate, cocoa, coco, huevo y semillas.

\*\* Se determinará únicamente en situaciones de emergencia sanitaria, cuando la SSA de acuerdo a los resultados microbiológicos detecte su presencia, y ordenará la realización de un plan de trabajo por parte del fabricante o importador para controlar la presencia.

\*\*\* Aquellos productos que para su maduración requieren de hongos, pudieran estar fuera de este límite.

### 6.1.9 Aditivos

6.1.9.1 En la elaboración de los productos objeto de esta norma se podrán utilizar los aditivos listados en el Acuerdo, bajo las especificaciones establecidas en el mismo.

#### 6.1.10 a 6.2 ...

6.2.1 Leche, producto lácteo, producto lácteo combinado y mezcla de leche con grasa vegetal.

#### 6.2.1.1 a 9 ...

9.1 En la superficie principal de exhibición de los envases de leche, producto lácteo, producto lácteo combinado y mezcla de leche con grasa vegetal, debe declararse el tratamiento térmico al que fue sometido, así como otros tratamientos aplicados para asegurar la inocuidad del producto, establecidos en otros ordenamientos legales correspondientes.

#### 9.2 a 9.12 ...

**9.13** La leche, producto lácteo, producto lácteo combinado y mezcla de leche con grasa vegetal, adicionados con vitamina D o con vitaminas A y D, según corresponda, deben hacer figurar su contenido con las siguientes leyendas:

**9.13.1 a 13.1 ...**

**Apéndice normativo A Se elimina**

**Apéndice normativo B a Apéndice informativo B ...**

**TRANSITORIO**

**UNICO.-** La presente modificación entrará en vigor al día siguiente de su publicación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 29 de noviembre de 2012.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario,

**Mikel Andoni Arriola Peñalosa.-** Rúbrica.