

## SECRETARÍA DE ECONOMÍA

### **NORMA Oficial Mexicana NOM-222-SCFI/SAGARPA-2018, Leche en polvo o leche deshidratada-Materia prima-Especificaciones, información comercial y métodos de prueba.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Economía.- Dirección General de Normas.- Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.- Dirección General de Normalización Agroalimentaria.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-222-SCFI/SAGARPA-2018, LECHE EN POLVO O LECHE DESHIDRATADA-MATERIA PRIMA-ESPECIFICACIONES, INFORMACIÓN COMERCIAL Y MÉTODOS DE PRUEBA.

ALBERTO ULISES ESTEBAN MARINA, Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía (CCONNSE) y LUCIANO VIDAL GARCÍA, Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación y Secretario Técnico del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria (CCNNA), con fundamento en los artículos 34 fracciones II, VIII, XIII y XXXIII, 35 fracciones IV y XXII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 94, 99 y 100 de la Ley de Desarrollo Rural Sustentable; 2, 6 fracciones IV y LIII, 113, 114 y 116 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 38 fracciones II y IX, 39 fracción V, 40 fracciones I, II, XI y XII, 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN); 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 29 fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación; 22 fracciones I, IV, IX, X y XXV del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía.

#### 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 información comercial para lograr una efectiva protección del consumidor;

Que con fecha 11 de julio de 2017 el Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía (CCONNSE) y el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria (CCNNA), aprobaron la publicación del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-222-SCFI/SAGARPA-2017, Leche en polvo o leche deshidratada-Materia prima-Especificaciones, información comercial y métodos de prueba, la cual se realizó en el Diario Oficial de la Federación el 1 de febrero de 2018, con objeto de que los interesados presentaran 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 el Análisis de Impacto Regulatorio a que hace referencia el Capítulo III, del Título Tercero de la Ley General de Mejora Regulatoria, fue sometido a la consideración de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria, emitiéndose el Dictamen Final por parte de dicha Comisión el 23 de octubre de 2018, a través del oficio No. COFEME/18/4032;

Que con fecha 5 de septiembre de 2018, el CCONNSE aprobó por unanimidad la Norma Oficial Mexicana NOM-222-SCFI/SAGARPA-2018, Leche en polvo o leche deshidratada-Materia prima-Especificaciones, información comercial y métodos de prueba;

Que con fecha 13 de septiembre de 2018, el CCNNA aprobó por unanimidad la Norma Oficial Mexicana, NOM-222-SCFI/SAGARPA-2018, Leche en polvo o leche deshidratada-Materia prima-Especificaciones, información comercial y métodos de prueba;

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, por consiguiente, se expide la siguiente: Norma Oficial Mexicana NOM-222-SCFI/SAGARPA-2018, Leche en polvo o leche deshidratada-Materia prima-Especificaciones, información comercial y métodos de prueba. SINEC-20180905105914222.

Ciudad de México, a 31 de octubre de 2018.- El Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía, **Alberto Ulises Esteban Marina**.- Rúbrica.- El Director General de Normalización Agroalimentaria y Secretario Técnico del Comité Consultivo

Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, **Luciano Vidal García**.- Rúbrica.

**NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-222-SCFI/SAGARPA-2018, LECHE EN POLVO O LECHE DESHIDRATADA-MATERIA PRIMA-ESPECIFICACIONES, INFORMACIÓN COMERCIAL Y MÉTODOS DE PRUEBA**

**Prefacio**

Con objeto de elaborar la presente Norma Oficial Mexicana, se constituyó un Grupo de Trabajo con la participación voluntaria de los siguientes actores:

- Asociación Nacional de Ganaderos Lecheros, A.C. (ANGLAC)
- Cámara Nacional de la Industria de Transformación (CANACINTRA)
- Cámara Nacional de Industriales de la Leche (CANILEC)
- Confederación de Cámaras Industriales de los Estados Unidos Mexicanos (CONCAMIN)
- Confederación Nacional de Organizaciones Ganaderas (CNOG)
- Gremio de Productores Lecheros de la República Mexicana, A.C.
- Facultad de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM)
  - o Departamento de Alimentos y Biotecnología
- Federación Mexicana de Lechería, A.C. (FEMELECHE)
- Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA)
  - o Subsecretaría de Alimentación y Competitividad
  - o Coordinación General de Ganadería
  - o Dirección General de Normatividad Agroalimentaria
- Secretaría de Economía
  - o Subsecretaría de Industria y Comercio
  - o Subsecretaría de Competitividad y Normatividad
  - o Dirección General de Normas
- Secretaría de Salud
  - o Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)
- Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO)
  - o Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor

**ÍNDICE**

**CAPÍTULO**

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Símbolos y abreviaturas
5. Denominación comercial
6. Especificaciones
7. Etiquetado comercial del envase
8. Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad (PEC)
9. Verificación y vigilancia
10. Concordancia con normas internacionales

## 11. Bibliografía

### ARTÍCULOS TRANSITORIOS

#### 1. Objetivo y campo de aplicación

La presente Norma Oficial Mexicana establece las características del producto referido en este documento denominado leche en polvo o leche deshidratada para consumo humano, que se comercializan como materia prima dentro del territorio de los Estados Unidos Mexicanos, así como las especificaciones fisicoquímicas, información comercial y los métodos de prueba.

La presente Norma Oficial Mexicana es aplicable a los diferentes tipos de "leche en polvo o leche deshidratada", que se comercializan como materia prima, dentro del territorio de los Estados Unidos Mexicanos.

#### 2. Referencias normativas

Los siguientes documentos referidos o los que le sustituyan, son indispensables para la aplicación de esta Norma Oficial Mexicana.

- |              |                            |  |
|--------------|----------------------------|--|
| <b>2.1.</b>  | NOM-008-SCFI-2002          | Sistema General de Unidades de Medida. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de noviembre de 2002.   |
| <b>2.2.</b>  | NOM-155-SCFI-2012          | Leche-Denominaciones, especificaciones fisicoquímicas, información comercial y métodos de prueba. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 3 de mayo de 2012.  |
| <b>2.3.</b>  | NOM-243-SSA1-2010          | Productos y servicios. Leche, fórmula láctea, producto lácteo combinado y derivados lácteos. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Métodos de prueba. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de septiembre de 2010 y su modificación publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de diciembre de 2012. |
| <b>2.4.</b>  | NOM-251-SSA1-2009          | Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de marzo de 2010.  |
| <b>2.5.</b>  | NMX-F-204-1986             | Alimentos-Lácteos-Determinación de partículas quemadas en la leche en polvo. Declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 14 de julio de 1986.  |
| <b>2.6.</b>  | NMX-F-490-1999-NORMEX      | Alimentos-Aceites y grasas-Determinación de la composición de ácidos grasos a partir de C <sub>6</sub> por cromatografía de gases. Declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 2 de marzo de 1999.   |
| <b>2.7.</b>  | NMX-F-734-COFOCALEC-2009   | Sistema producto leche-Alimentos-Lácteos-Determinación del índice de insolubilidad en leche en polvo y productos de leche en polvo. Declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de noviembre de 2009.   |
| <b>2.8.</b>  | NMX-F-744-COFOCALEC-2011   | Sistema Producto Leche-Alimentos-Lácteos-Determinación de grasa butírica en leche en polvo y productos de leche en polvo-Método de prueba gravimétrico (Método de referencia). Declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 16 de junio de 2011.  |
| <b>2.9.</b>  | NMX-EC-17025-IMNC-2018     | Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración (Cancelará a la NMX-EC-17025-IMNC-2006). Declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 9 de agosto de 2018.  |
| <b>2.10.</b> | NMX-F-725/1-COFOCALEC-2016 | Sistema Producto Leche-Alimentos-Lácteos-Leche en polvo-   |

- Determinación de acidez titulable-Método de referencia, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 16 de mayo de 2018.
- 2.11.** NMX-F-752-COFOCALEC-2016 Sistema producto leche-Alimentos-Lácteos-Determinación de la pureza de la grasa láctea mediante análisis de triacilglicéridos por cromatografía de gases-Método de prueba. Declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de marzo de 2018.
- 2.12.** ISO 1736:2008 Dried Milk and dried milk products-Determination of fat content-gravimetric method.
- 2.13.** ISO 5537:2004 Dried milk-Determination of moisture content
- 2.14.** ISO 17678:2010 Milk and milk products-Determination of milk fat purity by gas chromatographic analysis of triglycerides (Reference method).
- 2.15.** ISO 8156:2005 Dried Milk and dried milk products-Determination of insolubility index
- 2.16.** ISO 6091:2010 Dried Milk-Determination of titratable acidity (Reference method)
- 2.17.** ISO 8968-1: 2014 Milk and milk products-Determination of nitrogen content-Part 1: Kjeldal principle and crude protein calculation
- 2.18.** ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración
- 2.19.** American Dairy Products Institute (ADPI) Standard for Dry Milk products, Method of Analysis, Determination of Scorched Particles
- 2.20.** ADPI Standard for Dry Milk products, Method of Analysis, Determination of Titratable Acidity
- 2.21.** ADPI Standard for Dry Milk products, Method of Analysis, Determination of Solubility Index.
- 2.22.** AOAC Official Method 991.20 Nitrogen (Total) in Milk, Kjeldahl Methods
- 2.23.** AOAC Official Method 989.05 Fat in Milk, Modified Mojonnier Ether Extraction Method
- 2.24.** AOAC Official Method 932.06 Fat in Dried Milk
- 2.25.** AOAC Official Method 930.29 Protein in Dried Milk
- 2.26.** AOAC Official Method 927.05 Loss on Drying (Moisture) in Dried Milk
- 2.27.** Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias, emitido por la Secretaría de Salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de julio de 2012 y sus subsecuentes reformas.

### **3. Términos y definiciones**

Para los propósitos de esta Norma Oficial Mexicana, se aplican los términos, y definiciones siguientes:

#### **3.1 materia prima**

leche en polvo o leche deshidratada que se emplee como un insumo en la fabricación, elaboración, preparación o transformación en un producto final.

#### **3.2 leche en polvo o leche deshidratada**

al producto obtenido mediante eliminación del agua de la leche, donde el contenido de grasa y/o proteínas puede ajustarse únicamente para cumplir con los requisitos de composición, siempre y cuando no se modifique la proporción entre la proteína del suero y la caseína de la leche utilizada como materia prima.

### **3.2.1. insumos para la estandarización de proteína en leche en polvo**

para ajustar el contenido de proteína se deben utilizar los siguientes productos lácteos, y conservar la proporción entre la proteína de leche y la proteína de suero (80/20):

- a) Retentado de leche: El retentado de leche es el producto que se obtiene de la concentración de la proteína de la leche mediante ultrafiltración de leche, leche parcialmente desnatada (descremada), o leche desnatada descremada;
- b) Permeado de leche: El permeado de la leche es el producto que se obtiene de la extracción de la proteína y la grasa de la leche mediante ultrafiltración de leche, leche parcialmente desnatada (descremada), o leche desnatada (descremada).
- c) Lactosa: Azúcar propia de la leche.

### **3.3 denominación**

nombre asignado a la leche en polvo o leche deshidratada a partir del proceso al que es sometida y a sus especificaciones fisicoquímicas.

### **3.4 etiqueta**

cualquier rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra descriptiva o gráfica, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en alto o bajo relieve adherida o fijada al envase.

### **3.5 fecha de caducidad**

fecha límite en que se considera que las características sanitarias y de calidad que debe reunir para su consumo un producto preenvasado, almacenado en las condiciones sugeridas por el responsable del producto, se reducen o eliminan de tal manera que después de esta fecha no debe comercializarse ni consumirse.

### **3.6 Ley**

#### **LFMN**

la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

ley que rige en toda la República Mexicana y sus disposiciones son de orden público e interés social. Su aplicación y vigilancia corresponde al Ejecutivo Federal, por conducto de las dependencias de la administración pública federal que tengan competencia en las materias reguladas en este ordenamiento.

### **3.7 Evaluación de la conformidad**

la determinación del grado de cumplimiento con las Normas Oficiales Mexicanas o la conformidad con las Normas Mexicanas, las Normas Internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características. Comprende, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación.

### **3.8 informe de resultados**

con independencia del título que ostente el documento, es el que emite un laboratorio de pruebas, mediante el cual hacen constar los resultados obtenidos de los análisis realizados a un producto, dichos informes tendrán validez ante las dependencias y entidades de la administración pública federal, el cual deberá presentarse en idioma español, o en su caso, inglés o francés.

### **3.9 proceso**

conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro de la leche en polvo o leche deshidratada.

## **4. Símbolos y abreviaturas**

Cuando en esta Norma Oficial Mexicana se haga referencia a los siguientes símbolos y abreviaturas, se entiende por:

%	por ciento
máx.	máximo
mg	miligramo
mín.	mínimo

mL o ml	mililitro
m/m	masa por masa
kg o Kg o KG	kilogramo

## 5. Denominación comercial

5.1 Por su contenido de grasa el producto objeto de la presente Norma Oficial Mexicana se denomina conforme a lo siguiente

**Tabla 1. Denominación del producto**

Denominación	Definición
Leche entera en polvo	Producto que cumple con el numeral 3.2 y cuyo contenido de grasa es mayor o igual a 26% m/m y menor o igual a 42% m/m.
Leche parcialmente descremada en polvo	Producto que cumple con el numeral 3.2 y cuyo contenido de grasa es mayor de 1.5% m/m y menor de 26% m/m.
Leche descremada en polvo	Producto que cumple con el numeral 3.2 y cuyo contenido de grasa es menor o igual a 1.5% m/m.

5.1.1 Las diferentes denominaciones de leche en polvo o leche deshidratada pueden ser productos deslactosados, para ser considerados como tales, deben tener como máximo 10 g/L de lactosa residual en leche rehidratada, y que se determina mediante el Método de prueba de la NOM-155-SCFI-2012 (ver 2.2 Referencia normativa numeral 8.6)

5.2 La leche en polvo o leche deshidratada puede ser instantánea o no instantánea.

5.2.1 Cuando en la leche en polvo instantánea se usen aditivos, se debe cumplir con lo establecido en el Acuerdo de Aditivos (Ver 2.27).

## 6. Especificaciones

La leche en polvo debe cumplir las especificaciones fisicoquímicas conforme a la Tabla 2.

**Tabla 2. Especificaciones fisicoquímicas**

Especificaciones	Entera		Parcialmente Descremada		Descremada		Método de Prueba
	Extra	Estándar	Extra	Estándar	Extra	Estándar	
Grasa butírica % (m/m)	Mayor o igual a 26 y menor o igual a 42 %	Mayor o igual a 26 y menor o igual a 42 %	Mayor a 1.5 y menor a 26%	Mayor a 1.5 y menor a 26%	1.5 máx.	1.5 máx.	Ver, 2.8, 2.12, 2.23 y 2.24
Humedad % m/m <sup>(3)</sup> <sub>(5)</sub>	4%	4%	4%	4%	4%	4%	Ver 2.3, Apéndice normativo B (B.19), 2.13 y 2.26
Proteína Total propias de la leche, expresada como sólidos lácteos no grasos % (m/m) <sup>(1)</sup> <sub>(4)</sub>	34 mín.	34 mín.	34 mín.	34 mín.	34 mín.	34 mín.	Ver 2.2 inciso 8.5, 2.17, 2.22 y 2.25

(5)							
Caseína expresada en sólidos lácteos no grasos, % (m/m) <sup>(2)</sup>	27 mín.	Ver 2.2 inciso 8.2.4					
Acidez (como ácido láctico) % <sup>(6)</sup>	0.15 máx.	0.17 máx.	0.15 máx.	0.17 máx.	0.15 máx.	0.17 máx.	Ver 2.10, 2.16 y 2.20
Partículas quemadas (mg)	Disco B	Disco C	Disco B	Disco C	Disco B	Disco C	Ver 2.5 y 2.19
	15 máx.	22.5 máx.	15 máx.	22.5 máx.	15 máx.	22.5 máx.	
Índice de insolubilidad (ml)	1.0 máx.	1.5 máx.	1.0 máx.	1.5 máx.	1.2 máx.	2.0 máx.	Ver 2.7, 2.15 y 2.21

- 1 Para expresar el contenido de proteínas de la leche en relación a sólidos no grasos utilizar la siguiente fórmula: % de proteína m/m = [Proteína % / Sólidos no grasos %] x 100
- 2 En leche, la relación caseína proteína debe ser al menos de 80 % (m/m)
- 3 Cuando el resultado de humedad se exprese con base a sólidos no grasos, el valor puede ser de hasta un máximo de 5%
- 4 Para la determinación de proteínas, se pesa 1 gramo de muestra de leche en polvo (no se reconstituye), se coloca en el tubo de digestión y se sigue el método conforme a la Referencia normativa 2.2
- 5 El contenido de agua no incluye el agua de cristalización de la lactosa; el contenido de extracto seco magro incluye el agua de cristalización de la lactosa.
- 6 Si en la evaluación del parámetro de acidez se usa el método referido en 2.10 o en 2.16, debe aplicarse la siguiente fórmula:

$$\text{Acidez en muestra reconstituida (expresada en ácido láctico) \%} = (V \times N \times 0,090) / M \times 100$$

En donde:

V: mililitros de la disolución de hidróxido de sodio utilizados en la titulación

N: normalidad de la disolución de hidróxido de sodio utilizado

0,090: miliequivalente del ácido láctico

M: gramos de la muestra reconstituida titulada (que corresponde a gramos de muestra de leche en polvo + gramos de agua adicionada para reconstituir la muestra).

**NOTA 1:** La leche en polvo o deshidratada en clasificación estándar no debe usarse para la rehidratación de leche fluida para consumo final.

## 7. Etiquetado comercial del envase

### 7.1. Requisitos generales de etiquetado

**7.1.1** La información contenida en la etiqueta o en los envases de leche en polvo o leche deshidratada, debe ser veraz, describirse y presentarse de forma tal, que no induzca al error con respecto a la naturaleza y características del producto

**7.2.** Son requisitos obligatorios los siguientes:

**7.2.1** Nombre o denominación comercial del producto

**7.2.2** Contenido neto

**7.2.3** Nombre o denominación social o razón social y domicilio del fabricante o responsable del producto.

**7.2.3.1** Nombre o código de la planta fabricante del producto

**7.2.4** País de origen o cualquiera de las siguientes: producto de, producido en, o cualquier otro análogo que indique el país de origen del producto.

**7.2.5** Identificación del lote o código de identificación

**7.2.6** Fecha de producción

**7.2.7** Fecha de caducidad (indicando al menos mes y año)

**7.2.7.1** Al declarar la fecha de caducidad se debe indicar en la etiqueta o envase cualquiera de las condiciones de almacenamiento del producto, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

**7.2.7.2** La fecha de caducidad y de producción que incorpore el fabricante en el producto no pueden ser alteradas en ningún caso y bajo ninguna circunstancia.

**7.2.7.3** El número de lote y la fecha de caducidad deben expresarse en una escritura legible.

**7.3** La información comercial debe estar presente en la etiqueta o envase, la cual puede presentarse en idioma español, inglés o bien en el idioma del país de origen.

**7.4** Las características del envase deben proteger al producto, para evitar su posible contaminación.

## **8. Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad (PEC)**

La Evaluación de la conformidad se debe llevar a cabo, mediante el informe de resultados, emitido por los Laboratorios de Prueba (LP) registrados ante la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía (DGN) de conformidad con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento.

Para efectos de evaluar la conformidad de la presente Norma Oficial Mexicana, los informes de resultados son válidos si éstos son emitidos por LP:

- Acreditados y aprobados conforme a la Ley, o
- Cuyos informes sean reconocidos para la obtención de un permiso sanitario previo de importación, autorizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios o cualquier otra autoridad del gobierno mexicano, o;
- Reconocidos por autoridades competentes o entidades de acreditación en el extranjero, o;
- Que cumplan con la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 o ISO/IEC 17025:2017 (ver referencias normativas 2.9 y 2.18).

**8.1** Para los efectos de este Procedimiento se entiende, además de lo dispuesto por la Ley, su Reglamento y la presente Norma Oficial Mexicana, lo siguiente:

### **8.1.1. Documentación**

evidencia documental mediante la cual se demuestre que el producto cumple con la denominación "leche en polvo o leche deshidratada" de acuerdo con el numeral 3.2 y cumple con las especificaciones fisicoquímicas y de información comercial establecidas en esta Norma Oficial Mexicana.

Cabe señalar que la evidencia documental puede incluir, entre otros, informes de resultados de los LP (del fabricante, laboratorio extranjero o de la autoridad competente), u otro documento que presente las especificaciones del producto, conforme a las Tablas 1 y 2. La rastreabilidad se hará conforme al lote y de acuerdo al 2.4.

### **8.1.2. lote**

la cantidad de leche en polvo o leche deshidratada elaborada en un mismo ciclo, integrado por unidades homogéneas e identificados con un código específico.

### **8.1.3. Laboratorio de prueba**

#### **LP**

el laboratorio de prueba, realiza su actividad a través del análisis de una muestra representativa y como resultado de su actividad, emite un informe de resultados.

## 8.2 Muestreo

Debe efectuarse de manera aleatoria, seleccionando la muestra conforme a las siguientes disposiciones:

**8.2.1** El LP debe aplicar un muestreo estadísticamente representativo por lote.

**8.2.2** Identificar la muestra considerando lo siguiente: nombre o denominación del producto, nombre del fabricante, identificación de la planta, país de origen, fecha de producción y lote.

## 8.3 Cumplimiento

Para demostrar el cumplimiento con la presente Norma Oficial Mexicana, los interesados o particulares deben presentar ante la autoridad competente el informe de resultados conforme a la Tabla 1 (denominación), y conforme a la Tabla 2 para las siguientes especificaciones: (i) grasa butírica; (ii) humedad; (iii) proteína total propias de la leche, expresada como sólidos lácteos no grasos; (iv) acidez (como ácido láctico); (v) partículas quemadas, e (vi) índice de insolubilidad o índice de solubilidad, mismo que debe ser emitido por los LP registrados ante la DGN.

En el caso de importaciones el informe de resultados se debe de entregar y resguardar a la autoridad aduanera. En el caso de producción nacional, el informe de resultados debe ser presentado ante la DGN.

## 9. Verificación y vigilancia

La verificación y vigilancia de la presente Norma Oficial Mexicana, así como la determinación del grado de cumplimiento con los parámetros del perfil de la grasa butírica, de conformidad con los métodos de prueba descritos en 2.6, 2.11 y 2.14 y para caseína, de conformidad con el método de prueba descrito en 2.2 inciso 8.2.4, los cuales se deberán llevar a cabo por la Secretaría de Economía y la Procuraduría Federal del Consumidor conforme a sus respectivas atribuciones.

## 10. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma Oficial Mexicana está modificada (MOD), con respecto a la norma internacional CODEX STAN 207-1999 Norma del CODEX para las leches en polvo y la nata (crema) en polvo.

## 11. Bibliografía

- Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 1992 y sus reformas.
- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de agosto de 1999 y sus reformas.
- NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas. Declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de noviembre de 2015, así como su aclaración publicada en el Diario Oficial de la Federación el 16 de junio 2016.
- United States Standards for Grades of Dry Whole Milk. Effective April, 13 2001.
- United States Standards for Grades of Nonfat Dry Milk (Spray Process). Effective February 2, 2001.
- United States Standards for Instant Nonfat Dry Milk. Effective February 5, 2001, and Reviewed June, 2013.
- Codex STAN 331-2017 Standard for Dairy Permeate Powders
- Standard Methods for the Examination of Dairy Products (SMEDP) de American Journal of Public Health, 17ª edición. H. Michael Wehr, PhD, y Joseph F. Frank, PhD, 2004

## ARTÍCULOS TRANSITORIOS

**Primero.** La presente Norma Oficial Mexicana, una vez que sea publicada en el Diario Oficial de la Federación como Norma definitiva entrará en vigor a los 365 días naturales después de su publicación.

**Segundo.** El capítulo 7 de la presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma Oficial Mexicana.

**Tercero.** La DGN informará 60 días naturales posteriores a la publicación de la presente Norma Oficial Mexicana en el Diario Oficial de la Federación, a través del Sistema Integral de Normas y Evaluación de la Conformidad (SINEC), el procedimiento para el registro de los LP y/o presentación de Informe de Resultados ante la DGN. Dicho procedimiento se notificará a quien corresponda de conformidad a los acuerdos

internacionales signados por los Estados Unidos Mexicanos y se proporcionará un periodo de 60 días naturales para formular comentarios al procedimiento.

Ciudad de México, a 31 de octubre de 2018.- El Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía, **Alberto Ulises Esteban Marina**.- Rúbrica.- El Director General de Normalización Agroalimentaria y Secretario Técnico del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, **Luciano Vidal García**.- Rúbrica.