SEGUNDA SECCION

SECRETARIA DE SALUD

REGLAMENTO de Control Sanitario de Productos y Servicios.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

ERNESTO ZEDILLO PONCE DE LEÓN, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere la fracción I del articulo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 60, 132, 194, fracción I, 197, 198, 200 bis, 205, 210, 212, 213, 215, 217, 269, 270, 272 a 276, 283, 286 bis, 287 y 422 de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente:

REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

TÍTULO PRIMERO

Disposiciones generales

Capítulo Único

ARTICULO 1o. El presente ordenamiento tiene por objeto la regulación, control y fomento sanitario del proceso, importación y exportación, así como de las actividades, servicios y establecimientos, relacionados con los productos siguientes:

I. Leche, sus productos y derivados;
II. Huevo y sus productos;
III. Carne y sus productos;
IV. Los de la pesca y derivados;
V. Frutas, hortalizas y sus derivados;
VI. Bebidas no alcohólicas, productos para prepararlas y congelados de las mismas;
VII. Cereales, leguminosas, sus productos y botanas;
VIII. Aceites y grasas comestibles;
IX. Cacao, café, té y sus derivados;
X. Alimentos preparados;
XI. Alimentos preparados listos para su consumo;
XII. Alimentos para lactantes y niños de corta edad;
XIII. Condimentos y aderezos;
XIV. Edulcorantes, sus derivados y productos de confitería;
XV. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición;
XVI. Los biotecnológicos;
XVII. Suplementos alimenticios;
XVIII. Bebidas alcohólicas;
XIX. Tabaco;
XX. Los de perfumería, belleza, aseo y repelentes de insectos;
XXI. Aditivos, y
XXII. Los demás que, por su naturaleza y características, sean considerados como alimentos, bebidas, productos de perfumería, belleza o aseo o tabaco, así como las sustancias asociadas con su proceso.

Asimismo, son materia del presente Reglamento el envase, envasado e irradiación de los productos antes precisados.

Los productos, establecimientos, actividades y servicios regulados en el presente Reglamento se refieren a los de uso y consumo humano, excepto cuando expresamente se refiera a otros.

ARTICULO 2o. Para efectos del presente Reglamento se entiende por:

I. Anomalía sanitaria, a la irregularidad en relación con las especificaciones de carácter sanitario establecidas en este Reglamento y las normas aplicables y que representan un riesgo para la salud;
II. Apéndice, al documento que forma parte del presente Reglamento y que contiene especificaciones que deberán cumplir los productos, actividades, servicios y establecimientos objeto de este ordenamiento;
III. Condición sanitaria, a la situación en que se encuentra un establecimiento, producto o servicio que ha sido determinada por la verificación sanitaria;
IV. Dependencias, a las dependencias de la Administración Pública Federal;
V. Etiqueta, al marbete, rótulo, inscripción, marca, imagen gráfica u otra forma descriptiva que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, en relieve o en hueco, grabado, adherido, precintado o anexado al empaque o envase del producto;
VI. Ley, a la Ley General de Salud;

VII. Lote, a la cantidad de un producto, elaborado en un mismo ciclo, integrado por unidades homogéneas;
VIII. Normas, a las normas oficiales mexicanas;
IX. Producto, a cualquiera de aquéllos a que se refiere el ARTICULO 1o. de este Reglamento;
X. Riesgo, a la probabilidad de que se desarrolle cualquier propiedad biológica, química o física que cause daño a la salud del consumidor;
XI. Secretaría, a la Secretaría de Salud, y
XII. Tercero autorizado, a la persona autorizada por la Secretaría para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias.

ARTICULO 3o. La Secretaría, en coordinación con las instituciones de investigación y de enseñanza superior, tanto públicas como privadas, promoverá el ejercicio de acciones tendientes a mejorar las condiciones sanitarias de los productos, de su proceso y los servicios a que se refiere el presente Reglamento.

ARTICULO 4o. La Secretaría establecerá y actualizará en las normas, en términos de la ley de la materia, la clasificación, disposiciones o especificaciones sanitarias sobre los productos, servicios, actividades y establecimientos objeto de este Reglamento.

ARTICULO 5o. La Secretaría, en el marco del Sistema Nacional de Salud, llevará a cabo programas y campañas de control y fomento sanitario, e invitará a participar en éstas a la comunidad, productores, profesionales de la salud y prestadores de servicios.

ARTICULO 6o. La acción popular a que se refiere el ARTICULO 60 de la Ley, podrá ejercitarla cualquier persona, para lo cual deberá:

I. Denunciar ante la autoridad sanitaria los hechos, por escrito o de manera verbal;
II. Señalar el hecho, acto u omisión que a su juicio represente un riesgo o provoque un daño a la salud de la población, y
III. Proporcionar los datos que permitan identificar y localizar la causa del riesgo o daño sanitario y, en su caso, a las personas involucradas.

Cuando la denuncia se haga de manera verbal, la autoridad sanitaria hará constar ésta por escrito, con base en las declaraciones del denunciante, quien deberá firmarla, a fin de proceder al trámite respectivo. En ningún caso se dará trámite a denuncia anónima.

La autoridad sanitaria informará al denunciante la atención que le dé a la denuncia.

Los resultados de la denuncia y las medidas que, en su caso, aplique la Secretaría únicamente serán informadas por requerimiento de autoridad judicial.

ARTICULO 7o. La aplicación del presente Reglamento corresponde a la Secretaría, así como a los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia, de conformidad con los acuerdos de coordinación que, en su caso, se suscriban.

TÍTULO SEGUNDO
Productos
Capítulo I
Características y condiciones sanitarias

ARTICULO 8o. Los productos y sustancias deberán sujetarse a las disposiciones de este Reglamento y a las normas correspondientes conforme a sus características.

ARTICULO 9o. La identificación de los productos para fines de aplicación del presente Reglamento, podrá atender a cualquiera de los siguientes criterios:

I. Denominaciones genérica y, en su caso, específica**;**
II. Descripción del producto;
III. Ingredientes básicos y opcionales, o
IV. Características físicas, químicas y biológicas, en su caso.

ARTICULO 10. Las denominaciones genérica y específica de los productos deberán corresponder a las características básicas de su composición, de acuerdo con las normas correspondientes.

Cuando por su naturaleza, los productos carezcan de denominación genérica o específica, incluirán en la descripción del producto el nombre del ingrediente o ingredientes que los caractericen.

ARTICULO 11. Los productos y sustancias no deberán generar riesgos o daños a la salud, con excepción de aquéllos para los que la Ley establece condiciones especiales de control sanitario.

Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior, la Secretaría podrá analizar y emitir el dictamen correspondiente para cada producto, para lo cual podrá apoyarse en la opinión de expertos.

El dictamen a que se refiere el párrafo anterior será sin perjuicio de que si la Secretaría tiene conocimiento posterior de que un producto representa riesgo para la salud podrá prohibir su elaboración, almacenamiento, importación, distribución o venta.

ARTICULO 12. La Secretaría fijará las características que deberá reunir un producto para ser considerado como alimento, suplemento alimenticio, producto biotecnológico, de tratamiento cosmético o de cualquier otra clasificación, conforme a lo que establezcan la Ley, este Reglamento y las normas correspondientes.

ARTICULO 13. Para efectos de control sanitario de los productos y materias primas, la Secretaría, por escrito, podrá requerir a los interesados las especificaciones biológicas, químicas y físicas de aquéllos, así como las técnicas de carácter general del proceso, las cuales podrán ser corroboradas por la propia Secretaría, la que garantizará la confidencialidad de los datos.

ARTICULO 14. Los alimentos y bebidas no alcohólicas que sean modificados en su composición, se sujetarán a las disposiciones de este Reglamento y a las normas que correspondan a sus nuevas características, en cuanto a denominación, composición, especificaciones y etiquetado.

ARTICULO 15. Las normas establecerán las especificaciones microbiológicas, toxicológicas o de riesgo a la salud de los productos, así como las técnicas sanitarias de producción para asegurar dichas especificaciones y los métodos de muestreo, prueba y análisis correspondientes.

ARTICULO 16. El agua que se utilice en la elaboración, mezclado o acondicionamiento de los productos deberá ser potable, salvo para aquellos casos en los que se establezca, en este Reglamento o en las normas correspondientes, que tenga que ser purificada, destilada o con otras características.

ARTICULO 17. Los materiales, equipos, utensilios y envases que se empleen en la fabricación de los productos objeto de este Reglamento, no deberán contener sustancias tóxicas, y necesariamente serán inocuos y resistentes a la corrosión.

ARTICULO 18. Para efectos de este Reglamento las imitaciones serán los productos elaborados con ingredientes o procedimientos diversos a los usados en la producción de aquél que pretende imitar y cuyo aspecto sea semejante a este último.

ARTICULO 19. Las imitaciones de alimentos o bebidas deberán cumplir con las disposiciones y especificaciones sanitarias y de etiquetado establecidas por este Reglamento y las demás disposiciones aplicables para aquéllos a los que imitan, a menos que los ingredientes que constituyen la imitación presenten características sanitarias diferentes.

ARTICULO 20. Los lotes de los productos se deberán identificar en relación con su fecha de proceso y conforme a los demás lineamientos establecidos en las normas correspondientes.

ARTICULO 21. No se podrán importar ni comercializar productos que presenten fecha de caducidad vencida. La Secretaría determinará el destino de los productos que se aseguren a través de un dictamen por escrito.

ARTICULO 22. La composición y, en su caso, denominación de los productos objeto de este Reglamento deberá ajustarse a los ingredientes, aditivos, coadyuvantes de elaboración y plantas que, mediante Acuerdo, determine el Secretario de Salud como permitidas, restringidas o prohibidas.

El Acuerdo a que se refiere el párrafo anterior, así como sus modificaciones deberán publicarse en el **Diario Oficial de la Federación**.

ARTICULO 23. Cuando para efectos de promoción o de información al consumidor se empleen tintas, solventes, sustancias o cualquier otro medio que entre en contacto con los productos objeto de este Reglamento, se deberá demostrar la inocuidad de los mismos ante la autoridad sanitaria correspondiente, cuando ésta lo solicite.

ARTICULO 24. Los productos cuyo proceso se realice en el territorio nacional y que se destinen exclusivamente para fines de exportación, no estarán sujetos a las disposiciones de este Reglamento, a excepción de aquéllos que representen un riesgo para la salud.

Capítulo II
Etiquetado

ARTICULO 25. Para efectos del etiquetado de los productos objeto de este Reglamento se considera como información sanitaria general la siguiente:

I. La denominación genérica o específica del producto;
II. La declaración de ingredientes;
III. La identificación y domicilio del fabricante, importador, envasador, maquilador o distribuidor nacional o extranjero, según el caso;
IV. Las instrucciones para su conservación, uso, preparación y consumo;
V. El o los componentes que pudieran representar un riesgo mediato o inmediato para la salud de los consumidores, ya sea por ingestión, aplicación o manipulación del producto;
VI. El aporte nutrimental;
VII. La fecha de caducidad;
VIII. La identificación del lote;
IX. La condición de procesamiento a que ha sido sometido el producto, cuando éste se asocie a riesgos potenciales;

X. Las leyendas precautorias, y

XI. Las leyendas de advertencia.

Las normas correspondientes a cada tipo de producto determinarán la información sanitaria general que deberá contener la etiqueta o la específica cuando, por el tamaño del empaque o envase o por las condiciones del proceso, no pueda aparecer toda la información que se requiera.

Cuando se trate de productos de importación envasados de origen, la información que contengan las etiquetas deberá aparecer escrita en idioma español, previamente a su comercialización, en los términos de la norma correspondiente.

Capítulo III

Transporte

ARTICULO 26. La transportación de los alimentos y bebidas, deberá garantizar que se conserven las características sanitarias que los hacen aptos para el consumo humano y por ningún motivo podrán transportarse en vehículos destinados al transporte de plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas, o productos de aseo con acción corrosiva.

ARTICULO 27. Los medios de transporte que se utilicen para el acarreo y distribución de la materia prima o producto terminado, deberán estar construidos con materiales resistentes a la corrosión, lisos, impermeables, no tóxicos y que puedan ser limpiados con facilidad. Los vehículos deberán mantenerse permanentemente limpios y en buen estado.

El equipo que sea instalado en los medios de transporte a que se refiere el párrafo anterior deberá asegurar la conservación de los productos e impedir la aparición de plagas.

ARTICULO 28. Durante su transportación, los alimentos perecederos deberán mantenerse a temperaturas de refrigeración y los que requieran congelación se deberán conservar en ese estado. Las temperaturas específicas para cada tipo de producto se establecerán en las normas correspondientes.

Las puertas de las cámaras de refrigeración o congelación de los vehículos deberán cerrarse antes de salir del establecimiento y no serán abiertas hasta que lleguen a cada uno de los puntos de destino, salvo a indicación de autoridad competente.

TÍTULO TERCERO

Establecimientos

Capítulo Único

ARTICULO 29. Se consideran establecimientos los locales y sus instalaciones, sus dependencias y anexos, cubiertos o descubiertos, sean fijos o móviles, en los que se desarrolla el proceso de los productos, actividades y servicios a que se refiere este Reglamento.

ARTICULO 30. Los establecimientos deberán cumplir con las condiciones sanitarias que para su funcionamiento establecen este Reglamento y las normas correspondientes, según el uso al que estén destinados y las características del proceso respectivo.

ARTICULO 31. Los establecimientos deberán contar con una zona destinada exclusivamente para el depósito temporal de desechos o despojos, mismos que deberán colocarse en recipientes con tapa, debidamente identificados y mantenerse alejados de las áreas del proceso.

ARTICULO 32. Los propietarios de los establecimientos deberán aplicar los criterios de buenas prácticas de higiene en materia de prevención y control de la fauna nociva, establecidas en las normas correspondientes y demás disposiciones aplicables.

ARTICULO 33. Los propietarios de los establecimientos cuidarán de la conservación, aseo, buen estado y mantenimiento de los mismos, así como del equipo y utensilios, los cuales serán adecuados a la actividad que se realice o servicios que se presten.

ARTICULO 34. La vestimenta del personal que intervenga en el proceso de los productos, en las actividades o en los servicios, deberá cumplir con los requisitos que se establecen en las normas correspondientes.

ARTICULO 35. El uso y manejo de las sustancias que de manera indirecta intervengan en el proceso deberá garantizar la inocuidad de las mismas.

ARTICULO 36. Cuando el proceso de los productos requiera de sistemas de refrigeración o congelación, se deberá contar con termómetros o con los dispositivos necesarios para registrar la temperatura requerida.

ARTICULO 37. En los establecimientos dedicados al proceso de los productos, no podrán existir ingredientes, materias primas o sustancias, cuando no se justifique su empleo conforme a las disposiciones de este Reglamento y las normas correspondientes.

ARTICULO 38. Los propietarios o responsables de los establecimientos destinados al proceso de los productos deberán dar aviso inmediato a la Secretaría de cualquier anomalía sanitaria que detecten en el mismo o en los productos que signifique un riesgo potencial para la salud, y colaborarán en las medidas de seguridad necesarias que se apliquen.

ARTICULO 39. En los establecimientos en donde se efectúe el proceso de los productos objeto de este Reglamento deben existir, según el caso, registros o bitácoras que incluyan, como mínimo, el seguimiento de las diferentes etapas del proceso; las características del almacenamiento de la materia prima; del producto terminado; análisis de productos; programas de limpieza y desinfección de las instalaciones y equipo, así como de erradicación de plagas. Dichos documentos deberán estar a disposición de la Secretaría cuando ésta los requiera y dentro de los plazos que señale la norma.

TÍTULO CUARTO

Leche, sus productos y derivados

Capítulo I

Productos de la Leche

ARTICULO 40. Para efectos de este Reglamento, dentro de los productos y derivados de la leche quedan comprendidos los siguientes:

I. Productos:
- **a.** Crema,
- **b** Dulces de leche,
- **c.** Grasa butírica,
- **d** Helados y bases para helados,
- **e.** Jocoque,
- **f.** Leche acidificada,
- **g.** Leche condensada azucarada,
- **h.** Leche cultivada o fermentada,
- **i.** Leche deshidratada,
- **j.** Leche evaporada,
- **k.** Leche pasteurizada y ultrapasteurizada,
- **l.** Leche combinada,
- **m.** Leche recombinada,
- **n.** Leche reconstituida,
- **ñ.** Leche rehidratada,
- **o** Mantequilla,
- **p.** Queso y
- **q.** Yogur, Yogurt o Yoghurt, y

II. Derivados:
- **a.** Caseína de grado alimentario o caseinatos de grado alimentario,
- **b.** Requesón y
- **c.** Sueros.

Capítulo II

Leche

ARTICULO 41. La leche cruda o bronca podrá destinarse para:

I. Consumo humano, cuando cumpla con los requisitos sanitarios que se establecen en este Reglamento, y

II. Uso industrial, bajo las condiciones que señala el propio Reglamento.

ARTICULO 42. La leche cruda, después de la ordeña, se deberá filtrar y depositar en tanques provistos con sistema de refrigeración o enfriamiento. Sólo se permitirá la permanencia de la leche en estas condiciones hasta por veinticuatro horas. Dentro de este tiempo se deberá transportar a los expendios que no formen parte de los establos.

Cuando no se cuente con sistemas de refrigeración, la leche cruda deberá expenderse en un lapso no mayor de seis horas después de la ordeña. Una vez rebasado este tiempo, la leche cruda deberá ser sometida a un proceso de industrialización con tratamiento térmico.

ARTICULO 43. En el proceso de la leche cruda o bronca, no se podrá:

I. Realizar ninguna manipulación que modifique sus características sanitarias, salvo las que expresamente determine la Secretaría;

II. Transportarla a los expendios, centros de acopio de leche o plantas pasteurizadoras, que no hayan presentado oportunamente su aviso de funcionamiento a la Secretaría o a los gobiernos de las entidades federativas, según sea el caso, y

III. Expenderla fuera de los establos y establecimientos destinados para este fin.

ARTICULO 44. En la elaboración de los productos y derivados de la leche, se deberá utilizar leche que cumpla con los requisitos sanitarios establecidos en este título.

ARTICULO 45. No se podrá vender leche ultrapasteurizada y esterilizada en envases retornables.

ARTICULO 46. En todos los casos en que la leche no provenga de vaca, se deberá mencionar la especie animal de procedencia.

Capítulo III

Ganado

ARTICULO 47. Cuando el ganado padezca alguna enfermedad que pueda transmitirse al hombre, ya sea por contacto o por medio de la leche, o cuando no siendo transmisible pueda alterar las características fisicoquímicas de la leche que la hagan no apta para el consumo humano, el propietario o responsable del establecimiento deberá aislarlo e informar a las autoridades sanitarias, a efecto de que éstas, en coordinación con las dependencias competentes, determinen si el aislamiento de estos animales es temporal o definitivo.

ARTICULO 48. Los sitios en que permanezca o haya permanecido el ganado con enfermedad transmisible al hombre, quedarán sujetos a la observancia de las medidas sanitarias y otros actos que dicten las autoridades sanitarias, en coordinación con las dependencias competentes, sobre desinfección, desinfestación y otras acciones que sean necesarias a juicio de las mismas.

ARTICULO 49. El personal que atienda a los animales enfermos, deberá cambiarse la vestimenta de protección que haya estado en contacto con dichos animales, lavar y desinfectar las botas y las manos antes de manejar y ordeñar el ganado sano, así como la vestimenta contaminada antes de volverla a usar.

ARTICULO 50. No se podrá mezclar la leche producida por animales afectados de alguna enfermedad, con la destinada al consumo humano.

Capítulo IV

Ordeña

ARTICULO 51. Cualquier animal que haya estado sujeto a tratamiento con medicamentos deberá ordeñarse por separado y su leche no deberá destinarse para consumo humano, hasta que haya transcurrido el período de eliminación conforme a la dosificación, tiempo de tratamiento y las instrucciones de la etiqueta del mismo, para asegurar la excreción de dichas sustancias.

Capítulo V

Establecimientos que procesan leche

ARTICULO 52. Los establos deberán estar ubicados fuera de las zonas urbanas e industriales, en los términos que establezcan las disposiciones aplicables.

ARTICULO 53. Los establos deberán contar, como mínimo, con las siguientes áreas:

I. De ordeña en condiciones higiénicas, y

II. De aislamiento de animales con enfermedades infectocontagiosas.

ARTICULO 54. Las áreas de los establos y los establecimientos que se destinen al expendio de leche cruda o bronca, deberán:

I. Ser independientes de otras instalaciones, y

II. Ostentar al frente del establecimiento un letrero que diga: Expendio de leche cruda o, en su caso, Expendio de leche bronca y adentro otro que señale en forma clara y ostensible lo siguiente:

"Hierva la leche durante algunos minutos antes de consumirla. En caso de no consumirla inmediatamente después de haberla hervido, consérvela en refrigeración".

ARTICULO 55. Los centros de acopio, las plantas de pasteurización, ultrapasteurización o esterilización de leche, deberán situarse en establecimientos separados de los establos para evitar la contaminación del producto.

ARTICULO 56. En las plantas de pasteurización, ultrapasteurización o esterilización, deberán conservarse durante ciento ochenta días como mínimo, las gráficas de registro de la temperatura y tiempo a que fue sometida la leche, las cuales se deberán poner a disposición de las autoridades sanitarias competentes, cuando éstas las requieran.

TÍTULO QUINTO

Huevo y sus productos

Capítulo Único

ARTICULO 57. Para efectos de este Reglamento, el huevo, sus productos y derivados se clasifican en:

I. Huevo fresco;

II. Huevo líquido;

III. Yema líquida;

IV. Clara líquida;

V. Huevo refrigerado;

VI. Yema refrigerada;

VII. Clara refrigerada;

VIII. Huevo líquido congelado;

IX. Yema líquida congelada;

X. Clara líquida congelada;

XI. Huevo deshidratado;

XII. Yema deshidratada, y

XIII. Clara deshidratada.

ARTICULO 58. No se podrá llevar a cabo el empleo, suministro y expendio de huevo y sus productos que presenten alguna o varias de las siguientes características:

I. Que esté alterado o presente mal olor o sabor;
II. Que tenga la clara de color verdoso;
III. Que esté desprovisto de yema;
IV. Que presente fracturas;
V. Que presente cuerpos extraños o parásitos;
VI. Que la clara se encuentre laminada y poco consistente;
VII. Que provenga de aves en cuyo alimento se le hayan adicionado colorantes de los denominados sudanes;
VIII. Que los residuos de plaguicidas excedan los límites establecidos en las normas correspondientes, o
IX. Que se hayan recongelado o adicionado de conservadores, con excepción del huevo y yema líquidos.

ARTICULO 59. Las explotaciones avícolas deberán estar exentas de enfermedades infecciosas propias de la especie que afecten al hombre.

TÍTULO SEXTO
Carne y sus productos
Capítulo I
Productos cárnicos

ARTICULO 60. Para efectos de este Reglamento, dentro de los productos cárnicos quedan comprendidos los siguientes:

I. Curados y cocidos;
II. Curados y madurados;
III. Curados emulsionados y cocidos;
IV. Troceados;
V. Salados;
VI. Secos y fritos, y
VII. Otros embutidos.

Capítulo II
Carne

ARTICULO 61. No se podrán destinar al consumo humano, y serán causa de rechazo total de la línea de producción, por el veterinario:

I. Los animales distintos a las aves que presenten fiebre; caquexia generalizada; congestión o hemorragia generalizada; sangrado insuficiente; anasarca; endocarditis; peritonitis aguda; bronconeumonía purulenta; abscesos; quistes múltiples; tumores múltiples o malignos; gangrena; cuadros urémicos; abscesos hepáticos embólicos; nefritis supurativa y degenerativa; metritis aguda; mastitis gangrenosa; artritis infecciosa aguda; sarna diseminada; inflamación de varias cadenas ganglionares; carnes hemorrágicas; carnes con olor que difiera del normal; carnes alteradas; carnes con pigmentaciones anormales, u otras que se establezcan en las normas correspondientes, así como aquéllos que no hayan sido inspeccionados o hayan muerto por asfixia, y
II. Las aves que presenten algún signo o lesión aplicable de la fracción anterior o alguna de las siguientes enfermedades: aspergilosis; sinovitis gangrenosa; enfermedad de Gumboro; nefritis nefrosis; viruela; enfermedad de Newcastle; psitacosis; ornitosis; enfermedad de Marek; leucosis linfoide; salmonelosis; estafilococosis; pulorosis; parasitosis y las demás que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTICULO 62. Los animales que lleguen muertos o enfermos de: ántrax; salmonelosis aguda; leucosis; septicemias; enfermedades vesiculares; rabia; listeriosis; fiebre porcina clásica; fiebre aviar; enfermedad de Newcastle; tuberculosis; paratuberculosis; coccidiosis, y otras que señalen las autoridades competentes, deberán sacrificarse e incinerarse de inmediato. Los rechazos se tratarán de acuerdo con las instrucciones del médico veterinario zootecnista, de conformidad con la norma correspondiente.

ARTICULO 63. Cuando se presenten zoonosis en la zona en que laboren, los médicos veterinarios zootecnistas, independientemente de que cumplan con las demás disposiciones aplicables, deberán dar aviso inmediato a la autoridad sanitaria más cercana, quien tomará las medidas conducentes, conforme a la norma correspondiente.

ARTICULO 64. La Secretaría se coordinará con las dependencias competentes para intercambiar información de los casos comprobados o sospechosos de que tengan conocimiento respecto de las

enfermedades a que se refieren los artículos anteriores, así como de otros que puedan ser de riesgo para la salud humana o de la población ganadera.

ARTICULO 65. Ningún animal o parte de él, que se encuentre enfermo o muera de cualquier clostridiasis, podrá ser manipulado en el área donde se procesan alimentos para el consumo humano, y deberá ser incinerado. Todos los demás animales que no presenten signos, podrán ser sacrificados y faenados; con excepción de los cerdos, que se considerarán sospechosos y deberán mantenerse en observación.

ARTICULO 66. Las vísceras o parte de ellas no podrán destinarse al consumo humano, y serán causa de rechazo parcial, cuando exista:

I. La presencia de parásitos y sus huevecillos;
II. La presencia de coloración anormal que afecte sólo al órgano;
III. La presencia de abscesos y quistes, así como de zonas infartadas y necróticas, localizadas con o sin formación de membranas difteroides;
IV. La alteración de la estructura o consistencia del órgano;
V. La presencia de hemorragias, o
VI. La presencia de degeneración.

ARTICULO 67. No se podrán distribuir, vender o suministrar canales, carne y vísceras para consumo humano, cuando:

I. Provengan de animales que hayan sido sacrificados en establecimientos que no cumplan con los requisitos sanitarios señalados en este Reglamento;
II. Estén alteradas o adicionadas con sustancias conservadoras o antioxidantes;
III. Estén recongeladas o almacenadas en locales no adecuados sanitariamente;
IV. Rebasen los límites de contaminantes, microorganismos y parásitos que se establezcan en las normas correspondientes;
V. Presenten cambios degenerativos;
VI. Provengan de animales muertos por causas distintas al sacrificio, o
VII. Provengan de animales utilizados en la investigación.

ARTICULO 68. Los productos y subproductos de origen cárnico que se destinen para consumo humano deberán estar exentos de los colorantes denominados sudanes, solvente rojo 23, rojo toney, color index 26100 o rojo DC 17 y de cualquier otro colorante o aditivo que, conforme a este Reglamento y las disposiciones aplicables, no se deba emplear para alimentos y bebidas.

ARTICULO 69. Como medida de seguridad sanitaria, la Secretaría determinará el destino de las canales o sus partes que se encuentren en expendios, transportes y depósitos, cuando no se cumpla con lo dispuesto en este título o carezcan de envase o éste se encuentre violado o roto.

Capítulo III
Establecimientos donde se manipulan la carne y sus productos

Sección primera
Disposiciones generales

ARTICULO 70. Los establecimientos que se dediquen al proceso de la carne y vísceras sólo podrán sacrificar, procesar o expender animales o productos que cumplan con las normas correspondientes y que provengan de rastros que hayan dado aviso de funcionamiento a la Secretaría.

Sección segunda
Rastros y mataderos

ARTICULO 71. Los animales considerados aptos para consumo humano, deberán sacrificarse en rastros o mataderos que reúnan las condiciones sanitarias de construcción, equipo y funcionamiento establecidas en las normas correspondientes.

ARTICULO 72. En los rastros o mataderos podrán sacrificarse una o más especies domésticas diferentes, siempre en áreas separadas y con equipo propio. De no ser posible esto, se podrán sacrificar en días alternados, a condición de que al terminar el trabajo de un día todo el mobiliario y equipo, sea lavado con agua caliente y jabón, y se desinfecten.

ARTICULO 73. En los establecimientos en donde se realice el sacrificio de los animales para consumo se deberá efectuar la inspección ante y postmortem, de conformidad con lo que se establezca en la norma correspondiente.

ARTICULO 74. Antes de iniciar la inspección postmortem el médico veterinario zootecnista deberá revisar que el local y el equipo reúnan los requisitos establecidos en las normas correspondientes.

ARTICULO 75. No se podrá proceder al despiece de la canal, a la retirada del área de sacrificio o al tratamiento de cualquier parte del animal hasta el final de la inspección. Se deberá impedir el contacto de la canal con las plataformas de trabajo, equipo y escaleras.

ARTICULO 76. Las canales y vísceras, deberán estar identificadas o acomodadas de tal forma que el médico veterinario zootecnista pueda determinar perfectamente qué canal y qué vísceras corresponden al

mismo animal, para lo cual podrá detener el faenado de una canal para un examen detallado conforme a la norma correspondiente.

ARTICULO 77. El personal del rastro o matadero que entre en contacto con los animales y las canales, deberá someterse a exámenes médicos y pruebas de laboratorio antes de su contratación y por lo menos cada año, a fin de detectar portadores asintomáticos de bacterias intestinales, parásitos, *Brucella* spp y otros agentes causales que constituyan un riesgo de contaminación.

No deberá trabajar personal que padezca alguna enfermedad transmisible, con heridas o abscesos; asimismo, toda persona afectada por alguna enfermedad gastrointestinal o parasitaria sólo podrá reintegrarse al trabajo cuando se encuentre totalmente sana, comprobándose esto con las pruebas de laboratorio adecuadas, de conformidad con las normas correspondientes.

Sección tercera

Obradores de tocinería

ARTICULO 78. En los obradores de tocinería deberán existir las siguientes áreas separadas físicamente, que garanticen la calidad sanitaria de los productos:

I. De recepción de la materia prima;
II. De separación de las diferentes partes de la canal;
III. De fritura;
IV. De obtención de manteca de cerdo;
V. De refrigeración;
VI. De almacenamiento de desperdicios y basura para su posterior eliminación, y
VII. De producto terminado.

ARTICULO 79. En los obradores de tocinería deberá haber refrigeradores destinados a la conservación de carnes y productos bajo refrigeración, que se mantengan a una temperatura no mayor de 4ºC.

TÍTULO SÉPTIMO

Productos de la pesca y sus derivados

Capítulo I

Productos de la pesca

ARTICULO 80. Para efectos de este Reglamento se consideran productos de la pesca a los que provengan de agua dulce, salada o salobre, sean de la flora o de la fauna acuáticas, que se obtengan por captura o cultivo.

Capítulo II

Zonas de producción, extracción y manipulación

ARTICULO 81. La Secretaría, en coordinación con las dependencias competentes, determinará lo salubre o insalubre de una zona de producción o extracción de productos de la pesca, así como del agua que se destine al abastecimiento de dichas zonas, de acuerdo con los resultados de los análisis físicos, químicos, microbiológicos y especiales de esas aguas.

ARTICULO 82. La Secretaría, en coordinación con otras dependencias, efectuará la evaluación de los estudios tecnicosanitarios para la clasificación del cuerpo de agua de cada área en la que se pretenda cultivar moluscos bivalvos o para aquéllos que se utilicen en cada acción de trasplante o depuración.

ARTICULO 83. La vigencia de la clasificación del área de producción será de un año, siempre y cuando permanezcan las condiciones sanitarias bajo las cuales se otorgó.

ARTICULO 84. En caso de aparición de marea roja, las áreas de producción se deberán clasificar como prohibidas, sin importar su clasificación anterior.

La clasificación de área prohibida estará vigente hasta que quede asegurado que las biotoxinas marinas se encuentran dentro del límite máximo establecido en las normas correspondientes.

ARTICULO 85. Se consideran como zonas de producción y extracción prohibidas, aquéllas en las cuales la calidad del agua rebasa los límites máximos de contaminantes establecidos en la norma correspondiente y, por lo tanto, representan un riesgo para la salud del consumidor, cuando:

I. Estén contaminadas con aguas residuales domésticas, municipales, industriales, agrícolas, de embarcaciones, plataformas u otras instalaciones lacustres o marítimas;
II. Estén afectadas por derrames de materiales que contengan sustancias tóxicas;
III. Estén afectadas por residuos de material radiactivo;
IV. Estén afectadas por biotoxinas naturales, o
V. Estén contaminadas por cualquier otra fuente no contemplada en este ARTICULO.

ARTICULO 86. El agua que se destine al abastecimiento para los centros y granjas acuícolas, así como la que se destine para el cultivo en aguas marinas, lagunas costeras, ríos, presas y lagos, no deberá rebasar los límites máximos, físicos, químicos y microbiológicos específicos para cada especie que se determinen en las normas correspondientes, sin perjuicio de lo establecido en los criterios ecológicos de calidad del agua.

ARTICULO 87. La Secretaría, en coordinación con otras dependencias, determinará las condiciones y requisitos sanitarios que deberán cumplir las embarcaciones de pesca, de acuerdo con el tipo de pesquería para el cual serán utilizadas.

ARTICULO 88. Los moluscos que no se manejen vivos deberán conservarse refrigerados o congelados.

ARTICULO 89. La permanencia de moluscos bivalvos en los locales para depósito y almacenamiento, no deberá exceder de cuarenta y ocho horas.

ARTICULO 90. Los moluscos bivalvos, a partir del momento de su desconche, y los gasterópodos y cefalópodos, desde su captura, se deberán conservar a temperaturas de refrigeración o congelación.

ARTICULO 91. Los productos de la pesca envasados en recipientes de cierre hermético deberán someterse a proceso de esterilización comercial que asegure la calidad sanitaria, de acuerdo con lo que establezcan las normas correspondientes.

Capítulo III

Venta

ARTICULO 92. No se podrán vender o suministrar al público productos de la pesca que provengan de zonas insalubres o que tengan olor putrefacto o aquéllos ajenos o distintos al del producto, incluidos los olores a combustibles, solventes o cualquier derivado del petróleo.

ARTICULO 93. No se podrá vender o suministrar al público pescado entero o seccionado que presente cualquiera de las anomalías siguientes:

I. Agallas pálidas con mucosidad turbia;
II. Contornos borrosos de las vísceras, con coloración variable entre pardo y violeta y los riñones con aspecto y consistencia acuosa;
III. Disminución del aspecto vítreo en la musculatura, con presencia de enturbiamiento y coloración violeta a lo largo de la espina dorsal;
IV. Textura flácida, de tal manera que al presionarlo con los dedos, la piel no regrese a su estado normal;
V. Olor desagradable con tendencia amoniacal;
VI. Escamas desprendibles del cuerpo al tacto, o
VII. Espinas o radio, desprendibles fácilmente.

ARTICULO 94. No se podrán vender o suministrar al público moluscos bivalvos y gasterópodos que presenten cualquiera de las anomalías siguientes:

I. Olor distinto al del molusco;
II. Textura viscosa;
III. Aspecto opaco;
IV. Concha abierta, o
V. Provenientes de un área sin clasificación sanitaria o restringida o de aquéllas en las que durante una contingencia ambiental las disposiciones emitidas no hayan sido acatadas.

ARTICULO 95. No se podrán vender o suministrar al público moluscos cefalópodos que presenten cualquiera de las anomalías siguientes:

I. Olor distinto al del molusco;
II. Ventosas fraccionadas, abiertas y separadas del cuerpo;
III. Ojos manchados y opacos;
IV. Piel manchada de color rojizo y sin brillo, o
V. Desprendimiento, al tacto, de una sustancia viscosa.

ARTICULO 96. No se podrán vender o suministrar al público crustáceos que presenten cualquiera de las anomalías siguientes:

I. Aspecto opaco con manchas oscuras entre las articulaciones, o
II. Tejido muscular con textura pastosa.

ARTICULO 97. No se podrá vender o suministrar al público pescado seco salado que presente coloración excesivamente amarilla o diversas tonalidades de verde y sepia.

ARTICULO 98. No se podrán vender o suministrar al público productos ahumados de la pesca que presenten cualquiera de las anomalías siguientes:

I. Manchas u olores anormales;
II. Trasudación de agua al presionar con los dedos, o
III. Mohos.

TÍTULO OCTAVO

Frutas, hortalizas y sus derivados

Capítulo Único

ARTICULO 99. Para efectos de este Reglamento, dentro de los productos y derivados de las frutas y hortalizas quedan comprendidos los siguientes:

I. Frutas secas;

II. Frutas y hortalizas deshidratadas;
III. Frutas y hortalizas congeladas;
IV. Frutas y hortalizas en conserva;
V. Frutas cristalizadas;
VI. Jugos;
VII. Néctares;
VIII. Jaleas;
IX. Mermeladas;
X. Ates;
XI. Purés;
XII. Pulpas, y
XIII. Salsas.

ARTICULO 100. Las frutas y hortalizas deberán cumplir con lo siguiente:

I. Estar en buenas condiciones de conservación, desprovistas de humedad exterior anormal y sin olor ni sabor extraño;
II. Estar libres de huevecillos, larvas, insectos, gusanos, moluscos o de partes o excretas de cualquiera de ellos;
III. Estar libres de materias extrañas adheridas a la superficie, y
IV. No exceder el límite máximo de residuos de plaguicidas, sustancias tóxicas y microorganismos que se establezcan en las normas correspondientes.

TÍTULO NOVENO

Bebidas no alcohólicas, productos para prepararlas y congelados de las mismas

Capítulo Único

ARTICULO 101. Para efectos de este Reglamento, dentro de las bebidas no alcohólicas, productos para prepararlas y congelados de las mismas quedan comprendidos los siguientes:

I. Aguas envasadas;
II. Bebidas saborizadas no alcohólicas;
III. Congelados de las anteriores;
IV. Polvo, y
V. Jarabe.

ARTICULO 102. Las bebidas no alcohólicas y los productos para prepararlas no deberán exceder los límites de materia extraña que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTICULO 103. Las aguas envasadas para consumo humano y los establecimientos en donde se procesen, independientemente de su origen o tratamiento al que se sometan, deberán cumplir como mínimo con las especificaciones sanitarias del agua potable y demás disposiciones que, en su caso, determine la Secretaría.

ARTICULO 104. El agua mineral no deberá exceder el límite de radionúclidos que se establezca en la norma correspondiente.

ARTICULO 105. En las bebidas saborizadas no alcohólicas se podrán emplear edulcorantes y los siguientes aditivos para alimentos: espumantes, reguladores del pH, saborizantes y colorantes naturales y artificiales, conforme a las normas correspondientes.

ARTICULO 106. Las bebidas para deportistas podrán contener la clase y cantidad de electrolitos que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTICULO 107. En los productos para preparar bebidas no alcohólicas, sólo se podrán emplear los enturbiadores y espesantes que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTICULO 108. En los productos congelados de bebidas no alcohólicas no se podrá:

I. Colocar hielo directamente sobre los productos durante su elaboración o conservación;
II. Permitir la salida de la fábrica de los productos sin envases o envolturas que los protejan e identifiquen, según sea el caso;
III. Recongelar los productos que hayan salido de la fábrica, y
IV. Emplear conservadores.

ARTICULO 109. El hielo potable o molido deberá protegerse de la contaminación, para lo cual deberá manejarse en contenedores que eviten su contacto con el piso.

ARTICULO 110. Los contenedores que se utilicen para enfriar bebidas envasadas deberán ostentar la leyenda impresa: “Este hielo no es para consumo humano”.

ARTICULO 111. Las fábricas de hielo deberán estar situadas en establecimientos o áreas independientes de otras instalaciones.

Cuando se trate de establecimientos que para la elaboración de productos destinados al consumo humano requieran de hielo potable, podrán contar con una fábrica de hielo anexa a los mismos, siempre y cuando se cumpla con los requisitos sanitarios.

Las habitaciones de obreros, empleados o de cualquier otra persona no tendrán acceso directo a la fábrica o áreas directas de producción.

TÍTULO DÉCIMO

Cereales, leguminosas y sus productos

Capítulo Único

ARTICULO 112. Para efectos de este Reglamento, dentro de los cereales, leguminosas y sus productos quedan comprendidos los siguientes:

I. Cereales:
- **a.** Harinas y harinas preparadas,
- **b.** Pastas,
- **c.** Alimentos preparados a base de cereales,
- **d.** Productos de panificación, y
- **e.** Tortillas;

II. Fécula;
III. Botanas, y
IV. Leguminosas y sus productos.

ARTICULO 113. Los procedimientos que se empleen para obtener los productos comprendidos en este título, deberán llevarse a cabo bajo condiciones de higiene, que garanticen su calidad sanitaria y que se encuentran dentro de las especificaciones establecidas en las normas correspondientes.

ARTICULO 114. En la elaboración de pastas no se podrán utilizar sobrantes de las mismas que estén sucios, alterados, infestados, contaminados o que tengan materia extraña.

ARTICULO 115. En la elaboración de pastas rellenas no se podrá llevar a cabo la reutilización de las mismas.

ARTICULO 116. Todos los productos a que se refiere este título deberán almacenarse en las condiciones sanitarias establecidas en las disposiciones aplicables.

TÍTULO DÉCIMO PRIMERO

Aceites y grasas comestibles

Capítulo I

Aceites comestibles

ARTICULO 117. Los aceites comestibles por su origen se clasifican en:

I. Aceite vegetal, y
II. Aceite animal.

ARTICULO 118. Los aceites vegetales comestibles se podrán adicionar con los saboreadores que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTICULO 119. El aceite de origen animal sólo podrá extraerse de las especies que determine la Secretaría. Las especificaciones sanitarias se establecerán en las normas correspondientes.

Capítulo II

Grasas comestibles

ARTICULO 120. Para efectos de este Reglamento, dentro de las grasas comestibles quedan comprendidas las siguientes:

I. Manteca de cerdo;
II. Sebo comestible;
III. Primeros jugos u óleo stock;
IV. Manteca vegetal;
V. Grasa o manteca mixta o compuesta, y
VI. Margarina u oleomargarina.

ARTICULO 121. La manteca vegetal deberá elaborarse únicamente a partir de los aceites vegetales comestibles señalados por la Secretaría en la lista correspondiente.

ARTICULO 122. La margarina u oleomargarina podrá adicionarse con los acidulantes, alcalinizantes y edulcorantes que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTICULO 123. Para la elaboración de margarinas u oleomargarinas no se podrán utilizar grasas y aceites minerales.

TÍTULO DÉCIMO SEGUNDO

Cacao, café, té y sus derivados

Capítulo I

Disposiciones generales

ARTICULO 124. En la elaboración de los producto del cacao, café, té y sus derivados, no se podrán utilizar productos alterados o atacados por plagas, con sabor extraño, con residuos de plaguicidas o sustancias químicas fuera de los límites que se establezcan en las normas correspondientes.

Capítulo II

Cacao y café

ARTICULO 125. Para efectos de este Reglamento, dentro de los productos y derivados del cacao y del café quedan comprendidos los siguientes:

I. Cacao:
- **a.** Tostado descascarillado, y
- **b.** Pasta o licor;

II. Derivados del cacao:
- **a.** Torta,
- **b.** Manteca,
- **c.** Cocoa o sus mezclas y
- **d.** Chocolates, y

III. Café:
- **a.** Crudo o verde,
- **b.** Tostado,
- **c.** Soluble y
- **d.** Mezclas con café.

ARTICULO 126. En la norma correspondiente se establecerán los aditivos para alimentos que se podrán emplear en la elaboración del café y de los productos del cacao.

ARTICULO 127. El café tostado y el café soluble podrán combinarse entre sí y adicionarse de leche en polvo, especias y demás ingredientes que al efecto se establezcan en las normas correspondientes.

Capítulo II

Té o infusiones

ARTICULO 128. Cuando la Secretaría tenga conocimiento, basado en resultados de investigación científica, de que una hierba o mezclas de ellas muestra indicios de efectos tóxicos o acumulativos o cualquier otro riesgo a la salud, no permitirá su importación e impedirá su elaboración, almacenamiento, distribución y venta, y aplicará las medidas de seguridad necesarias.

Asimismo, deberá proceder de inmediato a incluirlas en la lista correspondiente, misma que se publicará en el **Diario Oficial de la Federación**.

ARTICULO 129. Se permitirán las mezclas de plantas o partes de ellas, siempre y cuando no representen riesgos para la salud.

ARTICULO 130. Tanto en la etiqueta como en la información con que se comercialicen los productos a que se refiere este capítulo no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a sus efectos, composición, origen y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones rehabilitatorias o terapéuticas.

ARTICULO 131. En la etiqueta de los productos a que se refiere el presente capítulo no deberán emplearse denominaciones en las que se expresen clara o veladamente indicaciones en relación con enfermedades, síntomas o síndromes, o que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos.

ARTICULO 132. La etiqueta de los tés o infusiones que se elaboren con las plantas o partes de ellas que la Secretaría determine mediante las listas correspondientes, deberá incluir la siguiente leyenda de advertencia: “Atención: No consumirse durante el embarazo”.

TÍTULO DÉCIMO TERCERO

Alimentos preparados o semipreparados

Capítulo Único

ARTICULO 133. Los alimentos preparados o semipreparados no deberán exceder los límites máximos establecidos en este Reglamento y en las normas correspondientes para microorganismos patógenos, toxinas microbianas, inhibidores microbianos, sustancias tóxicas y las demás que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTICULO 134. Los ingredientes utilizados para elaborar los alimentos preparados o semipreparados no deberán rebasar los límites de materia extraña que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTICULO 135. El empleo de colorantes artificiales en los caldos o consomés, se sujetará a lo que establezca la norma correspondiente.

ARTICULO 136. Los alimentos preparados o semipreparados envasados que se sometan a tratamiento térmico deberán ser comercialmente estériles.

TÍTULO DÉCIMO CUARTO

Alimentos para lactantes y niños de corta edad

Capítulo I

Disposiciones generales

ARTICULO 137. En la elaboración de los alimentos para lactantes y niños de corta edad, se deberá observar lo siguiente:

I. Los ingredientes deberán estar limpios, ser inocuos y aptos para el consumo infantil;

II. Los aditivos que se podrán emplear son aquéllos que establezcan este Reglamento y la norma correspondiente, y

III. Los nitritos, glutamatos y edulcorantes artificiales, no se podrán emplear en la elaboración de estos productos.

ARTICULO 138. Los productos de que trata este título no deberán contener residuos de hormonas, antibióticos, ni sustancias farmacológicamente activas.

ARTICULO 139. Los productos y sus ingredientes destinados a la alimentación de lactantes y niños de corta edad, no deberán ser sometidos a radiación ionizante.

Capítulo II

Fórmulas para lactantes

ARTICULO 140. Para efectos de este Reglamento, dentro de las fórmulas para lactantes quedan comprendidas las siguientes:

I. Fórmula láctea, cuando al menos el 90% de las proteínas procedan de la leche o suero de leche, y

II. Fórmula no láctea, cuando el producto no contenga leche o alguno de sus derivados. En este caso deberá indicarse en la etiqueta, en forma expresa: “No contiene leche”, “No contiene derivados lácteos”, o una leyenda equivalente.

ARTICULO 141. Las fórmulas para lactantes y de continuación deberán ser nutrimentalmente adecuadas para fomentar el crecimiento normal y el desarrollo de quien las consuma.

ARTICULO 142. En la elaboración de las fórmulas para lactantes sólo se podrán emplear los aditivos para alimentos que se establezcan en la norma correspondiente.

ARTICULO 143. Las fórmulas para lactantes deberán formar suspensiones libres de partículas o grumos gruesos.

ARTICULO 144. En las normas correspondientes se establecerán las especificaciones a que deberán sujetarse las fórmulas de continuación de los productos relativos a este título.

ARTICULO 145. La Secretaría establecerá los programas para promover la lactancia materna.

ARTICULO 146. En las unidades de atención médica no se podrá promover el empleo de productos alimenticios que sustituyan a la leche materna, a menos que el estado de salud del niño o la madre lo requiera.

ARTICULO 147. Sólo podrán proporcionarse dotaciones de fórmulas para lactantes para utilizarse en investigación clínica cuando los protocolos respectivos estén debidamente sancionados por la comisión de investigación del establecimiento que preste servicios de atención médica y autorizados por la Secretaría en términos de las disposiciones aplicables.

Capítulo III

Alimentos envasados y alimentos elaborados a base de cereales

ARTICULO 148. Los alimentos envasados para lactantes y niños de corta edad, podrán prepararse con cualquier alimento aceptado por la Secretaría como apto para consumo humano y apropiado para tales productos, incluidas las especias.

ARTICULO 149. En los productos objeto de este capítulo no se podrán emplear conservadores.

ARTICULO 150. Todos los procedimientos de elaboración y de desecación de los alimentos a que se refiere este capítulo, se deberán llevar a cabo de manera que la pérdida de nutrimentos en los productos sea mínima, y se garanticen las cantidades de éstos que se precisen en la etiqueta.

ARTICULO 151. Los alimentos envasados para ser suministrados directamente, deberán someterse a tratamiento térmico antes o después de ser envasados en recipientes herméticamente cerrados y ser comercialmente estériles.

TÍTULO DÉCIMO QUINTO

Condimentos y aderezos

Capítulo Único

ARTICULO 152. Para efectos de este Reglamento, dentro de los condimentos quedan comprendidos los siguientes:

I. Sal;

II. Vinagre, y

III. Especias.

ARTICULO 153. La sal para consumo humano directo en cualquiera de sus clasificaciones deberá ser yodada o yodada fluorurada, bajo las condiciones y en las cantidades establecidas en este Reglamento y la norma correspondiente.

ARTICULO 154. Se exceptúa de fluorurarse la sal que se destine a la industria alimentaria y de yodarse, únicamente cuando el yodo interfiera en la calidad de los productos que se elaboren con ella.

ARTICULO 155. En las especias molidas sólo se podrán utilizar los antiaglomerantes que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTICULO 156. Las especias deberán someterse a un tratamiento que abata la flora microbiana, hasta los límites que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTICULO 157. El productor, envasador y distribuidor de los productos a que se refiere este título deberán contar con un registro de análisis fisicoquímico de la sal y del control de número del lote de producción, el que deberá estar a disposición de la autoridad sanitaria. Dicho registro se conservará durante el tiempo que establezca la norma correspondiente y estará a disposición de la autoridad sanitaria cuando ésta lo requiera.

TÍTULO DÉCIMO SEXTO

Edulcorantes, sus derivados y productos de confitería

Capítulo Único

ARTICULO 158. Para efectos de este Reglamento, dentro de los edulcorantes naturales y productos de confitería quedan comprendidos los siguientes:

I. Edulcorantes naturales:
- **a.** Azúcar o sacarosa,
- **b.** Azúcar invertida,
- **c.** Fructosa, levulosa o azúcar de frutas,
- **d.** Glucosa de maíz en solución o en polvo,
- **e.** Jarabe de caña o jarabe de azúcar de caña,
- **f.** Jarabe de glucosa, fructosa y jarabe de almidón,
- **g.** Lactosa o azúcar de leche,
- **h.** Melaza,
- **i.** Melado,
- **j.** Miel o miel de abeja,
- **k.** Miel de maguey,
- **l.** Miel de maíz y
- **m.** Piloncillo o panela, y

II. Productos de confitería:
- **a.** Caramelos,
- **b.** Gomas de mascar,
- **c.** Confites,
- **d.** Comprimidos,
- **e.** Gelatinas y gomas y
- **f.** Dulces tradicionales.

ARTICULO 159. La Secretaría, en coordinación con otras dependencias competentes, establecerá en las normas correspondientes los límites máximos permisibles de residuos de plaguicidas en los vegetales utilizados como materia prima de los productos a que se refiere este capítulo.

TÍTULO DÉCIMO SÉPTIMO

Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición

Capítulo Único

ARTICULO 160. Los alimentos y bebidas no alcohólicas, de acuerdo con las modificaciones realizadas, se clasifican en:

I. Restaurados;

II. Con menor contenido o eliminación de algún nutrimento como sodio, lípidos, gluten, azúcares y los demás que se establezcan en las normas correspondientes, y

III. Adicionados de vitaminas, minerales, proteínas y otros nutrimentos, según lo establezcan las normas correspondientes.

ARTICULO 161. Únicamente se podrán incorporar nutrimentos a los alimentos y bebidas no alcohólicas, cuando:

I. El nutrimento adicionado sea estable bajo las condiciones diarias de almacenaje, distribución y uso, y

II. El nutrimento sea asimilado por el consumidor, y la adición se encuentre nutrimentalmente justificada con base en las carencias de la población.

No se podrán adicionar nutrimentos a los alimentos no procesados o frescos.

ARTICULO 162. Los productos a los que se incorporen sustancias con acción farmacológica reconocida o aquéllas a las que, con base en su composición, se les atribuyan propiedades terapéuticas, preventivas o rehabilitatorias y aporten mayores cantidades de nutrimentos de los permitidos, se considerarán medicamentos o remedios herbolarios, en términos de lo establecido en la Ley y en el reglamento en materia de insumos para la salud, por lo que deberán sujetarse a las disposiciones aplicables a dichos productos.

Asimismo, aquellos productos que modifiquen estructuras celulares deberán sujetarse a lo establecido en las disposiciones aplicables.

ARTICULO 163. Las etiquetas de los alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición deberán incluir la información y las leyendas precautorias que se establezcan en las normas correspondientes.

TÍTULO DÉCIMO OCTAVO

Productos biotecnológicos

Capítulo Único

ARTICULO 164. Los productos biotecnológicos que quedan sujetos al control sanitario de este Reglamento son los alimentos, ingredientes, aditivos o materias primas para uso o consumo humano de forma directa o indirecta, que deriven o en su proceso intervengan organismos o parte de ellos y que hayan sufrido cualquier manipulación genética.

Se entiende por manipulación genética a la transferencia y recombinación intencional de información genética específica de un organismo a otro, que para ello utilice fusión o hibridación de células que naturalmente no ocurre, introducción directa o indirecta del material hereditable y cualquier otra técnica que, para los mismos fines, pudiera aplicarse en el futuro.

ARTICULO 165. Los responsables del proceso de los productos a que se refiere el ARTICULO anterior deberán presentar ante la Secretaría la información técnica de los resultados de estudios que sustenten su inocuidad y estabilidad. La comercialización de dichos productos estará sujeta a la evaluación que se haga de la información solicitada y, cuando proceda, también a los resultados del muestreo que realice la Secretaría.

ARTICULO 166. Las etiquetas de los productos a que se refiere este título deberán contener información respecto de sus características y del riesgo que éstos representen para la salud, conforme a lo que disponga y especifique la Secretaría para el caso.

ARTICULO 167. En las normas se establecerán, según corresponda, los lineamientos o especificaciones sanitarias sobre las actividades, establecimientos, productos y servicios relativos a este título.

TÍTULO DÉCIMO NOVENO

Suplementos alimenticios

Capítulo Único

ARTICULO 168. Los suplementos alimenticios podrán estar constituidos por carbohidratos, proteínas, aminoácidos, ácidos grasos, metabolitos, plantas, hierbas, algas, alimentos tradicionales deshidratados u otros que establezca la Secretaría, presentarse ya sea en forma aislada o en combinación, adicionados o no de vitaminas o minerales y su consumo no deberá representar un riesgo para la salud.

En la elaboración de los suplementos alimenticios podrán emplearse los aditivos para alimentos que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTICULO 169. Los suplementos alimenticios no deberán contener en sus ingredientes sustancias como la procaína, efedrina, yohimbina, germanio, hormonas animales o humanas, las plantas que no se permiten para infusiones o té, o cualquier otra sustancia farmacológica reconocida o que represente riesgo para la salud.

En caso de contener sustancias poco conocidas que puedan representar un riesgo o daño para la salud, el proceso e importación de los productos a que se refiere este título quedará sujeto a que se demuestre científicamente ante la Secretaría la inocuidad de las mismas.

ARTICULO 170. La materia prima de los suplementos alimenticios, particularmente las plantas deshidratadas, deberá someterse a tratamientos, controles o procedimientos que abatan la flora microbiana que la acompaña y los residuos físicos o químicos que puedan dañar la salud.

ARTICULO 171. Los productos a los que se les incorporen sustancias con acción farmacológica reconocida o aquéllos a los que con base en su composición se les atribuyan propiedades terapéuticas, preventivas o rehabilitatorias, no podrán comercializarse en el territorio nacional, salvo que cumplan con las disposiciones aplicables a los insumos para la salud.

ARTICULO 172. La Secretaría podrá solicitar la siguiente información:

I. Descripción del producto, en la que se señale:

- **a.** Nombre de cada ingrediente, nombre científico en el caso de plantas y la monografía para aquellas sustancias no comunes y
- **b.** Fórmula cuantitativa;

II. Modo de empleo, y

III. Muestra de la etiqueta original e información con la que se comercialice.

ARTICULO 173. En la etiqueta y en la información con la que se comercialicen los suplementos alimenticios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su

composición, origen, efectos y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, rehabilitatorias o terapéuticas.

ARTICULO 174. En el etiquetado e información con la que se comercialicen los suplementos alimenticios no deberán emplearse denominaciones, figuras y declaraciones relacionadas con enfermedades, síntomas, síndromes, datos anatómicos, fenómenos fisiológicos o leyendas que afirmen que el producto cubre por sí solo los requerimientos nutrimentales del individuo o que puede sustituir alguna comida.

TÍTULO VIGÉSIMO

Bebidas alcohólicas

Capítulo Único

ARTICULO 175. Para efectos de este Reglamento, dentro de las bebidas alcohólicas quedan comprendidas las siguientes:

I. Bebidas fermentadas;

II. Bebidas destiladas;

III. Licores, y

IV. Bebidas alcohólicas preparadas y cócteles.

ARTICULO 176. Para los fines de este Reglamento, las bebidas alcohólicas, por su contenido alcohólico, se clasifican en:

I. De contenido alcohólico bajo, las bebidas con una graduación alcohólica de 2% y hasta 6% en volumen;

II. De contenido alcohólico medio, las bebidas con una graduación alcohólica de 6,1% y hasta 20% en volumen, y

III. De contenido alcohólico alto, las bebidas con una graduación alcohólica de 20,1% y hasta 55% en volumen.

ARTICULO 177. No se podrá preparar, acondicionar, envasar, transportar, distribuir, almacenar, expender, suministrar o importar bebidas alcohólicas envasadas en sobres o bolsas de cualquier material, en volúmenes menores a un litro.

ARTICULO 178. En la venta de bebidas alcohólicas envasadas o en estado natural, mezcladas, preparadas, adicionadas o acondicionadas, para su consumo dentro de los establecimientos, se deberá exigir identificación oficial cuando por la apariencia física de quien los reciba no sea evidente su mayoría de edad. En caso de no presentarla, no se podrán vender o suministrar los productos.

ARTICULO 179. No se podrán vender bebidas alcohólicas por medio de máquinas automáticas. Tampoco se podrán expender presentaciones cuyo volumen sea menor de 180 ml, en lugares diferentes a los establecimientos que suministran bebidas alcohólicas, en estado natural, mezcladas, preparadas, adicionadas o acondicionadas, para su consumo dentro de los mismos.

Para fines promocionales, las presentaciones a que se refiere el párrafo anterior sólo se podrán comercializar en empaques para colección, ya sean múltiples o colectivos, o cuando formen parte de presentaciones artesanales con fines de ornato, o individualmente en tiendas de aeropuertos.

TÍTULO VIGÉSIMO PRIMERO

Tabaco

Capítulo Único

ARTICULO 180. Para efectos de este Reglamento, se entiende por productos de tabaco a los obtenidos con las hojas de la planta *Nicotina Tabacum* tratadas bajo condiciones sanitarias que pueden estar adicionadas o no de otros ingredientes.

ARTICULO 181. En la preparación de productos de tabaco se deberán observar los niveles máximos de nicotina y alquitrán, así como los métodos de medición que al efecto se establezcan en las normas correspondientes.

ARTICULO 182. En las etiquetas de los envases en que se expendan o suministren cigarros o cigarrillos deberá indicarse en forma clara y visible y sobre un fondo que contraste, la cantidad de nicotina y alquitrán que contienen dichos productos.

ARTICULO 183. No se podrán vender cigarros o cigarrillos por unidad ni en envases o cajetillas menores de 14 unidades.

ARTICULO 184. La venta de productos de tabaco, a través de máquinas automáticas, se podrá realizar únicamente en establecimientos visitados mayoritariamente por adultos. La empresa comercializadora de estos productos por este medio, deberá notificar a la Secretaría de su ubicación y asumirá la corresponsabilidad de evitar la venta a menores de edad con el dueño o arrendatario del establecimiento donde se ubiquen las máquinas.

ARTICULO 185. En la venta o suministro de productos de tabaco se deberá exigir identificación oficial cuando por la apariencia física de quien lo reciba no sea evidente su mayoría de edad. En caso de no presentarla, no se podrán vender o suministrar los productos.

ARTICULO 186. Los establecimientos que expendan o suministren productos de tabaco no podrán tenerlos al libre acceso del público.

TÍTULO VIGÉSIMO SEGUNDO

Productos de perfumería, belleza y aseo

Capítulo I

Productos de perfumería y belleza

ARTICULO 187. Para efectos de este Reglamento, dentro de los productos de perfumería y belleza quedan comprendidos los siguientes:

I. Productos destinados a modificar el olor del cuerpo humano:
- **a.** Antitranspirante,
- **b.** Desodorante y
- **c.** Perfume;

II. Productos o preparaciones de uso externo, destinados a preservar, mejorar o modificar la apariencia personal:
- **1.** Para el cabello:
  - **a.** Acondicionador,
  - **b.** Alaciador,
  - **c.** Decolorante,
  - **d.** Enjuague,
  - **e.** Fijador,
  - **f.** Producto para permanente,
  - **g.** Tinte y
  - **h.** Tratamiento capilar;
- **2.** Para uso facial o corporal:
  - **a.** Aceite,
  - **b.** Autobronceador,
  - **c.** Bloqueador solar,
  - **d.** Bronceador,
  - **e.** Crema,
  - **f.** Corrector,
  - **g.** Depilatorio,
  - **h.** Desmaquillante,
  - **i.** Epilatorio,
  - **j.** Gel,
  - **k.** Loción,
  - **l.** Maquillaje,
  - **m**. Maquillaje para ojos,
  - **n.** Mascarilla,
  - **ñ.** Producto para labios,
  - **o.** Protector o filtro solar y
  - **p.** Rubor y
- **3.** Para manos y uñas:
  - **a.** Para el cuidado de las uñas,
  - **b.** Para la limpieza de las manos,
  - **c.** Removedor de cutícula y
  - **d.** Removedor o quita esmalte;

III. Productos o preparados destinados al aseo de las personas:
- **a.** Champú (Shampoo),
- **b.** Dermolimpiador,
- **c.** Jabón de tocador,
- **d.** Para el baño: sales y burbujas,
- **e.** Preparaciones para antes y después del afeitado y
- **f.** Toallitas limpiadoras, y

IV. Otros productos:
- **a.** Adhesivos para pestañas y uñas postizas.

ARTICULO 188. Los fabricantes de productos de perfumería y belleza son responsables de la calidad sanitaria de los productos que elaboran.

ARTICULO 189. No se podrán utilizar en la elaboración de los productos de este capítulo los estupefacientes y psicotrópicos contenidos en los ARTICULOs 234 y 245 de la Ley, fármacos, preparados farmacéuticos y los que se establezcan en las listas correspondientes.

ARTICULO 190. Para comprobar que los productos de perfumería y belleza no causen daño a la salud, deberán llevarse a cabo las siguientes pruebas:

I. Índice de irritación primaria dérmica para:
- **a.** Acondicionadores, enjuagues, lociones capilares y fijadores,
- **b.** Decolorantes, tintes temporales y tintes progresivos,
- **c.** Depilatorios,
- **d.** Desodorantes y antitranspirantes,
- **e.** Jabones, champús (shampoos) para niños,
- **f.** Jabones de tocador, dermolimpiadores, champú (shampoo) y productos para el baño,
- **g.** Lociones, aceites, cremas, maquillajes y correctores,
- **h.** Lociones, aceites y cremas para niños,
- **i.** Máscaras o rímel, delineadores, sombras, adhesivos para pestañas postizas y cremas para el contorno de los ojos,
- **j.** Perfumes, colonias y extractos,
- **k.** Polvos y talcos para niños y adultos,
- **l.** Preparaciones para antes y después del afeitado,
- **m.** Productos para labios y rubores,
- **n.** Productos para la limpieza de las manos,
- **ñ.** Protectores o filtros y bloqueadores solares, bronceadores y autobronceadores,
- **o.** Removedores de cutícula, endurecedores, prolongadores, reparadores y adhesivos para uñas postizas y
- **p.** Tintes permanentes, productos para permanentes y alaciadores;

II. Índice de sensibilización para:
- **a.** Decolorantes, tintes temporales y tintes progresivos,
- **b.** Depilatorios,
- **c.** Desodorantes y antitranspirantes,
- **d.** Jabones y champús (shampoos) para niños,
- **e.** Lápices de labios y rubores,
- **f.** Lociones, aceites y cremas para niños,
- **g.** Perfumes, colonias y extractos (fotosensibilización),
- **h.** Preparaciones para antes y después del afeitado,
- **i.** Protectores o filtros solares, bronceadores, autobronceadores (fotosensibilización) y bloqueadores solares y
- **j.** Tintes permanentes, productos para permanentes y alaciadores, y

III. Índice de irritación ocular:
- **a.** Jabones, champús (shampoos) para niños,
- **b.** Jabones de tocador, dermolimpiadores, champús (shampoos) y productos para el baño y
- **c.** Máscaras o rímel, delineadores, sombras, adhesivos para pestañas postizas, cremas para el contorno de los ojos y desmaquillantes.

ARTICULO 191. Los productos de perfumería y belleza hipoalergénicos deberán someterse previamente a pruebas biológicas de sensibilización dérmica para comprobar su condición de hipoalergenicidad.

ARTICULO 192. Se deberán efectuar controles microbiológicos en la fabricación de los siguientes productos:

I. Productos para la piel: cremas, lociones crema, talcos y polvos, maquillajes, lápices labiales, bronceadores, autobronceadores, protectores o filtros y bloqueadores solares;

II. Productos para el área de los ojos: sombras, delineadores, rímel o máscara para pestañas y desmaquillantes, y

III. Productos para niños: talcos, polvos, aceites, cremas y lociones crema.

ARTICULO 193. No se podrán vender a granel los tintes, productos para permanentes, alaciadores, decolorantes, depilatorios y productos de tratamiento de belleza que contengan como principios activos: vitaminas, proteínas, lecitina, hidroquinona, liposomas y las demás que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTICULO 194. La venta a granel de los productos a que se refiere este capítulo, deberá efectuarse en envases cerrados herméticamente, para evitar su contaminación y, para su despacho al público, se deberán utilizar recipientes limpios y emplear utensilios perfectamente lavados para cada producto.

ARTICULO 195. Los productos de tratamiento cosmético deberán ajustarse a las disposiciones que para cada uno de ellos se establezcan en las normas correspondientes.

ARTICULO 196. Las listas de los ingredientes, aditivos, coadyuvantes de elaboración y plantas permitidos, restringidos o prohibidos para la formulación de los productos a que se refiere este título,

también se podrán modificar a petición de cualquier interesado, para lo cual deberá proporcionar a la Secretaría la siguiente información, según corresponda:

I. Nombre genérico y sinónimo más conocido, si se trata de una sustancia química, o género y especie, si se trata de un producto derivado de un vegetal o animal;
II. Cuando proceda, fórmula química condensada y estructural, si se conoce;
III. Justificación de su función en el producto;
IV. DL50 aguda oral, irritación primaria dérmica, irritación ocular y sensibilización, en su caso;
V. Los métodos analíticos para determinar su identidad, concentración y contaminantes;
VI. Productos en los que se propone su empleo y, en su caso, límites de concentración máxima a emplear, y
VII. Para el caso de las denominaciones: la composición cualitativa, propiedades fisicoquímicas, proceso de elaboración, presentación final del producto, uso, función y efectos, en su caso.

Capítulo II

Productos de aseo

ARTICULO 197. Los productos de aseo que quedan sujetos al control sanitario de este Reglamento son aquellas sustancias o mezclas de éstas que se emplean de forma directa o indirecta, independientemente de su estado físico, en la limpieza, lavado e higiene de objetos, superficies y fibras textiles y que tienen por objeto desprender o eliminar la suciedad y las manchas; proporcionar un determinado aroma o eliminar malos olores; impartir un acabado lustroso a objetos y superficies; modificar y acondicionar la textura o cualquier otra característica de las telas; desobstruir los ductos sanitarios de las aguas residuales y pluviales y los demás con fines análogos que determine la Secretaría.

ARTICULO 198. En las normas se establecerán las disposiciones y especificaciones sobre la seguridad de uso de los envases de los productos a que se refiere este capítulo.

Los envases que contengan productos de aseo, además de cumplir con lo establecido en este Reglamento deberán permitir el fácil vertido del producto y, en su caso, contar con un dispositivo que evite escurrimientos, salpicaduras y derrames.

Capítulo III

Repelentes de insectos

ARTICULO 199. Los repelentes de insectos que se destinen para uso humano y que contengan ingredientes activos diferentes a los establecidos en el acuerdo del Secretario de Salud publicado en el **Diario Oficial de la Federación**, deberán ser sometidos a pruebas de irritación primaria dérmica y de sensibilización, así como pruebas toxicológicas para determinar su DL50 oral aguda y DL50 dérmica u otras que solicite la Secretaría conforme a la evaluación previa que se lleve a cabo. Los resultados de dichas pruebas, estarán a disposición de la Secretaría cuando los requiera.

TÍTULO VIGÉSIMO TERCERO

Aditivos

Capítulo Único

ARTICULO 200. Para efectos de este Reglamento, dentro de los aditivos quedan comprendidos los siguientes:

I. Acentuadores de sabor;
II. Acidulantes, alcalinizantes o reguladores de pH;
III. Antiaglomerantes;
IV. Antiespumantes;
V. Antihumectantes;
VI. Antioxidantes;
VII. Antisalpicantes;
VIII. Colorantes y pigmentos;
IX. Conservadores;
X. Edulcorantes no nutritivos;
XI. Emulsificantes, emulsivos, estabilizadores, espesantes y gelificantes;
XII. Enturbiadores;
XIII. Enzimas (catalizadores biológicos);
XIV. Espumantes;
XV. Gasificantes para panificación;
XVI. Humectantes;
XVII. Ingredientes para goma de mascar;
XVIII. Leudantes;
XIX. Oxidantes;
XX. Saboreadores, saborizantes o aromatizantes;
XXI. Clarificantes;

XXII. Acondicionadores de masa;
XXIII. Agentes para retener el color y sustancias adjuntas para fijar el color, y
XXIV. Misceláneos y otras funciones.

ARTICULO 201. Los aditivos deberán:

I. Usarse únicamente en la cantidad necesaria para obtener el efecto deseado;
II. No exceder los límites permitidos por la Secretaría, y
III. Estar libres, en su caso, de descomposición, putrefacción y otras alteraciones que los hagan no aptos para el consumo humano.

ARTICULO 202. El uso de los aditivos, así como la cantidad a emplear, quedan sujetos a las disposiciones que se señalan en este Reglamento y a las que se establezcan en las normas correspondientes.

Las leyendas de advertencia que, en su caso, deberán utilizarse para los productos que contengan estos aditivos se establecerán en las normas correspondientes.

ARTICULO 203. No se podrán emplear aditivos cuando no se reúnan los siguientes requisitos:

I. Que sean inofensivos al emplearse al nivel de uso permitido;
II. Que cumplan una función útil y no se usen para ocultar defectos de calidad sanitaria;
III. Que se obtenga un efecto que pueda lograrse con sólo utilizar buenas prácticas de fabricación, y
IV. Que tenga un método analítico que controle efectivamente su uso o justifique la inaplicabilidad de éste.

ARTICULO 204. No se podrán emplear los colorantes denominados sudanes, solvente rojo 23, rojo toney, color índex 26100 o rojo DC 17, ni cualquier otro colorante no permitido en alimentos y bebidas, de conformidad con la lista respectiva.

ARTICULO 205. Cuando la Secretaría tenga conocimiento, basado en investigación científica reconocida, de que un aditivo muestra indicios confirmados de efectos cancerígenos, teratogénicos, mutagénicos o cualquier otro riesgo a la salud, no permitirá su importación, prohibirá su elaboración, almacenamiento y venta, aplicará las medidas de seguridad correspondientes y procederá a modificar las listas a que se refiere el ARTICULO 22 de este Reglamento.

ARTICULO 206. Todos los aditivos deberán estar debidamente envasados y etiquetados. Los envases deberán proteger a los productos de cualquier contaminación. Las etiquetas deberán contener las leyendas establecidas en este Reglamento y en las normas correspondientes.

ARTICULO 207. Los materiales para envases que tengan sustancias que puedan migrar a los productos, sin poner en riesgo la salud del consumidor, se consideran como aditivos indirectos.

ARTICULO 208. Las listas de aditivos permitidos, prohibidos o restringidos a que se refiere este Reglamento, también se podrán modificar a petición de cualquier interesado, para lo cual deberá proporcionar a la Secretaría la siguiente información:

I. El nombre genérico y el sinónimo más conocido, si se trata de una sustancia química, o el género y especie, si se trata de un producto derivado de un vegetal o animal;
II. Cuando proceda, la fórmula química condensada y estructural, si se conoce;
III. La justificación de su función tecnológica;
IV. Los estudios toxicológicos de origen nacional o extranjero, a corto y largo plazo en los que se incluya la DL50 en animales mamíferos de laboratorio y la ingestión diaria admisible para evaluar su inocuidad, especialmente en relación con el cáncer y sus efectos teratogénicos, si es el caso;
V. Los métodos analíticos para determinar su identidad, pureza y contaminantes, y
VI. Los productos en los que se propone su empleo y proporción, de manera que ésta no rebase los márgenes de seguridad, a fin de determinar si su uso representa un riesgo para la salud del consumidor.

TÍTULO VIGÉSIMO CUARTO
Envases y envasado de productos
Capítulo Único

ARTICULO 209. Los productos, de acuerdo con sus características, podrán contar con los envases que sean necesarios para garantizar su integridad e inocuidad.

ARTICULO 210. La clasificación de los envases y las características físicas, químicas y de toxicidad para cada tipo de material de envase serán especificadas en las normas correspondientes.

ARTICULO 211. Las sustancias que se utilicen, en su caso, para recubrir interiormente los envases de los alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas y productos de perfumería y belleza, deberán reunir los siguientes requisitos:

I. Quedar perfectamente adheridas a las superficies en que se apliquen y no desprenderse, quebrarse o incorporarse en alguna forma al contenido, bajo condiciones normales de uso;
II. Ser insolubles o inactivas con respecto a los componentes del contenido;
III. No ser tóxicas;

IV. Quedar totalmente exentas de los compuestos volátiles que se utilicen para su disolución y aplicación;
V. No contener metales pesados;
VI. Impedir la corrosión del envase, y
VII. No alterar, en su caso, la acidez o alcalinidad del producto.

ARTICULO 212. En la producción de envases, se podrá emplear material reutilizado, reciclado o no considerado en las normas únicamente cuando se garantice que el envase que se obtenga sea inocuo.

ARTICULO 213. El envase de los productos deberá evitar fugas que puedan causar daño a la salud y, en su caso, la contaminación química o microbiológica del producto.

ARTICULO 214. No se podrán reutilizar envases para alimentos, bebidas no alcohólicas, alcohólicas o productos de perfumería y belleza, que hayan contenido medicamentos, productos de aseo, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas.

TÍTULO VIGÉSIMO QUINTO

Irradiación de productos

Capítulo Único

ARTICULO 215. Sólo se podrán utilizar radiaciones ionizantes en productos**,** materias primas y aditivos cuando respondan a una necesidad tecnológica o cuando contribuya a alcanzar alguno de los siguientes objetivos de higiene alimentaria:
I. Descontaminar;
II. Esterilizar;
III. Desinfestar;
IV. Retrasar la maduración;
V. Prevenir brotes o germinación;
VI. Prolongar el tiempo de conservación, y
VII. Dar tratamiento cuarentenario.

ARTICULO 216. La radiación ionizante no deberá aplicarse para ocultar prácticas incorrectas de elaboración o para disimular alteraciones en los productos. Tampoco se aplicará, en ningún caso, a los alimentos para lactantes y niños de corta edad.

ARTICULO 217. La irradiación de productos, materias primas y aditivos se hará de acuerdo con el tipo y tamaño de fuente de energía, con las características del irradiador, con la naturaleza y condiciones del producto, de conformidad con lo establecido en las normas correspondientes.

ARTICULO 218. Las dosis de irradiación de productos, materias primas y aditivos, así como su propósito, se establecerán en la norma correspondiente.

ARTICULO 219. Los niveles de radiación utilizados en el tratamiento de productos, materias primas y aditivos no deberán producir sustancias nocivas a la salud en los envases primarios, que ocasionen la contaminación del producto.

ARTICULO 220. Los alimentos irradiados no deberán someterse a una irradiación repetida, excepto aquéllos de bajo contenido de humedad, como cereales, leguminosas y alimentos deshidratados, entre otros.

ARTICULO 221. Los productos, materias primas y aditivos irradiados, no se consideran sometidos a una irradiación repetida, cuando:
I. El producto final y las materias primas que lo componen se irradien con propósitos distintos y a niveles menores o iguales a las dosis que se establezcan en las normas correspondientes;
II. La irradiación del producto final sea 5% inferior a la aplicada a sus ingredientes, y
III. La dosis total de radiación ionizante requerida para conseguir el efecto deseado, se aplique a los productos de modo fraccionado con un fin tecnológico específico.

ARTICULO 222. El tratamiento con radiación ionizante a los productos, materias primas y aditivos sólo deberá llevarse a cabo en establecimientos que cumplan con los requisitos que se establezcan en las disposiciones aplicables, así como, por lo menos, con los siguientes:
I. Contar con laboratorios internos que se encarguen de llevar a cabo las pruebas de dosimetría y de control de calidad del proceso;
II. Contar con la infraestructura necesaria para asegurar que los productos se manipulen, envasen y almacenen de manera correcta y a la temperatura adecuada, de acuerdo con el caso de que se trate;
III. Ostentar en un lugar visible el símbolo internacional de irradiación de alimentos;
IV. Proporcionar a los operarios mascarilla contra polvos y vestimenta que incluya overol, cofia o gorro, lentes de protección, guantes y botas en aquellos establecimientos donde se irradien productos a granel que liberen polvos, así como supervisar que lo usen cuando se encuentren en los mismos, y

V. Realizar la supervisión interna sistemática permanente de todas las operaciones realizadas y llevar los registros correspondientes, en particular los referentes a la dosimetría.

ARTICULO 223. Las etiquetas de los productos terminados, materias primas, aditivos y otros insumos que hayan sido irradiados y que se destinen al uso o consumo humano directo, deberán ostentar la leyenda: "Producto irradiado", y el símbolo internacional de irradiación correspondiente, en colores contrastantes, y en la misma proporción que la denominación del producto.

En las normas correspondientes se establecerá la información sanitaria que deberá ostentar la etiqueta cuando se incorporen materias primas, aditivos u otros insumos irradiados a un producto que no se someterá a irradiación posterior.

ARTICULO 224. Los documentos de embarque de los productos, materias primas y aditivos irradiados de importación, envasados o a granel, así como los transportados en contenedores, deberán indicar claramente que se trata de productos irradiados, así como la dosis global media de irradiación y contar con el permiso sanitario previo de importación o aviso sanitario de importación, según corresponda.

En los documentos de embarque, además de lo señalado en el párrafo anterior, se dará a la Secretaría la información apropiada para identificar la instalación en la que se haya irradiado el producto, la cual deberá contar con la licencia oficial expedida por las autoridades competentes.

TÍTULO VIGÉSIMO SEXTO
Autorizaciones, avisos y certificados
Capítulo I
Disposiciones comunes

ARTICULO 225. Cuando el presente Reglamento no especifique un plazo expreso para resolver sobre una solicitud, la Secretaría dispondrá de cuarenta días para ese efecto.

En todos los casos, los plazos se contarán a partir del día siguiente al de la recepción de las solicitudes debidamente requisitadas.

ARTICULO 226. La Secretaría podrá requerir, por escrito, información adicional o faltante al particular dentro de un plazo que será igual a una tercera parte del plazo otorgado para resolver la solicitud, cuando aquélla sea de tipo administrativo y de las dos terceras partes, cuando sea de carácter técnico.

En caso de que transcurran los plazos señalados en el párrafo anterior sin que medie solicitud de información, la Secretaría no podrá negar la autorización por falta de información.

ARTICULO 227. Los plazos se suspenderán cuando la Secretaría requiera al solicitante, de manera expresa y por escrito, documentos, aclaraciones o información faltante, y se reanudarán al día siguiente de que el particular desahogue el requerimiento. En caso de no desahogarse el requerimiento en el término que al efecto se conceda, la solicitud se tendrá como no presentada.

ARTICULO 228. Las autorizaciones sanitarias otorgadas en los términos de este Reglamento, podrán ser revisadas por la Secretaría en cualquier tiempo, ajustándose a las prescripciones de la Ley y de este ordenamiento.

Cuando de la revisión efectuada, la Secretaría determine que el titular deba cumplir con alguna disposición establecida en la Ley o en este Reglamento, deberá notificarlo al interesado para que éste, en un plazo no mayor de quince días hábiles, manifieste lo que a su derecho convenga. Transcurrido dicho plazo, exista o no manifestación del interesado, la autoridad determinará lo que proceda conforme a la Ley.

ARTICULO 229. Los trámites a que se refiere el presente título deberán iniciarse utilizando los formatos autorizados y publicados en el **Diario Oficial de la Federación**. En dichos formatos se especificarán los datos, requisitos y documentos que el solicitante, en cada caso, debe proporcionar, cumplir y acompañar.

ARTICULO 230. En los productos, servicios, establecimientos y actividades objeto de este Reglamento no se requerirá de la tarjeta de control sanitario a que se refiere el ARTICULO 377 de la Ley.

Capítulo II
Permisos

ARTICULO 231. Tratándose de permisos sanitarios previos de importación, la Secretaría tendrá cinco días para resolver las solicitudes, y dos días cuando se trate de modificaciones a éstos.

En caso de modificaciones, una vez transcurrido el plazo sin que la autoridad hubiese dictado resolución, ésta se tendrá por aprobada y, a petición del solicitante, la Secretaría deberá extender por escrito la constancia respectiva, a más tardar al día hábil siguiente a la presentación de la petición.

ARTICULO 232. Cuando se importen productos, la Secretaría podrá determinar que queden sujetos a alguno de los siguientes supuestos:

I. Importación sin restricción, el importador ingresa a territorio nacional la mercancía correspondiente y dispone de ella de acuerdo con sus intereses;

II. Muestreo y liberación, el importador ingresa la mercancía a territorio nacional, la lleva al destino final y notifica a la autoridad sanitaria para que efectúe el muestreo correspondiente. Inmediatamente después dispone de ésta de acuerdo con sus intereses;

III. Muestreo y aseguramiento, el importador ingresa la mercancía a territorio nacional, la lleva a su destino final y notifica a la autoridad sanitaria para que efectúe el muestreo y aseguramiento, y no podrá disponer de aquélla hasta que la autoridad sanitaria cuente con los resultados de laboratorio y emita la resolución correspondiente, o

IV. Aseguramiento destino, en su caso, con muestreo y análisis, el importador notifica a la autoridad sanitaria local sobre el ingreso de la mercancía para que asegure ésta a su destino final y, si fuera el caso, realice el muestreo, asimismo, deberá notificar a la autoridad sanitaria local para el retiro de la medida de seguridad en el destino final y, en caso de haber efectuado el muestreo, el importador dispondrá de la mercancía hasta que la autoridad emita la resolución correspondiente, sobre la base de los resultados de análisis de laboratorio.

ARTICULO 233. En el caso de los supuestos a que se refieren las fracciones II a IV del ARTICULO anterior, la Secretaría tendrá dos días hábiles, contados a partir de la notificación hecha por el importador de que los productos llegaron a su destino, para la toma de muestras o aplicación de medidas de seguridad, y tres días, a partir de la recepción de los resultados de los análisis, para emitir la resolución procedente. El importador podrá comercializar los productos una vez efectuado el muestreo, siempre y cuando no se hubiera aplicado medida de seguridad, en cuyo caso, deberá procederse conforme se señala en el ARTICULO 414 de la Ley.

En el mismo acto de la toma de muestras el importador las recibirá, a fin de que realice su análisis por un tercero autorizado o, en su caso, en un laboratorio privado acreditado y aprobado en los términos de la legislación en materia de metrología y normalización y entregará a la Secretaría los resultados de los análisis.

ARTICULO 234. La Secretaría podrá otorgar el permiso sanitario previo de importación de materias primas o productos a establecimientos que conforme a las disposiciones aplicables no deban presentar aviso de funcionamiento, siempre y cuando el solicitante demuestre que son para donación, consumo personal, para fines de investigación científica o pruebas de laboratorio.

La vigencia del permiso sanitario previo de importación la determinará la autoridad sanitaria en función del tipo y riesgo del producto, así como de las alertas sanitarias que pudieran existir.

Los importadores deberán conservar los permisos sanitarios previos de importación cuando menos durante un año y estarán obligados a exhibirlos a la autoridad sanitaria cuando ésta lo requiera.

ARTICULO 235. Los productos o materias primas que requieran de permiso sanitario previo de importación, y sean introducidos al país sin dicho permiso, se considerarán ilegalmente internados. La Secretaría aplicará las medidas de seguridad y sanciones correspondientes y pondrá en conocimiento de la autoridad competente este hecho.

ARTICULO 236. No se autorizará la importación de productos cuyo uso o consumo haya sido prohibido por razones sanitarias en su país de origen o de procedencia, o por recomendación de organismos internacionales especializados.

ARTICULO 237. En caso de alerta sanitaria nacional o internacional, la Secretaría tomará las medidas necesarias para impedir la importación de productos, materias primas y otros ingredientes que intervienen en su elaboración y que puedan causar daño a la salud. Dichas medidas se publicarán en el **Diario Oficial de la Federación**.

ARTICULO 238. Cuando se pretenda retornar al país un producto o materia prima que al haber sido exportado no haya sido aceptado por el país de destino, el exportador y, en su caso, el fabricante deberá solicitar permiso sanitario previo de importación, en los términos de la Ley, este Reglamento y demás disposiciones aplicables.

La autoridad sanitaria determinará el destino final de los productos después de evaluar su condición sanitaria, a través de la documentación que solicite y los análisis que realice ella misma, por personas acreditadas y aprobadas en los términos de la legislación en materia de metrología y normalización o por terceros autorizados.

Si la decisión fuera que el producto es apto para ser consumido, la Secretaría se asegurará, particularmente en el caso de perecederos, que al momento de su disposición el producto se mantenga en condiciones microbiológicas, parasitológicas, físicas, químicas y sensoriales apropiadas para el consumo humano. Los gastos de almacenamiento y pérdidas generados durante el tiempo necesario para la dictaminación y, en su caso, la destrucción, correrán por cuenta del exportador o fabricante que haya solicitado el reingreso de los productos al país.

Capítulo III
Avisos

ARTICULO 239. Cuando el propietario o responsable de un establecimiento obligado a presentar aviso de funcionamiento permita que los productos sean elaborados, en todo o en parte, por una tercera persona deberá actualizar los datos de dicho aviso, dentro de los treinta días siguientes al inicio del proceso de fabricación externa de los productos.

Los propietarios o responsables de los establecimientos que intervengan en la fabricación externa a que se refiere el párrafo anterior deberán presentar aviso de funcionamiento, o su actualización, dentro de los treinta días siguientes al inicio de la fabricación.

ARTICULO 240. Los avisos sanitarios de importación y los certificados sanitarios del país de origen se presentarán una sola vez al año para cada uno de los productos sujetos a aviso sanitario de importación, y tendrán validez para todos los embarques que se realicen dentro del período de que se trate. En caso de que la Secretaría identifique anomalías en la condición sanitaria o en la identidad, según sea el caso, podrá requerir nuevamente la presentación del aviso o del certificado correspondiente.

Capítulo IV

Certificados

ARTICULO 241. En apoyo a la exportación, la Secretaría podrá expedir, entre otros, certificados para exportación de libre venta, de análisis de producto o de conformidad de buenas prácticas sanitarias.

La Secretaría resolverá las solicitudes dentro de los siguientes plazos:

I. Tres días si se trata de certificados para exportación de libre venta. En caso de que el certificado se requiera emitir en un formato especial, el plazo será de diez días;

II. Cinco días contados a partir de la entrega de los resultados de las pruebas de laboratorio, en el caso de certificados para exportación de análisis de producto, y

III. Cinco días en el supuesto de certificados de exportación de buenas prácticas sanitarias.

Cuando se soliciten modificaciones a los referidos certificados la Secretaría resolverá en un plazo máximo de dos días.

ARTICULO 242. Si el exportador solicita la realización de una visita de verificación con el objeto de que se certifique la calidad sanitaria de sus productos y materias primas para fines de exportación presentará solicitud ante la Secretaría, la cual tendrá un plazo de quince días para llevar a cabo dicha visita.

Capítulo V

Terceros autorizados

ARTICULO 243. La Secretaría publicará periódicamente convocatorias para la autorización de los terceros a que se refiere el ARTICULO 391 bis de la Ley.

Con el propósito de conocer técnicamente de las solicitudes para el otorgamiento de autorizaciones de terceros, la Secretaría formará comités técnicos integrados por expertos en los campos específicos, representantes de cámaras y asociaciones y, en su caso, de las entidades de acreditación.

ARTICULO 244. Para operar como tercero autorizado será necesario cumplir con lo siguiente:

I. Presentar solicitud en la cual conste la capacidad legal del solicitante;

II. Demostrar que el solicitante cuenta con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como con las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes;

III. Contar con los procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones;

IV. No estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos y productos a evaluar;

V. Presentar sus propuestas de productos y servicios a dictaminar, así como describir los servicios que pretende prestar y los procedimientos a utilizar, y

VI. Presentar el comprobante de pago de derechos correspondientes.

ARTICULO 245. Presentada la solicitud para la autorización de los terceros, la Secretaría procederá a realizar las visitas de verificación y, conjuntamente con el comité a que se refiere el ARTICULO 243 del presente Reglamento, realizará las evaluaciones que sean necesarias para dictaminar si se cumplen los requisitos a que se refiere el ARTICULO anterior.

En caso de no ser favorable el dictamen que emita la Secretaría, se otorgará al solicitante un plazo de hasta ciento ochenta días naturales a partir de la fecha de notificación para corregir las anomalías detectadas. Dicho plazo podrá prorrogarse por un periodo igual, por una sola ocasión, cuando el solicitante justifique la necesidad de ello antes de terminar el plazo indicado.

En caso de que el solicitante no corrija las anomalías detectadas en el plazo otorgado, se considerará abandonado el trámite y se tendrá por no presentada la solicitud.

ARTICULO 246. La Secretaría autorizará a los terceros que cumplan con los requisitos y procedimientos que para el efecto establezca y podrá, en cualquier momento, realizar visitas de verificación, para comprobar que las condiciones bajo las cuales se otorgó la autorización correspondiente son cumplidas por éstos.

ARTICULO 247. En caso de que las condiciones a que se refiere el ARTICULO anterior no subsistan, o bien, no se cumpla con las disposiciones legales aplicables, la Secretaría prevendrá al interesado para que subsane las anomalías encontradas y le otorgará un plazo de hasta ciento ochenta días para corregirlas.

Cuando impliquen un riesgo a la salud, la Secretaría podrá suspender temporal o parcialmente las actividades para las cuales la autorización fue otorgada.

El incumplimiento de las correcciones señaladas por la Secretaría, dentro del plazo concedido, será causa de suspensión de la autorización otorgada. En este caso, la Secretaría le concederá un nuevo plazo de noventa días para corregir las irregularidades. De no cumplir en tiempo y forma con lo indicado por la Secretaría se revocará la autorización.

ARTICULO 248. La Secretaría publicará periódicamente en el **Diario Oficial de la Federación**, la relación de los terceros autorizados, así como las suspensiones y revocaciones.

ARTICULO 249. Los terceros autorizados deberán:

I. Ajustarse a la normatividad aplicable a los actos o hechos en que intervengan;

II. Prestar sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica;

III. Evitar la existencia de conflictos de interés que puedan afectar sus actuaciones y excusarse cuando existan;

IV. Informar de manera inmediata a la Secretaría de cualquier irregularidad en su relación con los clientes, el desempeño de sus funciones o incumplimientos identificados en los procesos o productos que evalúa;

V. Proporcionar a la Secretaría informes sobre los dictámenes y recomendaciones técnicas que expida;

VI. Informar periódicamente a la Secretaría sobre los servicios que preste;

VII. Asistir a la Secretaría cuando ésta lo solicite;

VIII. Permitir la verificación de sus actividades y facilitar a la Secretaría el libre acceso a sus instalaciones, así como proporcionar la información que le sea requerida, y

IX. Respetar la confidencialidad y los derechos de propiedad intelectual e industrial que se deriven de la documentación e información proporcionada por los solicitantes.

ARTICULO 250. El resultado de las pruebas que realicen los terceros autorizados se hará constar en un dictamen que será firmado, bajo su responsabilidad, por la persona facultada para hacerlo. Dichos dictámenes tendrán validez ante la Secretaría conforme a las funciones que le hayan sido autorizadas al tercero.

ARTICULO 251. La Secretaría deberá custodiar y garantizar la confidencialidad de la documentación e información proporcionada por los terceros autorizados, de conformidad con las disposiciones aplicables.

ARTICULO 252. Cuando el tercero autorizado haya cumplido con los términos, condiciones y obligaciones establecidas por la Secretaría, durante el tiempo que le fue otorgada la autorización, podrá prorrogarse la vigencia de ésta por un plazo similar al otorgado inicialmente, para lo cual deberá presentar solicitud un mes antes de su vencimiento.

TÍTULO VIGÉSIMO SÉPTIMO
Verificación, medidas de seguridad y sanciones
Capítulo I
Verificación

ARTICULO 253. Las visitas de verificación se practicarán de conformidad con el procedimiento establecido en la Ley y tendrán por objeto:

I. Obtener información de las condiciones sanitarias:

- **a.** Del establecimiento,
- **b.** Del proceso,
- **c.** Del equipo, maquinaria, utensilios e instrumentos con los que se realiza el proceso,
- **d.** De los productos, materias primas, aditivos y material de empaque y envase, utilizados en la elaboración de los mismos,
- **e.** Del personal que interviene en el proceso de los productos,
- **f.** De las condiciones del proceso que determinan la calidad sanitaria del producto,
- **g.** De los sistemas para garantizar la calidad sanitaria de los productos y servicios y
- **h.** Del transporte de los productos, cuando así se requiera;

II. Identificar deficiencias y anomalías sanitarias;

III. Tomar muestras, en su caso;

IV. Aplicar o liberar medidas de seguridad sanitarias, y

V. Realizar actividades de orientación, instrucción y educación de índole sanitaria.

ARTICULO 254. Corresponde a la autoridad sanitaria verificar que los establecimientos estén acondicionados para el uso a que se destinen, de acuerdo con las características del proceso de los productos, atendiendo a lo que establecen este Reglamento y las normas correspondientes.

ARTICULO 255. La asignación del establecimiento o del lugar para realizar la visita de verificación se determinará por cualesquiera de los siguientes mecanismos:

I. Por selección aleatoria;
II. Por contingencia o alerta sanitaria;
III. Por programas determinados por la autoridad sanitaria, en cuyo caso, estará expresamente señalado en la orden de visita correspondiente;
IV. Por denuncia de terceros, en los términos del ARTICULO 6o. de este Reglamento;
V. A petición del propietario, y
VI. Como seguimiento a un procedimiento administrativo iniciado por la autoridad sanitaria.

ARTICULO 256. La orden de visita de verificación, entre otros requisitos, deberá incluir el número telefónico de la autoridad sanitaria que la emite para que el propietario, encargado, responsable del establecimiento o del lugar, o quien atienda la visita, pueda formular consultas, quejas y denuncias y, en su caso, confirmar la procedencia del acto de verificación.

En el caso de que la información obtenida vía telefónica no coincida con la de la orden de visita, el propietario, encargado o responsable del establecimiento podrá negar la realización de la visita, lo que se deberá asentar en el acta de verificación.

Si el propietario, encargado o quien atienda la visita faltara a la verdad, respecto de los datos que le sean proporcionados por el sistema de información telefónico, se hará acreedor a las sanciones que procedan.

ARTICULO 257. En el acta de verificación deberán hacerse constar las circunstancias de la diligencia a las que hace referencia el ARTICULO 401 de la Ley y contendrá, por lo menos, lo siguiente:
I. La acreditación legal del verificador para desempeñar la función;
II. La descripción de las condiciones sanitarias del establecimiento o del lugar, equipo, personal, materias primas, procesos y productos;
III. El informe, con base en una guía de verificación específica por giro industrial, comercial o de servicios;
IV. La descripción y calificación de las anomalías o deficiencias sanitarias observadas;
V. La toma de muestras, en su caso, y
VI. La manifestación de lo que a su derecho le corresponda al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento o lugar.

ARTICULO 258. Concluido el procedimiento de verificación, la autoridad sanitaria evaluará el cumplimiento de las disposiciones aplicables a los productos, servicios, actividades y establecimientos a que se refiere este Reglamento, y notificará por escrito al particular el resultado del dictamen, en términos del ARTICULO 430 de la Ley.

En la notificación a que se refiere el párrafo anterior, la autoridad sanitaria podrá solicitar a la persona responsable que presente por escrito, en un plazo no mayor de cinco días, la forma y tiempo en el que dará cumplimiento a las medidas dictadas por la autoridad sanitaria.

En caso de que el particular no presente el escrito de referencia en el plazo concedido, la autoridad sanitaria procederá a tomar las medidas pertinentes.

Capítulo II
Medidas de seguridad

ARTICULO 259. Si las condiciones sanitarias del establecimiento, materias primas, proceso, procedimiento o producto representan un riesgo importante para la salud o carezcan de los requisitos esenciales establecidos en la Ley y demás disposiciones aplicables, los verificadores deberán tomar medidas de seguridad inmediatas, con la aprobación o consentimiento de la autoridad sanitaria de la cual dependan. En este caso podrá ser otorgada telefónicamente e identificada por una clave.

La medida de seguridad impuesta deberá ratificarse, modificarse o revocarse en un plazo que no exceda de cinco días contados a partir de la comparecencia del interesado.

ARTICULO 260. Las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la aplicación de las medidas de seguridad a que se refiere el ARTICULO 404 de la Ley, cuando en las áreas, instalaciones, equipo o proceso de fabricación se afecten la identidad, pureza, conservación o fabricación de los productos; así como por el incumplimiento de las buenas prácticas y, en general, cuando se infrinjan las disposiciones de la Ley, este Reglamento y demás disposiciones aplicables que impliquen un grave riesgo para la salud.

Capítulo III
Sanciones

ARTICULO 261. La autoridad sanitaria sancionará a quien infrinja los preceptos de este Reglamento, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delito.

Para efectos de lo dispuesto en el ARTICULO 418, fracción II, de la Ley, determinarán la gravedad de la infracción los supuestos siguientes:
I. Que dé lugar a algún peligro;
II. Que permita o dé lugar a algún riesgo;
III. Que vaya de manera indirecta en detrimento de la condición sanitaria o los hábitos de consumo;

IV. Que se realice alguna acción u omisión sin las autorizaciones sanitarias señaladas por las disposiciones aplicables;

V. Que la acción u omisión implique riesgo sanitario durante el desarrollo de actividades o servicios, el proceso de los productos o el funcionamiento de los establecimientos, y

VI. Que se realice alguna acción u omisión sin la aprobación de la autoridad sanitaria.

Se entiende por peligro cualquier agente biológico, químico o físico que tiene posibilidad de causar un efecto adverso a la salud.

ARTICULO 262. En los casos en que el infractor actúe con dolo o mala fe la infracción se agravará, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delito.

ARTICULO 263. Se sancionará con multa de hasta mil días de salario mínimo general, vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en los ARTICULOs 25, fracción VI, 39, 46 y 52 de este Reglamento, así como I.4.5, I.4.6, III.6.6.1., III.6.6.3., III.6.7., párrafo primero, III.7.2.2., III.7.2.3., V.13. párrafo primero, V.32., VI.46., VI.60., VI.61., VI.62., VIII.26., IX.7.1., IX.8., IX.9.1., X.3.1., X.3.2., X.3.3., X.3.4., X.6., X.7.1., X.12.1., X.12.2., X.12.3., X.13.1., X.13.3., X.19, XIV.6.1., XIV.10.1. y XV.4. del apéndice.

ARTICULO 264. Se sancionará con multa de mil a cuatro mil días de salario mínimo general, vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en los ARTICULOs 25, fracciones III y IX, 32, 43, fracción III, 45, 54, fracción I, 56, 72, 77, párrafo primero, 79, 111, 113, 116, 134, 147, 161, último párrafo, 194 y 234, último párrafo, de este Reglamento, así como I.4.1., I.4.4., III.2.1., III.2.3., III.2.4., III.3.1., III.3.2., III.3.3., III.4.1., III.4.2., III.5.2., III.6.5., III.6.6., párrafo primero, V.7., V.9., V.19., V.24., V.27., V.28., V.29., V.30., V.31., V.33., V.36., V.38., VI.12., VI.13., VI.16., VI.17., VI.18., VI.19., VI.20., VI.31., VI.32., VI.33.2., VI.33.3., VI.33.4., VI.33.5, VI.33.6., VI.33.7., VI.33.8., VI.33.9., VI.34., VI.35., VI.36., VI.37.1., VI.37.3, VI.37.4., VI.39., VI.40., VI.41., VI.43., VI.45., VI.49., VI.50., VI.51., VI.54., VI.55., VI.56., VI.57., VI.59., VIII.2., VIII.3., VIII.4. párrafo segundo, VIII.34., IX.4., IX.6., X.18., párrafo primero, XIV.6.2., XV.6., XXI.6., XXII.3. y XXII.4. del apéndice.

ARTICULO 265. Se sancionará con multa de cuatro mil a seis mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en los ARTICULOs 10, 16, 17, 21, 25, fracciones I, II, IV, V, VIII, X y XI, 26, 28, 35, 36, 37, 38, 42, 43, fracciones I y II, 44, 48, 49, 50, 51, 53, 54, fracción II, 55, 58, 59, 61, 62, 63, 65, 66, 67, 68, 71, 73, 75, 76, 77, párrafo segundo, 84, 86, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 103, 108, 109, 110, 114, 115, 121, 123, 124, 129, 130, 131, 132, 133, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 146, 149, 150, 151, 153, 154, 155, 156, 157, 161, 162, 163, 187, 188, 192, 193, 211, 212, 213, 214, 235, 238, 239, 249 y 250 de este Reglamento, así como I.4.2., I.4.3. II.1., II.2., III.4.3., III.4.7., III.4.8., III.4.9., III.4.10., III.4.12., III.4.13., III.4.15., III.4.16., III.4.17., III.5.1., III.6.6.2., III.6.6.4., III.6.6.5., III.6.7., párrafo segundo, III.6.8., III.7.2.1., III.7.2.4., III.7.2.5., III.7.2.6., III.7.2.7., III.7.2.8., III.10.1., III.10.2., III.10.3., V.5., V.6., V.8., V.12., V.13, párrafo segundo, V.14., V.15., V.16., V.17., V.18., V.20., V.21., V.22., V.23., V.25., V.34., V.35., V.37., VI.2., VI.3., VI.4., VI.5., VI.6., VI.7., VI.8., VI.9., VI.11., VI.15., VI.21., VI.22., VI.23., VI.24., VI.25., VI.26., VI.27., VI.28., VI.29., VI.30., VI.33.1., VI.37.2., VI.37.5., VI.38., VI.42., VI.47., VI.48., VI.52., VI.53., VII.2., VII.3., VIII.5., VIII.6., VIII.7., VIII.9., VIII.10., VIII.11., VIII.12., VIII.13., VIII.14., VIII.15., VIII.16., VIII.17., VIII.18., VIII.19., VIII.21., VIII.22., VIII.23., VIII.24., VIII.25., VIII.27., VIII.28., VIII.29., VIII.30., VIII.33., VIII.35., IX.2., IX.3., IX.5., IX.7.2., IX.7.3., IX.8.2., IX.8.3., IX.9.2., X.3.5., X.3.6., X.3.7., X.3.8., X.8., X.9., X.11., X.12.4., X.12.5., X.12.6., X.12.7., X.12.8., X.13.2., X.14., X.15., X.16., X.17., X.18.1., X.18.2., XI.7., XI.8., XI.9., XI.11., XI.13., XI.14., XI.15., XII.2., XII.3., XII.4., XII.8., XII.9., XII.10., XII.11., XII.12., XII.13., XIV.2., XIV.3., XIV.4., XIV.5., XIV.6.2., XIV.7., XIV.8., XIV.10.2., XIV.11., XV.2., XV.3., XV.5., XV.8., XV.9. y XXII.2. del apéndice.

ARTICULO 266. Se sancionará con multa de seis mil a diez mil días de salario mínimo general, vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en los ARTICULOs 12, 22, párrafo primero, 23, 25, fracción VII, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 189, 201, 204, 206, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223 y 224 de este Reglamento, así como XVII.1., XVII.2., XVII.3., XVII.4., XVIII.1., XIX.1., XIX.2., XXI.2., XXI.4., XXI.7. y XXIII.3. del apéndice.

ARTICULO 267. Las autoridades sanitarias, con base en los resultados de la verificación o información que proporcionen los interesados podrán dictar las medidas sanitarias para corregir las irregularidades que se hubieren detectado, notificándolas al interesado y dándole un plazo adecuado para su realización, que podrá ser hasta por treinta días naturales, el cual podrá prorrogarse por un plazo igual a petición del interesado, siempre y cuando demuestre que está corrigiendo las anomalías.

ARTICULO 268. Las infracciones no previstas en este capítulo serán sancionadas con multas hasta por diez mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Reglamento entrará en vigor a los noventa días siguientes de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**, salvo las disposiciones que a continuación se señalan, que entrarán en vigor en los plazos que se indican, contados a partir de la entrada en vigor del presente instrumento:

I. A los seis meses, los ARTICULOs 20, 110, 173, 174 y 181 de este Reglamento, así como II.1., II.2., III.4.7., III.4.17.3., III.5.11.2., XVII.1., XVII.3., XVII.4., XVIII.1., XIX.2., XX.5., XX.6., XXI.6., XXII.3. del apéndice, y

II. A los doce meses, el ARTICULO 182.

SEGUNDO. Se derogan los ARTICULOs 2o., fracción III, incisos del a) al q) y t), IV inciso b); 36; 45; 47; 48; 49; 54; 60; 65; 80; 119, fracciones I, II, III, IV, VI, VII, VIII y XI; 149, fracción I, incisos a), b), e), f) y g); 167, fracciones I, II, III, VII, VIII y IX; 1271; 1276; 1277; 1283; 1284; 1288; 1289; 1292; 1293 y 1294; el Capítulo II del Título Tercero, y los títulos Cuarto, Quinto, Sexto, Séptimo, Octavo, Noveno, Décimo, Decimoprimero, Decimosegundo, Decimotercero, Decimocuarto, Decimoquinto, Decimosexto, Decimoséptimo, Decimonoveno, Vigésimo y Vigesimotercero del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el 18 de enero de 1988.

Asimismo, se abrogan los reglamentos de Restaurantes, Cafés, Fondas, Loncherías, Torterías, Taquerías, Servicio de Comedor en Casa de Huéspedes, Neverías, Ostionerías, Salones de Té y demás establecimientos similares y de Control Sanitario de los Molinos de Nixtamal, Expendios de Masa y Tortillas en el Distrito Federal y Territorios Federales, publicados en el **Diario Oficial de la Federación** el 8 y 17 de febrero de 1962, respectivamente.

TERCERO. Las disposiciones administrativas en vigor se continuarán aplicando, hasta en tanto se expidan otras que las sustituyan, salvo en lo que se opongan al presente Reglamento.

CUARTO. En los actos y procedimientos administrativos que tengan relación con la materia de este Reglamento, que se hubieren iniciado o inicien antes de que éste entre en vigor, el interesado podrá optar por su continuación conforme al procedimiento vigente durante su iniciación o por la aplicación de este Reglamento.

QUINTO. Los productos, actividades, servicios y establecimientos objeto de este Reglamento, se sujetarán a las especificaciones establecidas en el apéndice del mismo, las cuales quedarán derogadas en las mismas fechas en que entren en vigor las normas oficiales mexicanas correspondientes a cada materia.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintinueve días del mes de julio de mil novecientos noventa y nueve.- **Ernesto Zedillo Ponce de León**.- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Juan Ramón de la Fuente**.- Rúbrica.

APÉNDICE DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.

I. Establecimientos.

I.1. Los establecimientos deberán estar provistos de agua potable, en cantidad y presión suficientes para satisfacer las necesidades de las personas que se encuentren en ellos y deberán contar con servicios de eliminación de excretas conectados a la red de drenaje, lo anterior sin perjuicio de otras obligaciones que, en su caso, impongan otras dependencias competentes. Para efectos sanitarios, las tomas de agua no potable deberán identificarse por medio de un señalamiento que establezca: “Agua no potable, no beberla”, u otro equivalente.

Cuando el establecimiento cuente con sistemas de acondicionamiento de aire, en el cual exista contacto de los mismos con el agua, ésta deberá ser potable.

I.2. Los establecimientos donde se manipulen alimentos o bebidas deberán contar con instalaciones para el aseo de las manos, limpieza y desinfección de utensilios y equipos de trabajo, construidas con materiales resistentes a la corrosión y que puedan limpiarse fácilmente. Dichas instalaciones deberán contar, como mínimo, con toma de agua, jabón líquido, toallas desechables y sustancias desinfectantes.

I.3. Los establecimientos dispondrán de un sistema de descargas de aguas residuales y pluviales. La tubería de drenaje, registros y depósitos temporales de almacenamiento deberán mantenerse en buen estado de conservación, mantenimiento y funcionamiento, en los términos que establezcan las disposiciones aplicables.

I.4. Los establecimientos cubiertos deberán reunir los siguientes requisitos:

I.4.1. Los elementos de la construcción expuestos al exterior, serán resistentes al medio ambiente y a la fauna nociva;

I.4.2. Los almacenes, en su caso, deberán garantizar la conservación y manejo adecuado de los productos en áreas separadas por tipo de producto, a fin de evitar su contaminación, adulteración o alteración;

I.4.3. Los depósitos de agua potable estarán revestidos de material impermeable inocuo, con superficies interiores lisas, provistos de tapas y con sistemas de protección que impidan la contaminación o alteración del agua;

I.4.4. Las áreas de oficina, comedor, servicios sanitarios, de recepción, producción, distribución, laboratorio o cualquier otra área que requiera el proceso, deberán estar separadas;

I.4.5. Estar provistos de iluminación suficiente, ya sea natural o artificial, adecuada a la naturaleza del trabajo, así como de ventilación adecuada para la renovación continua del aire y para evitar el calor excesivo, la condensación de vapor y la acumulación de polvo, y

I.4.6. Los acabados de paredes, pisos y techos, dentro de las áreas de fabricación, operación y almacenamiento, deberán ser impermeables y de fácil limpieza y desinfección.

II. Etiquetado.

II.1. Cuando varios establecimientos participen en la elaboración, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento o envasado de un producto, deberá hacerse constar en la etiqueta la leyenda: “Hecho para...” o una equivalente, además de cumplir con las especificaciones que indiquen las normas correspondientes.

II.2. Los productos terminados que contengan alcohol etílico o bebidas alcohólicas en cantidades menores al 2% en volumen, deberán incluir en la superficie principal de exhibición de la etiqueta la siguiente leyenda: “Este producto contiene % de alcohol. No recomendable para niños”.

III. Leche, sus productos y derivados.

III.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

III.1.1. Crema:

a. Crema, al alimento en el que se ha reunido la mayor parte de grasa de leche, ya sea por reposo o por centrifugación, sometida a pasteurización, ultrapasteurización, esterilización o cualquier otro tratamiento que asegure su inocuidad;

III.1.2. Componentes:

a. Caseína de grado alimentario, al producto obtenido de la coagulación de las proteínas de la leche descremada pasteurizada, por la acción de agentes coagulantes de la leche, ya sean de origen biológico (enzimas y cultivos de bacterias lácticas) o químicos (ácidos); la cuajada así obtenida es sometida a los procesos de lavado con agua potable, pasteurización y deshidratación,

b. Caseinato de grado alimentario, al producto obtenido por solubilización de la caseína de grado alimentario rehidratada o fresca, por la acción de agentes neutralizantes, sometida a pasteurización, deshidratada o no y

c. Grasa butírica, a la grasa que se obtiene de la leche, que se caracteriza por tener un alto contenido de ácidos grasos;

III.1.3. Dulces a base de leche, a los productos elaborados por tratamiento térmico de la leche y edulcorantes, que pueden ser adicionados de aditivos para alimentos e ingredientes opcionales;

III.1.4. Helados:

a. Helado, al alimento elaborado mediante la congelación, con agitación de una mezcla pasteurizada compuesta por una combinación de ingredientes lácteos, que puede contener grasas vegetales permitidas, frutas, huevo, sus derivados y aditivos para alimentos y

b. Mezclas o bases para helados, a los productos que contienen los ingredientes necesarios, de modo que al congelarlos, den un producto final que se ajuste a la composición del helado, según sea el caso, que puede presentarse en forma líquida, concentrada o en polvo;

III.1.5. Crema vegetal, al alimento obtenido de las emulsiones de grasas o aceites vegetales comestibles en leche o sólidos de leche y aditivos para alimentos, sometidas a pasteurización, ultrapasteurización o esterilización con características semejantes a la crema de leche;

III.1.6. Leches:

a. Leche, a la secreción natural de las glándulas mamarias de las vacas sanas o de cualquier otra especie animal, excluido el calostro,

b. Leche con sabor, a la que tiene un sabor característico proporcionado por concentrados, saboreadores naturales o artificiales, con o sin edulcorantes y otros aditivos para alimentos,

c. Leche deshidratada, a la que resulta de la eliminación del agua de la leche,

d. Leche esterilizada, a la que ha sido sometida a una relación de tiempo temperatura que asegure su esterilidad comercial,

e. Leche combinada, a la elaborada a partir de ingredientes propios o no de la leche y agua potable en las cantidades necesarias para ajustar el producto a las especificaciones de composición, sensoriales y sanitarias de la leche,

f. Leche recombinada, al producto elaborado a partir de los ingredientes propios de la leche, tales como caseína, grasa y suero; agua potable o grasa vegetal en las cantidades necesarias para ajustar el producto a las especificaciones de composición y sensoriales de la leche,

g. Leche reconstituida, a la que se obtiene a partir de la leche descremada en polvo, grasa butírica o grasa vegetal y agua y

h. Leche rehidratada, a la que se obtiene mediante la adición de agua potable a la leche deshidratada;

III.1.7. Leches fermentadas y acidificadas:

a. Jocoque, al producto obtenido por tratamiento con bacterias lácticas de la leche pasteurizada, fresca, limpia y sana, entera, parcialmente descremada o descremada, con grasa butírica,

b. Leche acidificada, a la obtenida por la acidificación de la leche entera, parcialmente descremada o descremada, pasteurizada, que puede ser rehidratada y adicionada con agentes acidulantes,

c. Leche cultivada o fermentada, a la obtenida por la acidificación de la leche entera o deshidratada, pasteurizada, parcialmente descremada, semidescremada o descremada debida a la acción de bacterias lácticas vivas y

d. Yogur, yogurt o yoghurt, al producto obtenido por la fermentación de la leche estandarizada entera, parcialmente descremada o descremada, pasteurizada, producida por cultivos de las bacterias lácticas viables *Lactobacillus bulgaricus* y *Streptococcus termophyllus*, adicionado o no de aditivos;

III.1.8 Establecimientos:

a. Área de ordeña, al área específica donde se realiza la extracción de la leche, dentro o fuera del establo,

b. Centro de acopio de leche, al establecimiento donde se reúne la leche proveniente de diferentes zonas de producción y

c. Establo, al establecimiento cubierto en el que se aloja a las especies animales destinadas para la producción de leche, para su cuidado, alimentación y ordeña;

III.1.9. Mantequillas:

a. Mantequilla, al producto graso obtenido de la leche pasteurizada de vaca, cabra u oveja o la mezcla de éstas, adicionada o no de sal,

b. Mantequilla de suero de queso, a la materia grasa que proviene de suero pasteurizado de queso, sin adición de otra materia grasa y

c. Suero de mantequilla, al producto líquido que se separa durante la eliminación de la grasa de la crema o en la elaboración de la mantequilla, sometido a proceso de pasteurización y que puede ser deshidratado;

III.1.10. Procesos:

a. Estandarización de la leche, al ajuste del contenido de grasa y sólidos no grasos a una proporción determinada de los componentes propios de la misma,

b. Homogeneización de la leche, a la subdivisión de la grasa contenida en la leche en pequeñísimos glóbulos que permiten su distribución a través de todo el volumen de la leche,

c. Pasteurización, al tratamiento térmico, realizado generalmente a temperatura hasta los 100°C, que se aplica para la destrucción de microorganismos patógenos y la inactivación de enzimas de algunos alimentos líquidos y

d. Ultrapasteurización, al tratamiento térmico que realizado a una temperatura mayor a 100°C, se aplica para la destrucción de los microorganismos y la inactivación de enzimas de algunos alimentos líquidos, y

III.1.11. Quesos:

a. Queso, al producto elaborado con la cuajada de leche estandarizada de vaca o de otras especies animales, con o sin adición de crema, obtenida por la coagulación de la caseína con cuajo, gérmenes lácticos, enzimas apropiadas, ácidos orgánicos comestibles, con o sin tratamiento ulterior por calentamiento, drenada, prensada o no, con o sin adición de fermentos de maduración, mohos especiales, sales fundentes e ingredientes comestibles opcionales. Puede ser fresco, madurado o procesado,

b. Queso de suero, al producto obtenido a partir de suero de queso de leche pasteurizada de vaca, cabra u oveja, por calentamiento en medio ácido para favorecer la formación de la cuajada, la que se sala, drena y moldea con o sin la adición de crema,

c. Queso procesado, al producto obtenido a partir de la mezcla de los quesos madurados, fundida y emulsionada, a la que pueden agregarse ingredientes y especias,

d. Queso madurado, al producto de pasta dura, semidura o blanda, con o sin corteza; sometido a un proceso de maduración mediante la adición de microorganismos, mohos o bacterias bajo condiciones controladas de tiempo, temperatura y humedad para provocar en ellos cambios bioquímicos y físicos que son característicos de las diferentes denominaciones de estos productos y

e. Suero de queso, al producto líquido que se separa de la cuajada después de la coagulación de las proteínas de la leche sometido a pasteurización y que puede o no ser deshidratado.

III.2. Establecimientos que procesan leche.

III.2.1. Los propietarios o encargados de los establecimientos que se dediquen a la producción u obtención de la leche, llevarán una relación diaria que deberá conservarse durante el tiempo que señale la norma correspondiente y estará a disposición de las autoridades sanitarias competentes, cuando éstas lo requieran. Dicha relación deberá contener lo siguiente:

III.2.1.1. La hora de la ordeña y cantidad promedio producida al día;

III.2.1.2. El promedio al día del volumen de leche recibida en el centro de acopio de leche, así como el señalamiento de su ubicación, nombre del propietario y hora de entrega en la planta;

III.2.1.3. La hora de pasteurización, ultrapasteurización o esterilización y envasado, y

III.2.1.4 La identificación del lote de producción de la leche envasada y la fecha de caducidad asignada.

III.2.2. Los establos deberán cumplir con lo señalado en este Reglamento, independientemente de que se destinen a la producción de leche de especies animales distintas de la vaca.

III.2.3. Los centros de acopio, además de cumplir con lo señalado en este Reglamento para los establecimientos, deberán contar con:

III.2.3.1. Área de almacenamiento de la leche con enfriamiento, que podrá contar con clarificación, y

III.2.3.2. Almacén.

III.2.4. Las plantas de pasteurización, ultrapasteurización o esterilización, además de cumplir con las disposiciones para establecimientos señaladas en este Reglamento, deberán contar con las siguientes áreas:

III.2.4.1. Recibo y vaciado de leche cruda;

III.2.4.2. Almacenamiento de leche cruda;

III.2.4.3. Clarificación y, en su caso, pasteurización, ultrapasteurización o esterilización, homogeneización, deodorización y envasado;

III.2.4.4. Almacenamiento de la leche pasteurizada, ultrapasteurizada o esterilizada envasada, y

III.2.4.5. Laboratorio de análisis físico químico y exámenes bacteriológicos.

III.2.5. Los detergentes y germicidas utilizados en el lavado y desinfección de los utensilios y equipo que intervengan en el proceso de la leche y cuyas superficies se pongan en contacto con ella, deberán ser los permitidos en este Reglamento y en las normas correspondientes.

III.3. Ordeña.

III.3.1. En el área de ordeña se observarán las siguientes condiciones:

III.3.1.1. El ganado deberá estar limpio durante la ordeña;

III.3.1.2. Las ubres se deberán lavar, desinfectar y secar inmediatamente antes de la ordeña y al terminar se deberán sellar los pezones;

III.3.1.3. Antes de la ordeña de cada animal, se deberán obtener las tres primeras extracciones de leche de cada uno de los pezones, esta leche se deberá recolectar en un recipiente especial e inutilizarla, y

III.3.1.4. El lugar de la ordeña deberá estar limpio y provisto de un canal con declive para recibir el estiércol y orina de las vacas mientras se ordeñan. El estiércol deberá ser retirado continuamente y recolectarse en un sitio alejado del lugar de la ordeña.

III.3.2. Los ordeñadores deberán cumplir con los siguientes requisitos:

III.3.2.1. No tener heridas ni infecciones en la piel;

III.3.2.2. Tener limpias y cortadas al ras las uñas de las manos;

III.3.2.3. No tener enfermedades infectocontagiosas;

III.3.2.4. Lavarse las manos con jabón y agua, para lo cual utilizarán cepillo y se enjuagarán con agua que contenga alguna solución desinfectante, antes de la ordeña;

III.3.2.5. Mantenerse limpios en todo el proceso, y

III.3.2.6. Usar batas, gorros de color claro y botas de hule limpios.

III.3.3. La ordeña mecánica se deberá sujetar a los siguientes requisitos:

III.3.3.1. Las ordeñadoras deberán lavarse, desinfectarse y enjuagarse con suficiente agua potable antes de la ordeña;

III.3.3.2. Las pezoneras deberán lavarse, desinfectarse y enjuagarse con suficiente agua potable antes de la ordeña de cada animal;

III.3.3.3. Las pezoneras no deberán estar en contacto con el piso, y

III.3.3.4. Las ordeñadoras, tubos, conexiones y pezoneras, deberán lavarse y desinfectarse después de cada ordeña, y se dejarán escurrir en lugares apropiados.

III.4. Leche.

III.4.1. El transporte de leche cruda para consumo humano de los establos a los expendios de la misma, a los centros de acopio o a las pasteurizadoras, así como la que se destine para elaborar productos y derivados de la leche, sólo deberá realizarse en recipientes o termotanques de diseño y material sanitario, previamente lavados y desinfectados.

III.4.2. No se podrá vender en la vía pública leche cruda o bronca, la leche pasteurizada envasada, quesos frescos y cremas cuando éstos no estén conservados en refrigeración.

III.4.3. Los envases para la leche, sus productos y derivados, deberán ser de cualquier material que permita la conservación del producto en condiciones aptas para el consumo humano, estar perfectamente limpios y desinfectados al momento de utilizarse y permitir el cierre hermético que impida su contaminación, alteración o adulteración.

III.4.4. La leche destinada para consumo humano directo y la que se emplee como materia prima en procesos para la obtención de productos o derivados de la misma, deberá cumplir con las siguientes características:

III.4.4.1. Provenir de animales limpios y sanos;

III.4.4.2. Ser pura, limpia y estar exenta de materias antisépticas, conservadoras y neutralizantes;

III.4.4.3. Ser de color, olor y sabor característicos que correspondan a una ordeña higiénica;

III.4.4.4. No coagular por ebullición;

III.4.4.5. No contener ni sangre ni pus;

III.4.4.6. Presentar prueba de alcohol a 68% negativa;

III.4.4.7. Presentar prueba a los inhibidores, negativa;

III.4.4.8. Presentar prueba a la sacarocinta, negativa;

III.4.4.9. Tener una densidad a 15,5ºC, no menor de 1,031;

III.4.4.10. Tener un índice de refracción a 20ºC, no menor de 37 ni mayor de 39, por el método del sulfato de cobre;

III.4.4.11. Tener punto de congelación no mayor de -0,530 ni menor de -0,550 con el crióscopo de Horvet;

III.4.4.12. Presentar acidez cuyos límites sean no menor de 1,3 ni mayor a 1,7 g/l, expresada como ácido láctico;

III.4.4.13. Tener cloruros cuyos límites sean no menor de 0,8 g/l ni mayor a 1 g/l, expresados como cloro por el método de Volhard;

III.4.4.14. Tener únicamente la grasa propia de la leche, proveniente de la ordeña;

III.4.4.15. Tener proteínas con un mínimo de 30 g/l, propias de la leche;

III.4.4.16. Contener lactosa, entre 43 g/l y 50 g/l por el método polarimétrico de Wiley o por el método de Fehling;

III.4.4.17. Tener sólidos no grasos de leche (SNG), no menor de 83 g/l ni mayor de 89 g/l, y

III.4.4.18. Ser sometida a pasteurización o informar al consumidor sobre la necesidad de someterla a un proceso de ebullición, previo a su ingestión.

III.4.5. La leche para consumo humano se clasifica por el tratamiento térmico al que se somete en:

III.4.5.1. Pasteurizada;

III.4.5.2. Ultrapasteurizada;

III.4.5.3. Esterilizada, y

III.4.5.4. Hervida.

III.4.6. La leche ultrapasteurizada podrá ser saborizada, aromatizada y endulzada con los saboreadores, aromatizantes y edulcorantes permitidos en este Reglamento y en las normas correspondientes.

III.4.7. La leche ultrapasteurizada cuyo contenido de grasa sea menor o igual a 16 g/l, deberá adicionarse de 670 μg de retinol (2 000 UI de vitamina A) por litro.

III.4.8. Las leches ultrapasteurizadas o esterilizadas, envasadas herméticamente, deberán ser comercialmente estériles.

III.4.9. En la elaboración de la leche de sabores se deberá emplear leche que cumpla con lo señalado para la leche destinada para consumo humano directo y su composición final deberá corresponder a lo que establezca la Secretaría en la norma correspondiente.

III.4.10. Los productos y derivados de la leche envasados, para su transporte deberán empacarse en condiciones que eviten el deterioro de los envases y la contaminación de los productos.

III.4.11. El contenido de azúcares utilizado en la leche condensada azucarada, deberá ser el suficiente para prevenir su deterioro.

III.4.12. La leche condensada azucarada, deberá estar libre de microorganismos patógenos y no contener más de 10 000 UFC/g de bacterias mesofílicas aerobias.

III.4.13. La leche deshidratada no deberá exceder los siguientes límites microbiológicos: *Staphylococcus aureus* coagulasa positiva, negativo por gramo; *Salmonella* ausente en 25 gramos; bacterias mesofílicas aerobias máximo 10 000 UFC/g, y coliformes totales NMP máximo 20/g.

III.4.14. La leche deshidratada podrá destinarse para:

III.4.14.1. Rehidratación para consumo humano directo, y

III.4.14.2. Para la industria alimentaria.

III.4.15. La leche deshidratada deberá envasarse en recipientes de material impermeable que la proteja de la humedad, evite su contaminación y garantice su conservación, y no se podrá vender a granel al público.

III.4.16. La rehidratación de la leche para consumo humano directo deberá efectuarse de conformidad con lo siguiente:

III.4.16.1. La restitución deberá realizarse con agua potable;

III.4.16.2. La leche deberá ser pasteurizada o ultrapasteurizada y envasada inmediatamente;

III.4.16.3. La prueba de la fosfatasa, una vez envasada la leche, deberá ser negativa si es pasteurizada;

III.4.16.4. La leche deberá estar exenta de microorganismos patógenos y su cuenta de bacterias mesofílicas aerobias, no deberá ser mayor de 5 000 UFC/ml, y

III.4.16.5. La leche deberá almacenarse, distribuirse y expenderse en condiciones de refrigeración a una temperatura adecuada que mantenga las características sanitarias correspondientes.

III.4.17. El etiquetado de los envases de la leche pasteurizada, ultrapasteurizada, evaporada, condensada azucarada, deshidratada, combinada, reconstituida o recombinada, deberá incluir lo siguiente:

III.4.17.1. Denominación, de acuerdo con lo establecido en la norma correspondiente;

III.4.17.2. Declaración de ingredientes en orden de predominio cuantitativo, excepto cuando se trate de la leche pasteurizada o ultrapasteurizada sin sabor;

III.4.17.3. Contenido de Vitamina A expresado en μg equivalentes de retinol por litro o por porción, excepto en leche entera y leche condensada azucarada;

III.4.17.4. Fecha de caducidad, con letra o número, como sigue:

a. Leche pasteurizada: día, mes y año y

b. Leche ultrapasteurizada: mes y año;

III.4.17.5. Identificación del lote, y

III.4.17.6. Las siguientes leyendas de conservación, según se trate de:

a. Leche pasteurizada: “Manténgase en refrigeración” o “Consérvese en refrigeración”, o una equivalente,

b. Leche ultrapasteurizada, evaporada y condensada azucarada: “Manténgase en lugar fresco y seco”, “No requiere refrigeración en tanto no se abra el envase”, o leyendas equivalentes y

c. Leche deshidratada: “Manténgase bien tapada, en lugar fresco y seco”, o una equivalente.

III.5. Quesos.

III.5.1. La leche que se utilice en la elaboración de quesos deberá ser pasteurizada o de hatos libres de tuberculosis y brucelosis, para los que se apliquen sistemas de control del proceso y que demuestren mediante análisis microbiológicos, fisicoquímicos y sensoriales que es apta para consumo humano, sin perjuicio de las demás disposiciones aplicables.

III.5.2. El queso que se venda a granel, deberá conservarse en forma sanitaria y protegerse del polvo y contaminantes.

III.5.3. Los quesos podrán ser cubiertos con ceras preparadas con o sin color u otras que los protejan de contaminación.

III.5.4. El queso procesado que se ostente con una denominación que corresponda a un queso madurado de una sola variedad y denominación de origen deberá contener en la mezcla no menos de 60% de este queso y el resto de otros quesos.

III.5.5. Los quesos podrán elaborarse de:

III.5.5.1. Leche entera;

III.5.5.2. Leche parcialmente descremada;
III.5.5.3. Leche semidescremada;
III.5.5.4. Leche descremada;
III.5.5.5. Crema, y
III.5.5.6. Doble crema.

En la denominación del queso deberá destacarse la clase de leche utilizada, según su origen animal.

III.5.6. El queso podrá ser madurado y por su consistencia, se clasificará en duro, semiduro o blando.

III.5.7. El queso con base en la materia empleada, sus componentes, sus procedimientos de elaboración y lugar de origen podrá considerarse como original, genuino y tipo.

III.5.8. La denominación específica del queso, sea nacional o extranjero, por su técnica de elaboración y composición se ajustará a lo que se establezca en las normas correspondientes.

III.5.9. En la fabricación de quesos, no se podrán utilizar los siguientes productos:
III.5.9.1. Sustancias grasas no propias de la leche utilizada;
III.5.9.2. Fécula, y
III.5.9.3. Hierbas u otros productos para cuajar leche, diferentes a los establecidos en este Reglamento y la normatividad aplicable.

III.5.10. En la elaboración de los quesos frescos, añejos y procesados se podrán utilizar los siguientes ingredientes:
III.5.10.1. Especias, condimentos, (incluyendo chiles) (*Capsicum annum L. sp*) y adobo procesado térmicamente;
III.5.10.2. Vegetales, frutas, carne y mariscos procesados térmicamente, en cantidad no mayor de 10%, y
III.5.10.3. Mezcla de dos o más de los ingredientes anteriores en cantidad no mayor de 10%.

III.5.11. El etiquetado de los quesos deberá ostentar:
III.5.11.1. La indicación del tipo de leche y el origen animal de las mismas, y
III.5.11.2. El porcentaje mínimo de grasa butírica, proteína y el máximo de humedad.

III.5.12. El suero de queso de acuerdo con su elaboración se clasifica como suero dulce o suero ácido, puede o no ser desmineralizado.

III.6. Mantequillas.

III.6.1. La mantequilla no deberá contener menos de 80% de grasa de leche y no más de 16% de humedad.

III.6.2. La mantequilla de suero de queso no deberá contener menos de 80% de grasa de leche y no más de 16% de humedad.

III.6.3. En la elaboración de las mantequillas se podrán utilizar los siguientes ingredientes:
III.6.3.1. Mantequilla de suero de queso y grasa butírica anhidra;
III.6.3.2. Sal, en cantidad no mayor de 3% cuando se trate de mantequilla salada;
III.6.3.3. Cultivos lácticos de *Streptococcus lactis, Streptococcus cremoris, Streptococcus diacetylactis, Streptococcus heterofermentativos* y *Leuconostoc sp*, y
III.6.3.4. Especias, condimentos y otros ingredientes permitidos en este Reglamento y en las normas correspondientes.

III.6.4. El etiquetado de la mantequilla y de la mantequilla de suero, deberá contener lo siguiente:
III.6.4.1. La mención de si es de suero, en su caso, y
III.6.4.2. La especie o especies animales de las cuales procedan las leches empleadas en su elaboración.

III.6.5. La mantequilla y la mantequilla de suero de queso, para su venta al público, deberán estar protegidas contra la contaminación con envolturas, empaques o envases.

III.6.6. El suero de mantequilla podrá ser vendido para consumo humano, envasado en la misma forma que la leche o la leche deshidratada, según corresponda.

Las etiquetas de los envases de suero de mantequilla deberán contener los siguientes datos:
III.6.6.1. La denominación del producto de acuerdo con su clasificación;
III.6.6.2. La mención de que el producto está pasteurizado;
III.6.6.3. El contenido de sólidos no grasos de la leche;
III.6.6.4. La fecha de caducidad, y
III.6.6.5. La identificación del lote.

III.6.7. La grasa butírica no deberá contener menos de 99,3% de grasa de leche y no más de 0,5% de humedad. El producto final no deberá contener más de 10 UFC/g de organismos coliformes totales y un máximo de 20 UFC/g de mohos y levaduras.

III.6.8. En la elaboración de grasa butírica anhidra, se podrán utilizar como antioxidantes, cualquier combinación de galatos de propilo, octilo y dodecilo con butil hidroxianisol (BHA) o butil hidroxitolueno

(BHT) o ambos, en cantidades no mayores de 0,02%, siempre y cuando los galatos no sobrepasen la cantidad de 0,01%.

III.7. Crema.

III.7.1. La crema se clasifica en:

III.7.1.1. Crema, la que contiene un 30% de grasa de leche;

III.7.1.2. Crema extra grasa, la que no contiene menos de 35% de grasa de leche;

III.7.1.3. Crema cultivada, aquélla cuya acidez proviene únicamente de la presencia de cultivos de bacterias lácticas, con un contenido no menor de 30% de grasa y un mínimo de acidez de 0,5% expresado en ácido láctico;

III.7.1.4. Crema acidificada, la que se obtiene al agregar agentes acidulantes, que puede contener o no cultivos de bacterias lácticas, y cuyo contenido de grasa y acidez deberá corresponder a la de la crema cultivada;

III.7.1.5. Media crema, la que no contiene menos de 20% de grasa de leche;

III.7.1.6. Crema ligera o crema ligera para café, la que no contiene menos de 14% de grasa de leche;

III.7.1.7. Crema para pastelería, a la que se le ha agregado azúcar y que no debe contener menos de 20% de grasa de leche;

III.7.1.8. Crema para batir, la que no contiene menos de 30% de grasa de leche;

III.7.1.9. Crema extra grasa para batir, la que no contiene menos de 35% de grasa de leche, emulsivos y espesantes, y

III.7.1.10. Crema dulce de mantequilla en polvo, la obtenida por deshidratación del concentrado de suero de mantequilla dulce, que no debe contener menos de 7% de grasa butírica, ni menos de 30% de proteína, y no más de 4% de humedad.

III.7.2. El etiquetado de las cremas deberá ostentar lo siguiente:

III.7.2.1. La indicación de que el producto está pasteurizado, ultrapasteurizado o esterilizado;

III.7.2.2. La especie o especies de animales de la cual proceda;

III.7.2.3. El porcentaje mínimo que contiene de grasa de la leche utilizada;

III.7.2.4. Cuando se trate de crema pasteurizada, la leyenda: “Manténgase en refrigeración” o “Consérvese en refrigeración”, o una equivalente;

III.7.2.5. Para las cremas sometidas a esterilización comercial la leyenda: “No requiere refrigeración en tanto no se abra el envase”, u otra equivalente;

III.7.2.6. En el caso de las cremas deshidratadas, la leyenda: “Manténgase en lugar fresco y seco”;

III.7.2.7. Fecha de caducidad, y

III.7.2.8. Identificación del lote.

III.8. Yogur, yogurt o yoghurt.

III.8.1. No se podrá denominar como yogurt a los productos que lo contengan como uno de sus ingredientes, pero podrá incluirse como parte de su denominación. Estos productos podrán tratarse térmicamente o no.

III.8.2. El etiquetado de los envases de los yogurts deberá contener lo siguiente:

III.8.2.1. La clase de leche que se emplea en su elaboración: entera, parcialmente descremada o descremada, y

III.8.2.2. El porcentaje de grasa de leche que contiene.

III.9. Helados.

III.9.1. El helado se clasifica en:

III.9.1.1. Helado de crema;

III.9.1.2. Helado de leche, y

III.9.1.3. Sorbete.

III.9.2. Los helados y sorbetes deberán cumplir con las especificaciones siguientes:

Componentes	Categorías		
Porcentaje mínimo	I	II	III
Grasa de leche	7,0	2,0	1,0
Sólidos no grasos	7,0	9,0	1,0
Sólidos totales	26,0	25,0	15,0

III.9.3. El volumen de aire que se incorpore a los helados o a los sorbetes, se deberá ajustar a la relación que resulte de dividir el volumen del producto expresado en litros, entre la masa del mismo, expresada en kilogramos; relación que no deberá ser de más de 2 y podrá ser igual a 2,2, en caso de que los sólidos totales de estos productos sean superiores a 30%.

III.9.4. Los helados y los sorbetes, no deberán pesar menos de 475 g/l.

III.9.5. El etiquetado de los helados deberá ostentar lo siguiente:

III.9.5.1. La denominación, y

III.9.5.2. El porcentaje de grasa y su origen.

III.10. Componentes.

III.10.1. Las caseínas y los caseinatos de grado alimentario no deberán rebasar los siguientes límites microbiológicos: bacterias mesofílicas aerobias 10 000 UFC/g; microorganismos termofílicos 5 000 UFC/g; mohos y levaduras 50 UFC/g; coliformes fecales negativo/g; *Staphylococcus aureus* coagulasa positiva negativo/g, y *Salmonella* negativa en 25 g.

III.10.2. Las caseínas y los caseinatos de grado alimentario deberán envasarse para su venta, y su etiquetado deberá contener lo siguiente:

III.10.2.1. La mención de que el producto fue obtenido de leche pasteurizada;

III.10.2.2. La fecha de caducidad, y

III.10.2.3. La identificación del lote.

III.10.3. En la elaboración de las caseínas de grado alimentario, tanto ácidas como lácticas o aquéllas obtenidas por enzimas, se podrá utilizar lo siguiente:

III.10.3.1. Para las ácidas: ácidos de grado alimentario como coadyuvantes de la elaboración; ácido láctico, ácido cítrico, ácido acético, ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, permitidos en cantidad necesaria;

III.10.3.2. Para las lácticas: cultivos de bacterias lácticas permitidas en cantidad necesaria, y

III.10.3.3. Para las obtenidas con enzimas: cuajo o renina, preparados enzimáticos de *Bacillus cereus, Mucor miehei var. Conney* y *Emerson* permitidos en cantidad necesaria.

IV. Huevo y sus productos.

IV.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

IV.1.1. Clara deshidratada, al producto obtenido del huevo fresco al que se le ha eliminado la yema y el agua;

IV.1.2. Clara líquida, al producto obtenido del huevo fresco, al que se le ha separado la yema y sometido a pasteurización;

IV.1.3. Huevo, al producto de la ovulación de la gallina (*Gallus domesticus*) y de otras especies animales que sean aceptadas para consumo humano, que ha sido sometido a limpieza y, que observado a trasluz o mediante el ovoscopio, aparece completamente claro y sin sombras;

IV.1.4. Huevo deshidratado, al producto obtenido del huevo, sin cascarón, pasteurizado, y que se le ha eliminado el agua;

IV.1.5. Huevo líquido, al producto obtenido del huevo sin cascarón y sometido a pasteurización;

IV.1.6. Huevo fresco, al producto que no tiene más de 24 horas de ovado;

IV.1.7. Huevo refrigerado, al producto que inmediatamente después de ovado se almacena y mantiene en cámaras de refrigeración;

IV.1.8. Yema deshidratada, al producto obtenido de la yema de huevo pasteurizada y a la que se le ha eliminado parcial o totalmente el agua, y

IV.1.9. Yema líquida, al producto obtenido del huevo fresco, sin cascarón, al que se le ha eliminado la clara y sometido al proceso de pasteurización.

V. Carne y sus productos.

V.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

V.1.1. Carne y subproductos:

a. Canal, al cuerpo del animal desprovisto de piel, cerdas o plumas, cabeza, patas y vísceras,

b. Carne, a la estructura compuesta por fibra muscular estriada, acompañada o no de tejido conectivo como hueso, grasa, vasos linfáticos y sanguíneos, así como fibras nerviosas de las especies animales consideradas aptas para consumo humano,

c. Subproducto de origen cárnico, al tejido diferente a la carne que incluye a las vísceras, sangre y piel de las especies consideras aptas para consumo humano y

d. Vísceras, a los órganos contenidos en las cavidades torácica, abdominal, pelviana, craneana y bucal, de las especies de animales consideradas aptas para consumo humano;

V.1.2. Inspección de carne:

a. Inspección antemortem, al procedimiento por el que un médico veterinario zootecnista revisa a los animales dentro del corral de estancia para decidir si se encuentran clínicamente sanos para su sacrificio y

b. Inspección postmortem, al procedimiento por el cual el médico veterinario zootecnista examina las canales y las vísceras de los animales sacrificados para decidir si son o no aptos para el consumo humano;

V.1.3. Rechazos:

a. Rechazo parcial, a la separación de animales, canales, carne, vísceras o sus partes y productos cárnicos o sus partes, que presenten alteraciones patológicas o características indeseables en forma localizada, de modo que las partes que no presenten dicha alteración puedan ser aprovechadas,

b. Rechazo total, a la separación de animales, canales, carne, vísceras o sus partes y productos cárnicos que no son aptos para consumo humano y

c. Sospechoso, al animal, canal, carne, vísceras, y producto cárnico o sus partes que pueda representar un riesgo para la salud y requiera de reinspección sanitaria por parte del médico veterinario o bien de pruebas diagnósticas para definir su destino final;

V.1.4. Establecimientos:

a. Empacadora de carne, al establecimiento destinado al proceso de productos de la carne,

b. Obrador de tocinería, al establecimiento dedicado a la separación de las diferentes porciones de la canal de cerdo, con o sin la obtención de derivados de la carne, para la elaboración de frituras y obtención de manteca de cerdo y

c. Rastro o matadero, al establecimiento dedicado al sacrificio y faenado de los animales en condiciones humanitarias, así como, en su caso, a su industrialización, y

V.1.5. Productos y derivados de carne:

a. Producto cárnico cocido, al elaborado a base de carne de animales considerados aptos para consumo humano, sometido a un tratamiento térmico hasta alcanzar una temperatura mínima de 68°C en su centro térmico,

b. Producto cárnico curado, al elaborado a base de carne de animales considerados aptos para consumo humano, sometido a la acción de los agentes de curación,

c. Producto cárnico curado y cocido, al elaborado a base de carne de animales considerados aptos para consumo humano, sometido a la acción de los agentes de curación y a un tratamiento térmico hasta alcanzar una temperatura mínima de 68°C en su centro térmico,

d. Producto cárnico curado, emulsionado y cocido, al elaborado con carne, vísceras y subproductos de animales considerados aptos para consumo humano, que ha sido sometido a la acción de agentes de curación, mezclado con agua, hielo y otros aditivos para alimentos e ingredientes hasta lograr una dispersión homogénea y estable, así como a un tratamiento térmico hasta alcanzar una temperatura mínima de 68°C en su centro térmico. Puede embutirse en tripa natural o sintética,

e. Producto cárnico curado y madurado, al elaborado con cortes definidos de animales considerados aptos para consumo humano, sometido a la acción de agentes de curación y madurado por cierto tiempo,

f. Producto cárnico salado, al elaborado con carne de animales considerados aptos para consumo humano, que es desecado por la acción de la sal y

g. Producto cárnico troceado, al elaborado a base de carne de animales considerado apto para consumo humano, que ha sido cortado o picado hasta lograr trozos no menores de 2 mm y sometido o no a la acción de agentes de curación.

V.2. Sólo podrá ingresar personal ajeno a las instalaciones de matanza, faenado de canales y limpieza de vísceras con la autorización del propietario o encargado de las mismas.

V.3. Los corrales de los animales enfermos, sospechosos o que no puedan destinarse al consumo humano, deberán desinfectarse primero con agua y jabón y posteriormente con desinfectantes como: creolina o ácido muriático. No se permitirá la entrada antes de haber eliminado los residuos de dichos desinfectantes.

V.4. El médico veterinario zootecnista deberá solicitar, de conformidad con la norma correspondiente, la investigación de laboratorio que estime necesaria para determinar el destino final de los animales que lleguen enfermos.

V.5. La inspección antemortem no deberá ser el único criterio para considerar a un animal como apto para consumo humano, aunque sí podrá serlo para la destrucción de un animal.

V.6. La inspección antemortem, podrá ser suficiente para decidir el destino final de la canal y subproductos. Esta inspección se deberá hacer dentro del corral de estancia y se dividirá a los animales en tres grupos, que se alojarán en corrales separados, de conformidad con los siguientes criterios:

V.6.1. Animales aptos, son los clínicamente sanos, que deberán sacrificarse en las salas de matanza normal y someterse a inspección postmortem en las áreas donde se elabora el alimento para consumo humano;

V.6.2. Animales enfermos o sospechosos, son los que presentan signos clínicos, como claudicación, disnea, trastornos gastrointestinales, que podrán ser tratados y, una vez sanos, todo el animal o parte de él, podrá recuperarse para consumo humano. El médico veterinario zootecnista responsable determinará el tiempo en que deberán sacrificarse para que eliminen los medicamentos de los tejidos. Los animales muertos en este corral, deberán considerarse como retenidos o rechazados, y

V.6.3. Animales rechazados, son los mantenidos en confinamiento, por presententar signos clínicos de enfermedades que sean un riesgo para la salud o que sean propagadores de enfermedades de notificación obligatoria.

Dentro de los signos clínicos a que se refiere el punto V.6.3., se encuentran los siguientes: emaciación extrema, diarrea acuoso verdosa, pirexia, vesículas y úlceras en hocico y espacios interdigitales, alteraciones nerviosas, disnea intensa inspiratoria y expiratoria, afectación masiva del aparato respiratorio, aumento generalizado de los ganglios linfáticos; además, animales ictéricos y otros que considere el médico veterinario zootecnista.

V.7. Los animales introducidos en las áreas de sacrificio, deberán sacrificarse inmediatamente, y el faenado deberá realizarse con el animal suspendido. En ningún caso deberá entrar en contacto con el piso, para lo que habrá de disponerse de una red de rieles aéreos.

V.8. Las operaciones de insensibilización, sangrado, desollado y eviscerado, así como el escaldado, depilado, raspado y chamuscado de cerdos, no se deberán efectuar en áreas próximas a otras operaciones más limpias.

Los tanques de escaldado deberán vaciarse y llenarse de agua potable diariamente.

V.9. En la inspección postmortem se revisarán la canal y las vísceras, y quedará a juicio del médico veterinario zootecnista la realización de exámenes microbiológicos y toxicológicos.

La inspección postmortem deberá incluir la inspección visual, palpación e incisión, así como tomar en cuenta el olor en ciertos casos.

En todas las especies de mamíferos se deberán verificar la cabeza; pulmones; corazón; hígado; estómago; intestinos; bazo; útero; riñón; glándula mamaria; testículos; los siguientes ganglios linfáticos: submaxilares, prepectorales, preescapulares, lumbares, crurales, iliacos, supramamarios, renales, así como otros órganos y grupos ganglionares.

La falta de alguno de estos órganos tendrá como consecuencia que el animal no podrá destinarse para el consumo humano.

V.10. Una vez obtenidos los resultados de las inspecciones antemortem y postmortem, se podrá emitir el dictamen definitivo sobre el destino de los productos en el que se deberá indicar, en su caso, el rechazo total o parcial de éstos.

V.11. En caso que se determinen enfermedades infectocontagiosas durante la inspección postmortem, todo el equipo que hubiera entrado en contacto con la canal o las vísceras deberá desinfectarse inmediatamente con soluciones de hidróxido de sodio al 5%, lejía o cualquier otro desinfectante adecuado.

V.12. Las canales de los animales provenientes de otros rastros, deberán inspeccionarse a fin de determinar su destino final.

V.13. Sólo deberá permitirse el empleo de mangueras suspendidas para el lavado final de las canales tras la evisceración, siempre que no provoque salpicaduras al resto de las canales.

Las canales se deberán lavar inmediatamente después de la inspección postmortem y antes de entrar al frigorífico.

V.14. Las aves para consumo humano deberán estar libres de deformaciones, heridas, laceraciones o cualquier otra forma que afecte su integridad.

V.15. Las manipulaciones que se efectúen en las aves, deberán llevarse a cabo con higiene y sin alterar las características sanitarias. A fin de evitar la contaminación microbiológica, sólo podrán realizarse las siguientes:

V.15.1. Sacrificio y sangrado. Se asegurará que en el sacrificio los buches de las aves estén vacíos, para lo cual no se les deberá alimentar durante las doce horas anteriores al sacrificio. El sangrado deberá ser completo;

V.15.2. Escaldado. Se deberá realizar después del sangrado y se sumergirá al ave en un tanque escaldador;

V.15.3. Evisceración. Se eliminarán las vísceras, los residuos de sangre o materias extrañas y se lavará externamente el ave con agua potable, conforme a la norma correspondiente, y

V.15.4. Troceado. Se dividirá el cuerpo del ave en mitades, cuartos o piezas y se separará el cuello, tarsos y alas.

V.16. La inspección postmortem de las aves deberá comprender la cabeza, esófago, buche, proventrículo, molleja, duodeno, válvula ileocecal, hígado, bolsa de fabricio y la canal.

V.17. Los productos rechazados deberán retirarse sin cruzar las líneas de sacrificio y se utilizará un recorrido que las conduzca directamente a la zona de almacenamiento de los mismos.

V.18. En el ascenso y descenso de las canales a los transportes sanitarios se evitará que entren en contacto con el piso o cualquier otra superficie contaminante.

V.19. Los vehículos de transporte deberán lavarse diariamente por dentro y por fuera y no deberá acumularse detritus. Dichos vehículos se lavarán primero con agua caliente o a presión, seguida de la aplicación de un desinfectante como hipoclorito de sodio o soluciones de yodo, y se enjuagarán cuantas veces sea necesario a fin de eliminar residuos.

V.20. No se podrán transportar en un mismo vehículo carnes y productos rechazados, a menos que se evite el contacto entre ellos, mediante el empleo de recipientes cerrados debidamente identificados conforme se establezca en las normas correspondientes.

V.21. Los procesos de inspección antemortem, eviscerado, inspección postmortem y refrigerado deberán realizarse conforme a los siguientes tiempos:

V.21.1. Inspección antemortem: máximo veinticuatro horas antes del sacrificio;

V.21.2. Eviscerado: después del sacrificio e inmediatamente después del escaldado, despielado o desplumado;

V.21.3. Inspección postmortem: inmediatamente después del eviscerado, y

V.21.4. Refrigerado: inmediatamente después de la inspección postmortem.

Las canales deberán estar cubiertas con una manta limpia al entrar al refrigerador y deberán permanecer en éste de dieciséis a veinticuatro horas, a una temperatura de 4ºC, de conformidad con la norma correspondiente.

V.22. Las bolsas de polietileno u otro material permitido, que se utilicen para envasar o empacar carne, vísceras u otras partes comestibles en el rastro, deberán ostentar el nombre y ubicación del rastro y, en el caso de productos no congelados, la fecha de matanza.

V.23. La evisceración se deberá realizar, como máximo, treinta minutos después de la sangría.

Se deberán adoptar medidas para impedir la contaminación de la canal por el contenido intestinal.

En la evisceración, el esófago y recto deberán ser previamente ligados para evitar contaminar las carnes.

V.24. La manipulación de carnes y vísceras en las empacadoras de carne se deberá efectuar sobre mesas de material impermeable y acero inoxidable.

V.25. El traslado de la carne como materia prima o industrializada en el interior del establecimiento se deberá realizar en recipientes de material sanitario.

V.26. En los obradores de tocinería se procesarán únicamente los productos alimenticios que a continuación se establecen:

V.26.1. La manteca, que es el producto que resulta de la fusión de las grasas del cerdo;

V.26.2. El chicharrón, que es el producto que resulta de la fritura que se hace de la piel del cerdo, y

V.26.3. Las carnes fritas o frituras, que son los productos que resultan de freír la carne del cerdo y sus vísceras y, en su caso, prensarlas.

V.27. La fusión de las grasas, así como el destazado de canales de animales sacrificados podrán llevarse a cabo en las empacadoras de carnes frías, siempre y cuando sea en áreas separadas de las destinadas a la elaboración y envasado.

V.28. En los establecimientos dedicados a la obtención de manteca de cerdo deberán existir las siguientes áreas:

V.28.1. La destinada a la separación de la grasa de las diferentes porciones del animal, y

V.28.2. La de fusión de las grasas propiamente dichas para la elaboración del producto.

Si las carnes de los cerdos se conservan en el establecimiento, deberán mantenerse en refrigeradores debidamente acondicionados.

V.29. Las áreas de los establecimientos dedicados a la obtención de manteca de cerdo deberán tener las condiciones que se establecen para los obradores.

V.30. Las áreas de frituras y obtención de grasas deberán contar con la instalación conveniente de hornos de mampostería, paila de hierro provista de tiro u otro método moderno para la elaboración de mantecas y frituras.

La manteca se deberá enfriar en lugares especialmente destinados a ello y no se podrá llevar a cabo el tendido en áreas abiertas.

V.31. Los expendios de carnes y vísceras, deberán contar como mínimo, con los siguientes muebles y utensilios, los cuales deberán lavarse diariamente:

V.31.1. Unidades de refrigeración con capacidad suficiente para que toda la carne y las vísceras permanezcan colgadas o en recipientes adecuados lavables; en ningún caso dichos alimentos podrán estar en contacto con el piso o las paredes y las perchas deberán ser de hierro o de cualquier material que se establezca en las normas correspondientes;

V.31.2. Vitrinas refrigeradas con la capacidad suficiente para guardar carne y vísceras;
V.31.3. Mostrador de cubierta de material liso e impermeable;
V.31.4. Superficie para el corte de la carne que no sea de madera;
V.31.5. Recipientes para basura, huesos, sebo, entre otros, en número suficiente, de acuerdo con las necesidades del expendio; estos recipientes sólo podrán llenarse hasta el punto en que puedan cerrarse las tapas;
V.31.6. Mueble donde puedan colocarse accesorios de limpieza, separados del material que se utilice para envolver mercancía, y
V.31.7. Recipientes para basura de material impermeable, los cuales no deberán entrar en contacto directo con la carne o vísceras.

Las ventanas de estos expendios deberán estar protegidas con tela de mosquitero.

V.32. Tanto en el expendio como en la unidad de refrigeración, las esquinas no deberán formar ángulos y no deberá existir acumulación de detritus en el primero de ellos.

Las paredes, pisos y techos deberán estar pintados de blanco, con pintura de aceite; los muebles podrán ser de este color o color acero, no podrán utilizarse otros.

V.33. Para expender vísceras, patas y manteca de cerdo, éstas deberán conservarse en recipientes de material sanitario y mantenerse en unidades de refrigeración por separado de las de carne.

V.34. En los expendios de carne de res se podrán comercializar carne de cerdo y de pollo crudo, carnes frías y derivados lácteos, siempre que se encuentren envasados y cumplan con lo siguiente:
V.34.1. Los productos deberán llegar al establecimiento empacados y comercializarse de la misma manera. No podrán existir cerdo o aves en canal, efectuar cortes, ni vender a granel dichos productos;
V.34.2. Los productos se exhibirán en unidades de refrigeración, que deberán ser exclusivas para cada tipo de producto;
V.34.3. El personal deberá mantenerse aseado, con el pelo recogido, las uñas recortadas, sin bigote y sin ornamentos en las orejas, cuello y manos, con turbante o cuartelera de color blanco, sin manchas o suciedad visible y en buen estado, y
V.34.4. El personal que maneje los alimentos, después de ir al baño y en cada interrupción de labores, deberá lavarse las manos con agua y jabón y secarse con toallas desechables.

V.35. El transporte de vísceras, además de cumplir con los requisitos que señalen las normas correspondientes, deberá realizarse en recipientes de plástico o acero inoxidable de fácil limpieza que puedan cerrarse.

Las vísceras y subproductos no deberán tocar el piso o las paredes.

V.36. Los productos cárnicos no podrán contener:
V.36.1. Nódulos linfáticos y tejido glandular, con excepción de las glándulas salivales, o
V.36.2. Laringe, tráquea, esófago, pulmón, útero, bazo, páncreas o testículos.

V.37. Los productos cárnicos salados deberán cumplir con las siguientes especificaciones:
V.37.1. Mohos y levaduras 100 UFC/g;
V.37.2. *Staphylococcus aureus* coagulasa positiva, 1000 UFC/g, y
V.37.3. *Salmonella spp* en 25 g de muestra deberá resultar negativo.

V.38. Cuando el ahumado de los productos se efectúe con humo de madera, ésta deberá ser de madera dura no resinosa y en estado natural sin tratamiento previo, excepto el estufado.

V.39. En los establecimientos en donde se procesen carne y sus productos, la Secretaría podrá, en cualquier momento, ordenar las reparaciones que considere necesarias y el retiro de muebles y útiles que no estén en las condiciones sanitarias adecuadas.

VI. Productos de la pesca y sus derivados.

VI.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:
VI.1.1. Áreas de producción:
a. Área aprobada, al área de producción de moluscos bivalvos, en la cual el estudio sanitario, el monitoreo y la vigilancia indican que no existen biotoxinas marinas, contaminación por materia fecal, microorganismos patógenos y sustancias tóxicas o nocivas,
b. Área aprobada condicionalmente, al área de producción de moluscos bivalvos que está sujeta a contaminación microbiana intermitente, pero se encuentra en condiciones de reunir los requisitos del área aprobada en un período de tiempo predecible, para su apertura o cierre. La autoridad sanitaria determinará las áreas que se encuentren en estas condiciones,
c. Área restringida, al área de producción en la que pueden ser cosechados o extraídos los moluscos bivalvos únicamente cuando está permitido por la autoridad sanitaria y en la que éstos han sido sometidos a un proceso de depuración controlada, es decir,

cuando los niveles de contaminación fecal, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas o nocivas se encuentran dentro de los límites permitidos. El cierre o apertura temporal de esta área será determinado por la autoridad sanitaria,

d. Distribución, a la actividad mediante la cual los productos son trasladados de las zonas y centros de producción a los establecimientos de venta y

e. Zonas de producción y extracción de productos de la pesca, a los cuerpos de agua que no rebasen los límites de contaminantes establecidos, con capacidad para el desarrollo de organismos de la flora y fauna acuática;

VI.1.2. Productos de la pesca:

a. Pescados y mariscos frescos refrigerados, a las diversas especies comestibles, obtenidas por pesca o cultivo, sometidos a refrigeración o enhielado y, en su caso, descamación, evisceración, desconchado u otras operaciones de limpieza,

b. Productos de la pesca, a los recursos de la flora y la fauna acuáticas, sean peces, crustáceos, moluscos, equinodermos u otros animales y vegetales cuyo medio natural de vida provisional, temporal o permanente, sea el agua,

c. Producto de la pesca congelado, al que ha sido sometido a la acción del frío, hasta alcanzar en el centro térmico una temperatura no superior a -18ºC,

d. Producto de la pesca fresco-refrigerado, al que ha sido sometido a la acción del frío hasta alcanzar en el centro térmico una temperatura de 0 a 4°C y

e. Producto de la pesca glaseado, al que está cubierto con una delgada capa protectora de hielo proveniente de agua potable;

VI.1.3. Productos de la pesca procesados:

a. Embutidos de productos de la pesca, a la mezcla de una o más especies de carne de pescado o marisco molida con ingredientes y aditivos para alimentos, con la que se rellenan tripas naturales o fundas de material sintético y que se somete a un tratamiento térmico o de maduración y refrigeración para su conservación,

b. Harina de pescado, al producto que se obtiene del pescado entero o de sus partes aprovechables, cocido, prensado, secado y molido con o sin la adición de sólidos solubles e insolubles recuperados de la fase líquida,

c. Pasta de productos de la pesca, al producto que resulta de la molienda de la carne de una o más especies de pescado o marisco, mezcladas con ingredientes y aditivos para alimentos, moldeada en diversas formas, envasadas y sometidas a un tratamiento térmico para su conservación,

d. Producto de la pesca ahumado, al sometido previamente salmuerado a la acción directa o indirecta del humo generado por la combustión de madera no resinosa ni tratada, con el fin de deshidratarlo parcialmente, y darle sabor a humo,

e. Producto de la pesca deshidratado, al que después de la pesca o captura se le ha eliminado el agua,

f. Producto de la pesca prensado, al que después de la pesca o captura, previa evisceración, es curado con sal y prensado,

g. Producto de la pesca desecado, al que después de la pesca o captura es sometido a un proceso para la eliminación de agua, previa escamación y evisceración, salado o no y

h. Producto de la pesca salado, al que después de la pesca o captura se mezcla con sal comestible en forma masiva o salmuera para conservarlo, y

VI.1.4. Procesos de salado:

a. Salado en húmedo, al procedimiento por el cual se mezcla el producto con sal comestible sin eliminar los exudados que se forman al disolverse la sal en el tejido muscular,

b. Salado seco, al procedimiento por el cual se mezcla el producto con sal comestible de manera que la exudación resultante se drene constantemente y

c. Salmuerado, a la inmersión del producto en una solución de agua y sal.

VI.2. La extracción y manejo de los moluscos bivalvos deberá sujetarse a lo siguiente:

VI.2.1. Se extraerán de áreas aprobadas, aprobadas condicionalmente, o áreas restringidas bajo vigilancia sanitaria;

VI.2.2. Estarán sanos y limpios, de lo contrario, deberán someterse a un proceso de depuración, y serán estabulados en depósitos o flotadores para este efecto;

VI.2.3. Se lavarán con agua de mar limpia procedente de área aprobada o con agua potable con suficiente presión;

VI.2.4. Se almacenarán en balsas o flotadores cuando así se considere conveniente, siempre y cuando la calidad del agua sea aceptable y tenga la salinidad suficiente;

VI.2.5. Se almacenarán con cuidado, para evitar abrasiones, en bodegas con suficiente ventilación y libres de fauna nociva o doméstica, y

VI.2.6. Se lavarán, en caso de separación térmica de la concha, con agua potable y se manipularán rápidamente, para su inmediata refrigeración o congelación.

VI.3. Para la depuración de los moluscos bivalvos, se deberá observar lo siguiente:

VI.3.1. La cantidad de agua que reciban deberá ser de mar, limpia, continua y suficiente para el volumen de organismos por depurar, el cual no deberá ser superior a la capacidad del centro o área de depuración;

VI.3.2. El funcionamiento del sistema de depuración deberá permitir que los moluscos bivalvos vivos vuelvan a alimentarse por filtración, eliminen los residuos contaminantes y se mantengan con vida en condiciones adecuadas después de la depuración previa al envasado, almacenamiento y transporte anteriores a la puesta en el mercado, y

VI.3.3. Los lotes de organismos no se deberán mezclar; de ser así, deberán ser de la misma especie y proceder de una misma zona de producción o de diferentes zonas que tengan la misma clasificación sanitaria.

VI.4. Los pescados frescos deberán cumplir con las siguientes características:

VI.4.1. Las escamas estarán bien unidas entre sí y fuertemente adheridas a la piel;

VI.4.2. La piel estará húmeda, bien adherida a los tejidos subyacentes;

VI.4.3. La mucosidad, en las especies que la posean, será acuosa y transparente;

VI.4.4. Los ojos ocuparán toda la cavidad orbitaria, serán transparentes, brillantes y salientes. El iris no deberá estar manchado de rojo (sufusión);

VI.4.5. Los opérculos estarán rígidos y ofrecerán resistencia a su apertura;

VI.4.6. Las branquias estarán coloreadas del rosado al rojo intenso, húmedas y brillantes, con olor característico y suave;

VI.4.7. El abdomen será terso, sin diferencia externa con la línea ventral; al corte, los tejidos deberán ofrecer resistencia; con el poro anal cerrado; las vísceras de colores vivos y bien diferenciados; las paredes interiores brillantes; los vasos sanguíneos llenos y resistentes a la presión digital; y con olor característico y suave, y

VI.4.8. Los músculos presentarán elasticidad marcada, firmemente adheridos a los huesos y que no se desprendan de ellos al ejercer presión digital; con el color natural característico, al primer corte; y con el color propio con superficie de corte brillante.

VI.5. El flujo de productos deberá ser continuo, sin demoras, ni almacenajes intermedios, ni descongelamiento y congelamiento durante una línea de proceso con el fin de mantener la calidad sanitaria, de acuerdo con las características propias del producto y del proceso, así como con su riesgo sanitario.

VI.6. Los crustáceos muertos, frescos deberán presentar las siguientes características:

VI.6.1. El exoesqueleto estará ligeramente húmedo, brillante y consistente;

VI.6.2. El cuerpo estará rígido;

VI.6.3. Los apéndices serán resistentes y firmes, y

VI.6.4. El olor será el propio de cada especie.

VI.7. Los crustáceos vivos deberán presentar las siguientes características:

VI.7.1. El caparazón estará húmedo y brillante, y

VI.7.2. La movilidad se deberá presentar a la menor excitación.

VI.8. Los moluscos cefalópodos frescos deberán presentar las siguientes características:

VI.8.1. La piel estará lisa y húmeda, sin manchas sanguinolentas o extrañas a la especie;

VI.8.2. Los músculos deberán presentar consistencia y elasticidad;

VI.8.3. El color deberá ser el característico de cada especie, y

VI.8.4. El olor será el característico.

VI.9. Los moluscos bivalvos y gasterópodos vivos deberán provenir de zonas de captura que tengan certificación o aprobación sanitaria y cumplir con las siguientes características:

VI.9.1. Tener valvas cerradas. Cuando presenten valvas abiertas, éstas deberán cerrarse al ser golpeadas suavemente. En el interior de las valvas deberá haber agua cristalina. Los moluscos bivalvos, sumergidos en agua tibia, deberán abandonar su concha;

VI.9.2. Presentar el olor característico;

VI.9.3. Contar con músculos húmedos, bien adheridos a las valvas y tener aspecto esponjoso, de color ceniciento claro en las ostras y amarillento en los mejillones, y

VI.9.4. Presentar reacciones a estímulos y latido cardíaco.

VI.10. Las embarcaciones deberán estar equipadas, conforme a la distancia de las zonas de captura y características de la especie, con medios de conservación tales como: hielo, refrigeración mecánica o congelación en condiciones sanitarias.

VI.11. Las embarcaciones pesqueras, con capacidad superior a cinco toneladas, que estén provistas de un sistema de refrigeración, deberán someter el producto a una temperatura de 4°C como máximo y no podrán estar en operación más de veinticinco días.

Cuando cuenten con sistema de congelación, éste deberá proporcionar al producto una temperatura máxima de -18°C.

VI.12. Las embarcaciones pesqueras con capacidad superior a cinco toneladas, deberán contar con bodega que reúna los siguientes requisitos:

VI.12.1. Estar aislada térmicamente;

VI.12.2. Estar revestida interiormente con fibra de vidrio, plástico u otro material higiénico de superficie lisa y resistente a la corrosión;

VI.12.3. Estar dividida en compartimientos para almacenar el producto en condiciones sanitarias;

VI.12.4. Contar con capas de hielo de un espesor tal, que garanticen la conservación del producto y la altura máxima deberá ser la que impida el deterioro del producto que se encuentre en la capa inferior;

VI.12.5. Tener un sistema de drenaje que permita el escurrimiento de deshielo y ser drenada regularmente, y

VI.12.6. Presentar condiciones de ventilación, limpieza, desinfección y demás requisitos tendientes a evitar el daño físico y la contaminación del producto.

VI.13. En las embarcaciones pesqueras con capacidad hasta de cinco toneladas que no cuenten con bodega, el producto deberá estibarse, para su conservación, en recipientes con suficiente hielo. Este tipo de embarcaciones no podrá realizar operaciones de pesca por períodos mayores de veinticuatro horas.

VI.14. Las embarcaciones pesqueras con capacidad superior a cinco toneladas, deberán disponer de un sistema de abastecimiento de agua potable abundante o de agua de mar limpia.

Asimismo, deberán contar con un sistema completo y eficiente de desinfección en los lugares necesarios, con el fin de facilitar el lavado y saneamiento completo y efectivo de las áreas de confinación del producto y limpieza general del barco, antes de salir del puerto y después de la descarga.

VI.15. Las embarcaciones, partes y equipo empleados en la extracción, antes y después de cada operación de pesca, deberán lavarse con agua corriente y quedar libres de pescados, mariscos o fragmentos de éstos, así como de otras materias orgánicas susceptibles de descomposición que puedan contaminar el producto.

VI.16. Todo el equipo empleado para lavar, manipular, transportar, enfriar y almacenar los productos de la pesca a bordo de las embarcaciones, deberá ser construido con material inalterable y no tóxico que permita su fácil limpieza y desinfección.

VI.17. El equipo para el lavado y transporte de los productos de la pesca deberá construirse con material inoxidable y proyectarse de modo que se evite que el producto sufra magulladuras y otros daños.

VI.18. La cubierta y todo su equipo, inmediatamente después de descargar la captura, deberá lavarse con manguera, cepillarse, limpiarse a fondo con productos de limpieza adecuados, desinfectarse y enjuagarse.

VI.19. Cuando se emplee agua de mar o de pozo, como elemento auxiliar de limpieza, se deberá suministrar por vía distinta a las del agua potable y sus ductos deberán pintarse con colores diferentes para su identificación.

VI.20. Los recipientes de múltiple servicio, equipo y utensilios que se empleen en la manipulación, almacenamiento o transporte de los productos pesqueros deberán lavarse, desinfectarse y, finalmente, enjuagarse con agua potable después de cada jornada de trabajo.

VI.21. Los detergentes y desinfectantes utilizados para la limpieza del equipo, deberán permanecer debidamente etiquetados y resguardados.

Asimismo, se deberán emplear exclusivamente para el uso a que estén destinados y manejarse con la suficiente precaución a fin de evitar contaminación o alteración de los productos de la pesca.

VI.22. El producto capturado, al ser descargado en cubierta, deberá manipularse de tal manera que no se golpee, dañe o contamine.

VI.23. En el momento que sea factible, luego de la captura, se deberá lavar el producto y, en su caso, se le podrán extraer las vísceras, descabezar o desconchar, evitando que los desperdicios estén en contacto con los productos destinados al consumo humano.

El producto se deberá colocar con suficiente hielo hasta que sea entregado para su procesamiento.

VI.24. El producto, una vez libre de vísceras, cabeza o concha, deberá lavarse con agua corriente limpia; en el caso de los pescados, esto deberá hacerse hasta que cese el sangrado.

VI.25. La cavidad abdominal del pescado, libre de vísceras, deberá llenarse con hielo y cubrirse con el mismo al estibarlo.

El hielo que haya sido previamente utilizado con algún otro propósito, no deberá ser usado para enfriar el producto.

VI.26. Las vísceras, así como los desechos destinados al consumo animal o al uso industrial no alimentario, deberán conservarse para evitar su descomposición y separarlos de los de consumo humano.

VI.27. Los productos que no hayan sufrido tratamiento previo a bordo, deberán someterse, según la especie, a su clasificación y lavado; en su caso, también se podrá efectuar la remoción de vísceras, descabezado o desconchado y se colocarán en recipientes limpios y se almacenarán en cámaras de refrigeración o congelación.

VI.28. Para que el producto no se dañe, contamine o sufra calentamiento por acción de la radiación solar, la descarga manual deberá realizarse en recipientes limpios, y no podrá ser lanzado desde la bodega a la cubierta, a la plataforma del muelle o al medio de transporte.

VI.29. Se deberán tomar todas las precauciones debidas para que las embarcaciones pesqueras evacuen los desechos humanos y de otro tipo, de manera que no constituyan un peligro para la higiene y salud pública, de acuerdo con las disposiciones aplicables.

VI.30. Los muelles y otros lugares de desembarque deberán mantenerse limpios y contar con drenaje para los escurrimientos.

VI.31. No se podrán usar contrachapados o uniones y otras estructuras laminadas en las mesas y superficies destinadas al corte y fileteado de los productos de la pesca.

VI.32. La industrialización de los subproductos de la pesca deberá realizarse en áreas acondicionadas y separadas de aquéllas en las que se elaboren productos para el consumo humano.

VI.33. Los establecimientos industriales pesqueros, deberán cumplir con los requisitos sanitarios siguientes:

VI.33.1. Estar dotados de servicio de agua potable y desagüe;

VI.33.2. Tener pisos de material impermeable y resistente al ataque de sales, ácidos y desperdicios orgánicos, con declive hacia el drenaje;

VI.33.3. Contar con sistemas de saneamiento adecuado o, como mínimo, con una toma de agua para efectuar el aseo de cada ciento cincuenta metros cuadrados de superficie, en las áreas de recepción de materia prima y de proceso;

VI.33.4. Contar con un área específica para la limpieza y desinfección de equipo;

VI.33.5. Tener paredes perfectamente aplanadas y pintadas, con pintura de aceite o material similar, las cuales podrán estar cubiertas total o parcialmente de material sanitario;

VI.33.6. Contar con ventanas protegidas con tela de alambre y puertas con cierre automático y cortinas de aire o polivinilo;

VI.33.7. Tener techos construidos de material sanitario;

VI.33.8. Disponer de iluminación con suficiente luz natural y artificial, y

VI.33.9. Contar con ventilación de manera que se eviten el calor excesivo, la condensación del vapor, olores desagradables, polvo, humo y contaminación.

VI.34. Los mandiles, botas y cofias que deberán utilizar los empleados de los establecimientos de recibo, envase, empaque y comercialización de los productos de la pesca, deberán lavarse y secarse después de cada cambio de turno.

VI.35. Los establecimientos industriales destinados al proceso de los productos de la pesca para el consumo humano, deberán contar, según corresponda, con las siguientes secciones:

VI.35.1. De recepción, clasificación, preparación y almacenamiento de materia prima, por separado;

VI.35.2. De almacenamiento de ingredientes y aditivos para alimentos;

VI.35.3. De elaboración del producto;

VI.35.4. De envasado, etiquetado y empacado;

VI.35.5. De almacenamiento de productos terminados;

VI.35.6. De lavado de equipo y utensilios;

VI.35.7. De desechos sólidos;

VI.35.8. Cuarto de máquinas;

VI.35.9. De almacenamiento de materiales, y

VI.35.10. De tratamiento de aguas.

VI.36. Los recipientes destinados a almacenar salmuera para el salado del producto, deberán ser de material resistente a la corrosión y de una forma que les permita vaciarse y limpiarse por completo.

VI.37. Los equipos que se utilicen para el tratamiento térmico, refrigeración, congelación y almacenamiento deberán estar dotados con dispositivos para el control y registro de parámetros de operación y cumplir con lo siguiente:

VI.37.1. La ubicación deberá garantizar la limpieza, mantenimiento e inspección de los mismos;

VI.37.2. Los equipos de refrigeración deberán estar provistos de control térmico y de humedad relativa, los cuales serán leídos, registrados y fechados por lo menos 3 veces al día;

VI.37.3. El horno para ahumados deberá estar construido con materiales aislantes, con superficie interior lisa y revestido de material que facilite la limpieza de las paredes con vapor y agua caliente;

VI.37.4. El equipo utilizado para la cocción deberá estar construido de tal forma que proporcione un suministro constante y suficiente de calor, a fin de que todos los productos reciban el mismo tratamiento en cuanto a tiempo y temperatura;

VI.37.5. Las instalaciones de congelación y de almacenamiento frigorífico, deberán ser de volumen suficiente para la producción prevista y estar dotadas de dispositivos automáticos de control y registro de temperatura, misma que será de -18°C por lo menos, y

VI.37.6. Los registros de los parámetros de operación se conservarán por un año.

VI.38. Cuando la materia prima para la elaboración de los productos de la pesca vaya a ser almacenada por varios días, se deberá mantener en refrigeración o congelación, y se anotarán en el libro de registro correspondiente del establecimiento, entre otros, los siguientes datos:

VI.38.1. Fecha de recepción;

VI.38.2. Especie;

VI.38.3. Tonelaje;

VI.38.4. Temperatura promedio al momento de la recepción, y

VI.38.5. Temperatura promedio diaria.

El libro de registro estará a disposición de las autoridades sanitarias competentes cuando éstas lo requieran.

VI.39. En la preparación de la materia prima, estarán comprendidas, en su caso, las siguientes acciones:

VI.39.1. Inspección y clasificación;

VI.39.2. Lavado;

VI.39.3. Depuración de los productos;

VI.39.4. Descongelado;

VI.39.5. Escamado, desconchado, descabezado, eviscerado o desvenado;

VI.39.6. Almacenamiento, y

VI.39.7. Las necesarias para remover materias extrañas y partes no comestibles.

VI.40. Para la cocción de los crustáceos deberá utilizarse agua potable o agua de mar limpia, cuya graduación en cloruro de sodio no deberá ser superior a 3%.

VI.41. Los crustáceos, después de su cocción, deberán ser envasados e inmediatamente refrigerados, congelados o adicionados con hielo.

VI.42. El hielo que se emplee para conservar la materia prima deberá ser elaborado con agua potable que cumpla con los requisitos sanitarios establecidos en las normas correspondientes.

VI.43. Los productos congelados no envasados, inmediatamente después de la congelación, deberán glasearse o empacarse para protegerlos contra la deshidratación y la oxidación, durante su permanencia en el almacén frigorífico.

VI.44. Cuando el glaseado sea necesario, la temperatura del agua que se emplee deberá ser inferior a 5°C.

VI.45. La salmuera deberá estar a una concentración mínima de 18% y en cantidad suficiente para cubrir totalmente el producto.

VI.46. Los productos de la pesca prensados, como producto terminado, no deberán exceder de 45% de humedad y 8% de grasa. Cuando sobrepase los límites indicados, el producto deberá ser ahumado o desecado, cuando se destine para el consumo humano.

VI.47. Los productos de la pesca deberán enlatarse con el vacío necesario para impedir que los recipientes se abomben a causa de altas temperaturas o bajas presiones durante su transporte, almacenamiento o comercialización.

VI.48. El tratamiento térmico o esterilización de los productos enlatados deberá iniciarse de inmediato o antes de que transcurra una hora después del cerrado.

VI.49. En la elaboración de la harina de pescado, además del pescado, podrán utilizarse partes aprovechables de moluscos, crustáceos u otras especies acuáticas, destinadas al consumo humano, las cuales deberán cumplir con los requisitos sanitarios establecidos para dichos productos.

VI.50. El área de empaque de los establecimientos que se dedican a la refrigeración y congelación de productos de la pesca, deberá mantenerse a una temperatura máxima de 15°C.

VI.51. Los embalajes diseñados para ser reutilizados, deberán sanearse antes de volverse a usar.

VI.52. La materia prima para pastas y embutidos deberá provenir de productos de la pesca que cumplan con los requisitos sanitarios aplicables.

VI.53. Las pastas y embutidos de productos de la pesca que después del envasado no hayan sido tratados térmicamente, deberán mantenerse en refrigeración a 4°C.

VI.54. Los vehículos destinados al transporte de los productos de la pesca deberán cumplir con lo siguiente:

VI.54.1. Estar en buen estado de funcionamiento y limpieza;

VI.54.2. Tener cámaras aisladas térmicamente y revestidas con material higiénico;

VI.54.3. Disponer de un sistema de refrigeración o congelación, según el caso;

VI.54.4. Tener indicadores de temperatura del interior de la caja en el exterior del vehículo;

VI.54.5. Contar con un sistema para el drenaje del agua de deshielo;

VI.54.6. Contar, en el caso de los vehículos con caja abierta, con una lona impermeable, la cual deberá mantenerse limpia y cubrir la totalidad de la carga;

VI.54.7. Presentar la superficie interior de la caja del vehículo lisa y de material no poroso y resistente a la corrosión, para el caso de productos frescos o congelados;

VI.54.8. Colocar, durante el transporte a granel, de producto de la pesca fresco, capas alternas de hielo triturado hasta una altura máxima de un metro; la primera y última capas deberán ser de hielo;

VI.54.9. Realizar el transporte de moluscos bivalvos, lavados y refrigerados a una temperatura entre 1°C y 4°C, y

VI.54.10. Evitar transportar algún producto que pueda generar contaminación cruzada, en caso de que transporten productos de la pesca frescos o congelados. Sólo se podrá transportar harina o aceite de pescado junto con otros productos cuando se encuentren envasados.

VI.55. En los vehículos, la cámara de conservación, los recipientes empleados para el estibado y demás superficies que estén en contacto con el producto, deberán lavarse con agua potable y desinfectarse antes y después de cada viaje.

VI.56. Para transportar productos de la pesca, como escabeche, pastas, embutidos, ahumados y los de tiempo de conservación limitada, se utilizarán vehículos con refrigeración.

Para transportar productos deshidratados, secos, salados y enlatados, deberán estibarse convenientemente y protegerse del calor y la humedad.

VI.57. El transporte de productos de la pesca frescos-enhielados, con duración máxima de cinco horas, podrá efectuarse en vehículos sin cámara de enfriamiento con caja cerrada y recubierta con material de calidad sanitaria.

VI.58. El transporte de los productos de la pesca, se deberá realizar en recipientes limpios y cubiertos.

VI.59. Los establecimientos comerciales deberán contar con áreas de:

VI.59.1. Recepción;

VI.59.2. Clasificación e inspección;

VI.59.3. Limpieza y fileteado;

VI.59.4. Depósito de hielo, cámaras frigoríficas o almacén para producto refrigerado o congelado, según el caso;

VI.59.5. Exhibición de ventas;

VI.59.6. Vertedero conectado al drenaje, y

VI.59.7. Depósito con tapa hermética para desperdicios del producto.

VI.60. Los muros deberán estar recubiertos con material impermeable de color claro y lavable, por lo menos a 1,8 m de altura; el resto deberá estar pintado con material lavable de color claro.

VI.61. Los productos de la pesca, frescos o congelados, que se destinen para consumo humano, deberán contar con el documento de compraventa que compruebe su origen y calidad sanitaria.

VI.62. Los productos de la pesca que se presenten para la exhibición y venta al público, deberán colocarse en mostradores de mampostería o de cualquier otro material inocuo, resistente, con superficie lisa, impermeable y de color claro, que permita su fácil aseo, con la inclinación necesaria para permitir el escurrimiento del agua de deshielo. Si la exhibición y venta se realiza en charolas, éstas deberán ser de material plástico inocuo u otro material anticorrosivo que sea de fácil limpieza y desinfección.

VII. Frutas, hortalizas y sus derivados.

VII.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

VII.1.1. Frutas y hortalizas:

a. Fruta, al producto carnoso de la fecundación de las plantas que puede contener semillas,

b. Fruta fresca, al producto que se consume en estado natural, de madurez adecuada, sana, limpia y que conserva sus propiedades sensoriales y

c. Hortalizas, a las flores, hojas, tallos, tubérculos, raíces, rizomas y algunos frutos de diversos vegetales comestibles, así como diferentes especies de hongos comestibles sanos y limpios;

VII.1.2. Producto de frutas y hortalizas:

a. Dulces de frutas u hortalizas, a los productos tales como ates, jaleas o mermeladas, obtenidos por la cocción de pulpas o jugos de frutas u hortalizas con edulcorantes, adicionados o no de aditivos para alimentos,

b. Fruta cristalizada, al producto entero o en partes que ha sido sumergido en jarabes azucarados, sometido o no a tratamiento térmico con posterior enfriamiento, hasta lograr una consistencia cristalina,

c. Frutas y hortalizas congeladas, a los productos que pueden ser enteros, troceados, cortados, pelados y desinfectados, sometidos o no a tratamiento térmico y posterior congelación,

d. Frutas y hortalizas deshidratadas, a los productos frescos, sanos y limpios, enteros o divididos, con madurez apropiada, a los cuales se les ha eliminado parcial o totalmente el agua mediante métodos naturales o artificiales,

e. Fruta seca, al producto que una vez maduro presenta un grado de deshidratación que permite su conservación, en el que la semilla es la parte comestible,

f. Pasta de frutas u hortalizas, al producto obtenido por molienda o tamizado, sometido a concentración,

g. Producto en conserva, al producto envasado herméticamente y sometido a un tratamiento térmico, de forma tal que no se altere ni represente peligro alguno para la salud del consumidor, bajo condiciones apropiadas de almacenamiento durante un tiempo prolongado,

h. Pulpas de frutas y hortalizas, a los productos que han sido deshuesados, molidos o tamizados, sometidos a tratamiento térmico hasta su concentración, adicionados o no de ingredientes opcionales y aditivos para alimentos,

i. Puré, al producto obtenido por molienda o tamizado de fruta u hortaliza, sometido o no a tratamiento térmico y

j. Salsa, al producto que contiene mezclas de hortalizas o leguminosas, condimentos y especias, diluidos o concentrados, adicionados o no de aditivos para alimentos;

VII.1.3. Jugos y néctares:

a. Jugo concentrado de fruta o de hortaliza, al producto que por procesos físicos se le ha eliminado parte de su contenido de agua y que puede estar congelado o envasado asépticamente,

b. Jugo de concentrado, al producto que se obtiene al agregar agua purificada a un jugo concentrado para obtener un producto similar en cuanto a concentración y características sensoriales del jugo de la fruta o de la hortaliza de que se trate,

c. Jugo de fruta o de hortaliza, al producto obtenido por extracción del endocarpio sin diluir y de las materias de las frutas u hortalizas maduras, sanas y limpias, a las que por procesos adecuados se les puede remover la pulpa, parcial o totalmente,

d. Jugo deshidratado de fruta o de hortaliza, al producto referido en el inciso anterior, al que se le ha eliminado el agua y

e. Néctar, al producto elaborado con pulpa y jugo de frutas, adicionado de agua potable, azúcares, acidulantes, aromas naturales y antioxidantes, y

VII.1.4. Proceso:

a. Esterilización comercial, al tratamiento térmico aplicado al producto para la destrucción de todos los microorganismos viables de importancia en la salud pública y aquéllos capaces de reproducirse en el alimento bajo condiciones normales de almacenamiento y distribución, sin la condición de refrigeración.

VII.2. En la fruta y productos de la fruta sólo se permite el empleo de los siguientes aditivos para alimentos:

VII.2.1. Esencias naturales de frutas, los ácidos: cítrico, málico, tartárico o láctico y no más de 10 mg/kg de dimetil-polisiloxano como antiespumante;

VII.2.2. Metabisulfito de sodio, no más de 100 mg/kg expresado como SO2;

VII.2.3. Ácido sórbico o sorbato de sodio o de potasio para tratamiento superficial de frutas secas o deshidratadas, en una cantidad no mayor de 100 mg/kg de fruta, expresado como ácido sórbico, benzoato de sodio, no más de 1 000 mg/kg;

VII.2.4. Butil hidroxianisol (BHA), Butil hidroxitolueno (BHT) solos o combinados, como antioxidantes en las frutas secas libres de cáscara, en una cantidad no mayor de 200 mg/kg de grasa contenida en la fruta;

VII.2.5. Cera de abeja, cera carnauba y otras ceras permitidas, para la protección externa de frutos, y

VII.2.6. Los colorantes naturales y artificiales que se establezcan en las normas correspondientes, de acuerdo con el producto.

VII.3. Los jugos concentrados, deshidratados y elaborados de concentrados no deberán exceder los límites de contaminantes establecidos para los jugos.

VII.4. En los jugos concentrados, cuando sea necesario, se podrán emplear los mismos aditivos establecidos para los jugos tratados térmicamente en la norma correspondiente.

VII.5. Para los jugos clarificados, se podrán utilizar como coadyuvantes de la elaboración, clarificantes, filtrantes, carbón activado y nitrógeno en la cantidad mínima necesaria.

VII.6. El jugo de fruta o de hortaliza podrá ser concentrado y luego reconstituido con agua potable o purificada, según sea el caso, para conservar los factores esenciales de composición y calidad del mismo.

VII.7. El jugo de hortalizas podrá condimentarse.

VII.8. El jugo de fruta podrá carbonatarse con anhídrido carbónico en una cantidad mínima necesaria.

VII.9. Para los jugos se podrá emplear sacarosa, glucosa, fructosa o jarabe de maíz para ajustar la relación brix/acidez, de acuerdo con lo que se establezca en las normas correspondientes.

VII.10. Se podrá emplear sacarosa, glucosa, fructosa o jarabe de almidón en los néctares de frutas en una cantidad no mayor del 20%.

VIII. Bebidas no alcohólicas, agua envasada, productos para prepararlas y congelados de las mismas.

VIII.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

VIII.1.1. Agua envasada, al agua de cualquier origen que para su comercialización se presenta al consumidor en envases cerrados y que debe ser apta para consumo humano directo o indirecto:

- **a.** Agua mineral natural, al agua de manantial o pozo de origen natural, cuya composición, estabilidad de flujo o temperatura son constantes, teniendo en cuenta los ciclos de las fluctuaciones naturales, que se caracteriza por el contenido de determinadas sales minerales, así como por la presencia de oligoelementos y otras características como temperatura y radiactividad (en la fuente de origen), envasada tal como surge de la fuente, sin ningún tratamiento químico, y que puede estar o no carbonatada,
- **b.** Agua mineralizada, al agua purificada que ha sido adicionada de sales, y que puede estar o no carbonatada,
- **c.** Agua potable, al agua cuyo uso y consumo no causa efectos nocivos al ser humano y
- **d.** Agua purificada, al agua que se ha sometido a tratamiento fisicoquímico, para hacerla apta para el consumo humano;

VIII.1.2. Bebidas saborizadas no alcohólicas:

- **a.** Bebidas saborizadas, a los productos elaborados por la disolución en agua potable tratada, agua mineral o leche, de edulcorantes y saboreadores, entre otros, adicionadas o no de jugos o pulpa de fruta, de sus concentrados o extractos y otros aditivos para alimentos, y que puede estar o no carbonatada,
- **b.** Bebida para deportistas, al producto elaborado por la disolución de sales minerales, edulcorantes u otros ingredientes con el fin de reponer el agua, energía y electrolitos perdidos por el cuerpo humano durante el ejercicio y
- **c.** Polvo para preparar bebidas no alcohólicas, al producto con o sin azúcares o edulcorantes sintéticos, adicionados o no de jugo, leche y aditivos para alimentos, y

VIII.1.3. Productos congelados:

- **a.** Congelado de bebidas no alcohólicas, al producto elaborado con agua potable al que se le agregan jugo o pulpa de frutas, edulcorantes y otros aditivos para alimentos con o sin incorporación de aire y que puede ser moldeado o empalillado,
- **b.** Hielo potable, al producto obtenido por congelación o cristalización del agua potable y
- **c.** Nieve, al producto congelado de bebidas no alcohólicas, con jugo o pulpa de fruta, con incorporación de aire.

VIII.2. Los establecimientos que se destinen a la fabricación del hielo potable, además de cumplir con los requisitos que se establecen en este Reglamento, deberán contar con:

VIII.2.1. Área de llenado y congelación, en la cual deberá observarse lo siguiente:

- **a.** Los moldes para la congelación del agua deberán ser de material no oxidable y de diseño sanitario que permita su fácil lavado y desinfección. Los moldes deberán estar provistos de tapas del mismo material no oxidable, y deberán lavarse y desinfectarse,
- **b.** El llenado de los moldes deberá hacerse a través de tubería fija,
- **c.** Los depósitos de salmuera deberán mantener un nivel que impida la contaminación del agua potable contenida en los moldes,

d. Los equipos para el tratamiento de agua, clorinadores, filtros de arena, de grava y carbón activado u otros que se requieran para casos específicos, deberán mantenerse en buen estado de funcionamiento para asegurar la potabilidad del agua,

e. Los tanques de congelación que contengan salmuera, mantendrán un nivel que impida la contaminación del agua potable contenida en los moldes y

f. Los andenes de acceso a los tanques de congelación deberán ser lisos y de material impermeable, con una pendiente hacia el drenaje y un borde a cada lado;

VIII.2.2. Área de corte y envasado, en la cual deberá observarse lo siguiente:

a. La parte del equipo de corte y envasado que se ponga en contacto con el hielo, deberá ser de material no oxidable, y se deberá lavar y desinfectar al inicio de las operaciones y

b. El envasado podrá ser manual y deberá evitar el contacto del hielo con el personal encargado de esta operación, y

VIII.2.3. Cámaras frías de almacenamiento de hielo, las cuales deberán:

a. Contar con sistema de refrigeración que mantenga la temperatura de congelación del hielo,

b. Estar provistas de los dispositivos de registro y control de la temperatura, para efectos del inciso anterior y

c. Contar con aislante en buen estado y topes para proteger las paredes de los golpes que puedan producir las barras de hielo.

Las áreas de llenado y congelación, de corte y envasado, así como las cámaras frías de almacenamiento de hielo, deberán ser independientes, en su caso, de los almacenes de productos químicos y de envases para el hielo, de las máquinas, de los lubricantes de mantenimiento, del área de carga, del laboratorio, de las oficinas administrativas, de los sanitarios y de los vestidores.

VIII.3. En el acceso a las áreas de llenado y congelación, de corte y envasado, así como en las cámaras frías de conservación de hielo deberán existir tapetes que contendrán una solución desinfectante. El personal que labore en dichas áreas, antes de penetrar a las mismas, deberá desinfectar sus botas en esos tapetes.

No se permitirá el acceso de personas ajenas a la actividad que en dichas áreas se realice.

VIII.4. Las bebidas no alcohólicas, como producto final, podrán ser pasteurizadas antes o después del envasado y contener hasta 0,5% en volumen a 20°C de alcohol etílico procedente de los saboreadores.

Las bebidas no alcohólicas para su venta o suministro al público deberán estar protegidas con envases provistos de cierre hermético para prevenir su contaminación.

VIII.5. El agua mineral natural deberá ser incolora, con olor y sabor característicos de la fuente natural, y no deberá exceder los siguientes límites:

		MÁXIMO (mg/l)
VIII.5.1.	Cobre	1;
VIII.5.2.	Manganeso	2;
VIII.5.3.	Zinc	5;
VIII.5.4.	Borato	30 calculado como H3BO3;
VIII.5.5.	Materia orgánica	3 calculado como O2 consumido;
VIII.5.6.	Arsénico	0,05;
VIII.5.7.	Bario	1;
VIII.5.8.	Cadmio	0,01;
VIII.5.9.	Cromo	0,05;
VIII.5.10.	Plomo	0,05;
VIII.5.11.	Plata	0,05;
VIII.5.12.	Mercurio	0,001;
VIII.5.13.	Selenio	0,01;
VIII.5.14.	Fluoruro	2,0 calculado como F;
VIII.5.15.	Nitrato	45 calculado como NO3;
VIII.5.16.	Sulfuro	0,05 calculado como H2S, y
VIII.5.17.	Sulfato	400.

VIII.6. El agua mineral natural no deberá contener microorganismos patógenos, toxinas microbianas, antibióticos, hormonas, medicamentos y sustancias tóxicas que signifiquen un riesgo para la salud del consumidor o provoquen alteración o descomposición del producto; asimismo, no deberá exceder los siguientes límites microbianos:

VIII.6.1.	Mesofílicos aerobios	100 UFC/ml;
VIII.6.2.	Mohos y levaduras	25 UFC/ml, y
VIII.6.3.	*Escherichia coli*	Negativo.

VIII.7. La carbonatación del agua envasada deberá efectuarse con anhídrido carbónico grado alimentario (pureza mínima 99,8%), exento de ácido nitroso, ácido sulfhídrico, anhídrido sulfuroso y otras impurezas, su contenido de monóxido de carbono no deberá ser superior al 0,2% en volumen y la presión del gas no deberá ser mayor de 5 atmósferas a 15,5°C.

VIII.8. Las bebidas saborizadas no alcohólicas, de acuerdo con su contenido de jugo, se clasifican como sigue:

VIII.8.1. Bebidas de sabor, y

VIII.8.2. Bebidas de, seguidas del nombre de la fruta.

VIII.9. Las bebidas saborizadas no alcohólicas, no deberán exceder el límite de contaminantes para el agua potable. En el caso de las bebidas que contengan fruta, además, no deberán rebasar los límites de contaminantes que correspondan a la proporción de jugo empleado.

VIII.10. Las bebidas saborizadas no alcohólicas no deberán contener microorganismos patógenos, ni sobrepasar los siguientes límites:

	Microorganismos	Bebidas carbonatadas MÁXIMO	Bebidas no carbonatadas MÁXIMO
VIII.10.1.	Mesofílicos aerobios	25 UFC/ml	50 UFC/ml;
VIII.10.2.	Coliformes totales	Negativo	Negativo;
VIII.10.3.	Mohos	10 UFC/ml	25 UFC/ml, y
VIII.10.4.	Levaduras	10 UFC/ml	25 UFC/ml.

VIII.11. En las bebidas saborizadas no alcohólicas, se podrán emplear como acidulantes, ácido cítrico, málico, láctico, fumárico y tartárico, en la cantidad mínima necesaria, de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación, así como ácido fosfórico con un límite máximo de 0,60%.

VIII.12. En las bebidas saborizadas no alcohólicas se podrán utilizar como conservadores únicamente los siguientes:

		MÁXIMO %
VIII.12.1.	Tetracetato de calcio y sodio del ácido Etilendiamino tetracético (sólo en enlatados)	0,0033;
VIII.12.2.	Metil paraben	0,1;
VIII.12.3.	Propil paraben	0,1;
VIII.12.4.	Ácido benzoico y su sal de sodio o de potasio (expresado como ácido benzoico)	0,1, y
VIII.12.5.	Ácido sórbico y su sal de sodio o de potasio (expresado como ácido sórbico)	0,1.

La mezcla no deberá exceder de 0,1 g/100 ml tomando en cuenta el límite máximo de cada conservador.

VIII.13. En las bebidas saborizadas no alcohólicas, se podrán utilizar como antioxidantes únicamente los siguientes:

	MÁXIMO	g/100 ml
VIII.13.1.	Etilendiamino tetracético (sólo en enlatados)	0,0033;
VIII.13.2.	Ácido ascórbico y sus sales (expresado como ácido ascórbico)	0,03;
VIII.13.3.	Ácido eritórbico y sus sales (expresado como ácido eritórbico)	0,03;
VIII.13.4.	Resina de guayaco	0,1;
VIII.13.5.	Galato de propilo	0,01;
VIII.13.6.	Citrato de monoisopropilo	0,01;
VIII.13.7.	Tocoferoles mezclados	0,1;
VIII.13.8.	Butilhidroxianisol (BHA)	0,1*, y
VIII.13.9.	Butilhidroxitolueno (BHT)	0,1*.

* Cantidad máxima referida al peso total de los aceites esenciales.

VIII.14. En las bebidas saborizadas no alcohólicas se podrán emplear únicamente como emulsificantes y estabilizadores los siguientes:

		MÁXIMO %
VIII.14.1.	Dioctil sulfosuccinato de sodio	0,001;
VIII.14.2.	Aceite vegetal bromado	0,0015;
VIII.14.3.	Éster de glicérido	0,01;
VIII.14.4.	Diacetato hexa-isobutirato de sacarosa	0,03;
VIII.14.5.	Carboximetil celulosa y su sal de sodio	0,5;
VIII.14.6.	Alginatos y sus derivados	BPF;
VIII.14.7.	Almidones modificados	BPF;
VIII.14.8.	Carragenina	BPF;

VIII.14.9.	Gomas naturales: Acacia, Tragacanto, Ghatti, Guar, Damar, Algarrobo y Xantano	BPF;
VIII.14.10.	Lecitina y lecitina hidroxilada	BPF;
VIII.14.11.	Metafosfato de sodio	BPF;
VIII.14.12.	Mono y diglicéridos de ácidos grasos	BPF, y
VIII.14.13.	Pectina o sus derivados	BPF.

BPF equivale a buenas prácticas de fabricación.

VIII.15. En las bebidas saborizadas no alcohólicas se podrán utilizar únicamente como colorantes artificiales los siguientes:

			MÁXIMO %
VIII.15.1.	Rojo		
	a.	Rojo allura (Rojo 40)	0,0100,
	b.	Rojo carmoisina (Rojo 5)	0,0050 y
	c.	Rojo ponceau o punzo 4R (Rojo 6)	0,0050;
VIII.15.2.	Amarillo		
	a.	Tartrazina (Amarillo 5)	0,0050 y
	b.	Amarillo Sunset FCF (Amarillo 6)	0,0100;
VIII.15.3.	Verde		
	a.	Verde rápido FCF (verde)	0,0100, y
VIII.15.4.	Azul		
	a.	Azul brillante (Azul 1)	0,0100 y
	b.	Indigotina (Azul 2)	0,0100.

La mezcla en el producto terminado listo para consumo no deberá exceder de 100 mg/kg tomando en cuenta el límite máximo de cada colorante.

VIII.16. En las bebidas saborizadas no alcohólicas se podrá usar como antiespumante el dimetilpolisiloxano hasta 0,001 g/ml.

VIII.17. Las bebidas saborizadas no alcohólicas no deberán contener más de 0,02% de cafeína.

VIII.18. Las bebidas sabor ginger ale no deberán contener más de 0,0065% de extracto de jengibre o 0,0017% de aceite de jengibre.

VIII.19. Las bebidas de quina no deberán contener más de 0,001% de quinina o 0,01% de bisulfato de quinina o de clorhidrato de quinina.

VIII.20. Las bebidas de sabores de frutas cítricas deberán contener aceite esencial de la fruta correspondiente.

VIII.21. Las bebidas para deportistas deberán contener los ingredientes y aditivos para alimentos establecidos para las bebidas no alcohólicas, excepto por lo que se refiere a los edulcorantes sintéticos, que podrán utilizarse únicamente con el fin de complementar el dulzor del producto.

VIII.22. Las especificaciones microbiológicas de las bebidas adicionadas de nutrimentos deberán corresponder a las establecidas en el ARTICULO VIII.10. de este Apéndice.

VIII.23. Las bebidas reducidas en calorías, bebidas bajas en calorías y bebidas sin calorías deberán cumplir con las especificaciones microbiológicas establecidas para las bebidas saborizadas no alcohólicas.

VIII.24. Los productos para preparar bebidas no alcohólicas no deberán contener microorganismos patógenos. La tolerancia máxima de mesofílicos aerobios deberá ser de 5000 UFC/g y de levaduras y mohos de 100 UFC/g.

VIII.25. En los productos para preparar bebidas no alcohólicas sólo se podrán emplear los siguientes aditivos para alimentos: edulcorantes y edulcorantes no nutritivos; como acidulantes, el ácido cítrico, málico, tartárico, fumárico, y fosfórico; como conservadores, el benzoato de sodio y sorbato de potasio o sus sales; como antioxidantes, el ácido L-ascórbico, eritórbico y sus sales; como antiaglomerantes, el dióxido de silicio y fosfato tricálcico; como reguladores de pH, el citrato de sodio o de potasio.

VIII.26. Los polvos para preparar bebidas, no deberán exceder de 4% de humedad.

VIII.27. En las congeladas de bebidas no alcohólicas no se podrán emplear conservadores.

VIII.28. Las congeladas de bebidas no alcohólicas no deberán contener microorganismos patógenos. La tolerancia máxima de mesofílicos aerobios deberá ser de 1000 UFC/g, y de levaduras y mohos 25 UFC/g.

VIII.29. El hielo potable deberá elaborarse con agua sobreclorada (cloro libre residual máximo 1,0 mg/l).

VIII.30. Los exámenes bacteriológicos del hielo potable se deberán realizar semanalmente y las determinaciones de cloro libre residual una vez al día, por lo menos.

VIII.31. La desinfección de los moldes para la congelación del agua deberá realizarse con una solución de cloro libre a una concentración de 50 mg/l.

VIII.32. Los tapetes que se tengan en el acceso de las áreas de llenado y congelación deberán contener una solución de cloro libre en una concentración de 500 mg/l.

VIII.33. El manejo del hielo en barra durante todas las etapas del proceso se deberá hacer en forma higiénica.

VIII.34. Los vehículos que se destinen al transporte del hielo potable, se deberán utilizar únicamente para este fin y, en su caso, deberán contar con una caja tipo hielera; asimismo, deberán mantenerse siempre limpios y en buen estado de mantenimiento.

VIII.35. El etiquetado de los productos deberá ostentar, según corresponda, lo siguiente:

VIII.35.1. Para las congeladas de bebidas no alcohólicas la leyenda: "Para protección de su salud, deberán lavarse las manos y el envase de este producto antes de consumirlo", y

VIII.35.2. Para las bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición, lo establecido en este Reglamento y las normas correspondientes.

IX. Cereales, leguminosas, sus productos y botanas.

IX.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

IX.1.1. Cereales, leguminosas y tubérculos:

a. Arroz, al grano maduro, entero, sano y limpio del género *Oriza sativa, L*.,

b. Avena, al grano entero, maduro, sano y limpio del género *Avena sativa, L.,*

c. Cereal, a los granos comestibles de ciertas plantas pertenecientes a la familia de las gramíneas de un solo cotiledón, tales como trigo, maíz, arroz, avena, centeno y cebada,

d. Leguminosa, a la planta de la familia del mismo nombre, cuyo fruto se presenta en vaina, y de la cual se separan las semillas,

e. Maíz, al grano maduro, entero, sano y seco del género *Zea, L.*; especies *mays* y otras,

f. Maíz nixtamalizado o nixtamal, al maíz sano y limpio que ha sido sometido a cocimiento con agua, en presencia de hidróxido de calcio, en proporción adecuada de acuerdo con las características del maíz empleado,

g. Trigo, al grano maduro, entero, sano y seco del género *Triticum, L.*; de las especies *vulgare*, *compactum* y *durum* y

h. Tubérculo, al producto vegetal proveniente de las raíces de algunas plantas;

IX.1.2. Harinas y sus productos:

a. Germen, al residuo de la molienda de los cereales formado por el embrión y escutelo,

b. Harina o harina de trigo, al producto obtenido de la molienda del grano de trigo maduro, entero o quebrado, limpio, sano y seco del género *Triticum L.* de las especies *vulgare*, *compactum* y *durum* o mezclas de éstas, en el que se elimina gran parte del salvado y germen y el resto se tritura hasta obtener un grano de finura adecuada,

c. Harina de arroz, al producto resultante de la molienda del grano de arroz; maduro, limpio, entero o quebrado, sano y seco del género *Oriza sativa, L*; blanco o ligeramente amarillento, el cual puede presentarse con o sin pericarpio, sin glumas y pulido,

d. Harina de avena, al producto resultante de la molienda del grano de avena; maduro, limpio, entero, sano y seco del género *Avena sativa, L*; y que además está libre de sus envolturas celulósicas,

e. Harina de centeno, al producto resultante de la molienda del grano de centeno; maduro, limpio, entero, sano y seco, del género *Secale cereale;* sin envolturas celulósicas,

f. Harina de frijol, al producto precocido, machacado, deshidratado y molido, obtenido de las semillas de la planta perteneciente al género y especie *Phaseolus vulgaris L.,*

g. Harina de maíz, al producto resultante de la molienda húmeda o seca de los granos de maíz, maduros, limpios, sanos y secos del género *Zea, L.*; especies *mays* y otras,

h. Harina de maíz nixtamalizado, al producto deshidratado que se obtiene de la molienda de los granos de maíz nixtamalizado,

i. Harina de soya, al producto que se obtiene de la molienda de las semillas de la planta perteneciente al género y especie *Glycine max*,

j. Harina de soya desgrasada, al producto obtenido de la molienda o el quebrado de las semillas de frijol de soya, descascaradas y sometidas a la extracción del aceite, mediante el empleo de solventes y con la eliminación de los mismos,

k. Harina integral, al producto obtenido de la molienda del grano que conserva su cáscara y demás componentes,

l. Harina integral de soya, al producto que se obtiene de la molienda de las semillas de frijol de soya con cáscara y conservando su grasa,

m. Harina preparada, al producto elaborado a partir de cereales y leguminosas, adicionado de otros ingredientes y aditivos para alimentos, para preparar donas, hot cakes, churros, tamales, tortillas y pasteles, entre otros,

n. Salvado, salvadillo, cema o acemite, al residuo de la molienda del trigo integrado por la cáscara del grano, mezclado con una pequeña porción de harina,

o. Sémola, al producto de gránulo grueso obtenido de la molienda del trigo libre de tegumentos y germen y

p. Semolina, al producto de gránulo pequeño obtenido de la molienda del trigo;

IX.1.3. Concentrados proteicos:

a. Concentrado de proteína de soya, al producto obtenido de las semillas de soya, de las que se ha eliminado la mayor parte de aceite y componentes no proteicos solubles en agua y que debe contener no menos de 70% de proteínas,

b. Gluten, a las proteínas que se encuentran en el trigo, triticales, centeno, cebada y avena y

c. Proteína aislada de soya, al producto obtenido de la fracción de la semilla de soya, exenta de los contenidos no proteicos; y que debe contener por lo menos 90% de proteína;

IX.1.4. Productos de panificación:

a. Galleta, al producto elaborado fundamentalmente por una mezcla de harina, grasas o aceites comestibles y agua, adicionada o no de azúcares, de otros ingredientes opcionales y aditivos para alimentos, sometida a proceso de amasado y posterior tratamiento térmico, que da lugar a un producto de presentación muy variada, caracterizado por su bajo contenido en agua,

b. Pan blanco, al producto que resulta de hornear una masa obtenida de harina fermentada por acción de leudante, agua y sal comestible, acondicionadores y mejoradores de masa, adicionado o no de aceites y grasas comestibles, leche, otros ingredientes y aditivos para alimentos,

c. Pan de harina integral, al producto que resulta de la panificación de la masa fermentada por la acción de levaduras, preparada con harina de trigo, harinas de cereales integrales o de leguminosas, agua potable, sal comestible, azúcares, grasas comestibles, otros ingredientes y aditivos para alimentos,

d. Pan dulce, al producto de panificación constituido por harina, agua, huevo, azúcares, grasas o aceites comestibles o aceites hidrogenados, levaduras, adicionada o no de aditivos para alimentos, frutas en cualquiera de sus presentaciones, sal y leche, amasado, fermentado, moldeado y cocido al horno o por fritura en grasas o aceites comestibles,

e. Pan negro, al producto de panificación obtenido de la mezcla de harina de trigo y centeno, que puede ser acidulado y adicionado de especias y aditivos para alimentos,

f. Pastel o panqué, al producto que se somete a batido y horneado, preparado con harinas de cereales o leguminosas, azúcares, grasas o aceites, leudante y sal; adicionado o no de huevo y leche, crema batida, frutas u otros ingredientes opcionales y aditivos para alimentos,

g. Pay, al producto elaborado con harina de cereales o galleta molida, azúcares, agua y sal, con o sin leudante, grasas o aceites comestibles, fruta, crema pastelera, ingredientes opcionales y aditivos para alimentos; moldeado en forma de corteza para contener un relleno dulce o salado, que puede ser cubierto, horneado, frito o congelado y

h. Productos de panificación, a los obtenidos de las mezclas de harinas de cereales o harinas integrales o leguminosas, agua potable, fermentados o no que pueden contener sal comestible, mantequilla, margarina, aceites comestibles hidrogenados o no, leudante, polvo de hornear, especias y otros ingredientes opcionales tales como, azúcares, mieles, frutas, jugos u otros productos comestibles similares, se pueden emplear o no aditivos para alimentos; sometidos a proceso de horneado, cocción o fritura; con o sin relleno o con cobertura, pueden ser mantenidos a temperatura ambiente, en refrigeración o en congelación, según el caso;

IX.1.5. Tortillas:

a. Tortilla de harina de trigo, al producto sometido a cocción elaborado con harina de trigo, grasas o aceites comestibles, leudante, sal comestible y aditivos para alimentos y

b. Tortilla de maíz, al producto sometido a cocción, elaborado con la masa o harina de maíz nixtamalizado y agua;

IX.1.6. Almidones:

a. Fécula, al almidón extraído de los granos, semillas o tubérculos de las plantas; que puede ser adicionada de colorantes o saborizantes y

b. Producto para preparar atole, al elaborado con fécula o harina de cereales, adicionado o no de saboreadores y colorantes;

IX.1.7. Pastas:

a. Pasta de harina para botanas, al producto que se obtiene del amasado mecánico de una mezcla de harinas de cereales, leguminosas o tubérculos, agua potable y otros ingredientes, adicionado o no de aditivos para alimentos y

b. Pasta para sopa, al producto que se obtiene por amasado mecánico de harina de trigo o sémola o semolina o mezclas de éstas y agua potable, adicionada o no de gluten y huevo y, en su caso, colorantes y otros ingredientes;

IX.1.8. Alimentos preparados a base de cereales, de semillas comestibles, de harinas o sus mezclas, a los productos elaborados a base de granos de cereales u otros granos y semillas comestibles sanos, limpios y de buena calidad, enteros o sus partes, molidos (harinas), preparados mediante procesos físicos, aptos para ser consumidos directamente o previa cocción, adicionados o no de aditivos para alimentos y de otros ingredientes opcionales; se pueden preparar por procesos tales como: inflado, laminado, recubrimiento, tostado, extruido u otros y

IX.1.9. Botanas:

a. Botanas, a los productos elaborados a base de harinas, semillas, tubérculos, cereales, granos y frutas sanos y limpios que pueden estar fritos, horneados y explotados o tostados y adicionados de sal, otros ingredientes y aditivos para alimentos y

b. Semilla para botanas, a la parte del fruto comestible de las plantas o árboles, limpia, sana, con o sin cáscara o cutícula, frita, tostada u horneada, adicionada o no de otros ingredientes o aditivos para alimentos.

IX.2. La harina de soya desgrasada cocida deberá cumplir con las siguientes especificaciones microbiológicas:

IX.2.1.	Mesofílicos aerobios y	50 000 UFC/g máximo,
IX.2.2.	Mohos	100 UFC/g máximo.

IX.3. Las pastas deberán cumplir con las siguientes especificaciones microbiológicas:

IX.3.1.	Mohos	100 UFC/g máximo;
IX.3.2.	Levaduras	20 UFC/g máximo;
IX.3.3.	*Escherichia coli*	< 3 NMP/g, y
IX.3.4.	*Salmonella*	negativa en 25g.

IX.4. Las pastas rellenas para su conservación deberán protegerse con un envase adecuado y aquéllas que no hayan sido sometidas a ningún proceso de desecación deberán mantenerse en congelación o refrigeración hasta antes de la cocción para su consumo.

IX.5. En el etiquetado de las pastas rellenas, deberá indicarse la fecha de caducidad. En el caso de las pastas rellenas no deshidratadas se deberá incluir la leyenda: “Manténgase en refrigeración” o “Manténgase en congelación”, según sea el caso.

IX.6. Los tubérculos empleados en la elaboración de botanas deberán estar sanos, lavados, pelados o no, limpios y, en su caso, rebanados y fritos con aceite vegetal comestible.

IX.7. Los productos elaborados con pasta de harina, deberán cumplir con las siguientes especificaciones:

IX.7.1. Fisicoquímicas:

		MÁXIMO
a.	Acidez como ácido cítrico, en su caso, y	1% y
b.	Índice de peróxido, únicamente para pastas de harina fritas.	70 meq/kg

IX.7.2. Contaminantes:

a. Aflatoxinas 15 µg/kg, y

IX.7.3. Microbiológicas:

a. No deberán contener microorganismos patógenos.

IX.8. Las botanas elaboradas con semillas deberán cumplir con las siguientes especificaciones:

IX.8.1. Fisicoquímicas:

MÁXIMO

a. Humedad en semillas secas 7,0 %,
b. Humedad en castañas secas 8,5 %,
c. Humedad en garbanzos secos 11,0 %,
d. Humedad en habas secas 12,0 %,
e. Acidez como ácido cítrico, en su caso 1,0% y
f. Indice de peróxido 70 meq/kg;

IX.8.2. Contaminantes:
a. Aflatoxinas 15 µg/kg,
b. Arsénico (As) 0,2 mg/kg,
c. Plomo (Pb) 0,5 mg/kg y
d. Mercurio (Hg) 0,01 mg/kg, y

IX.8.3. Microbiológicas:
a. No deberán contener microorganismos patógenos.

IX.9. Las botanas fritas elaboradas con tubérculos, deberán cumplir con las siguientes especificaciones:

IX.9.1. Índice de peróxido 70 meq/kg máximo, y

IX.9.2. No deberán contener microorganismos patógenos.

X. Aceites y grasas comestibles.

X.1. Para efectos de este apartado, se entiende por aceites y grasas:

X.1.1. Aceite comestible, al producto obtenido a partir de productos agrícolas o de especies animales, aptos para consumo humano, que haya sido sometido a extracción y, en su caso, refinación, lavado, deodorizado, blanqueo, hibernación o desencerado y winterización, cuando lo determine la Secretaría;

X.1.2. Grasa o manteca mixta o compuesta, al producto elaborado por mezcla de grasas o aceites vegetales comestibles con grasas animales o con sebos comestibles;

X.1.3. Manteca de cerdo, a la grasa separada de los tejidos grasos, frescos, limpios y sanos del cerdo *(Suis scrofa)* sometidos a tratamiento térmico;

X.1.4. Manteca vegetal, al producto obtenido por hidrogenación parcial de aceites vegetales comestibles, o bien por mezcla de aceites vegetales comestibles no hidrogenados y aceites vegetales comestibles hidrogenados o por interesterificación de aceites vegetales comestibles o aceites vegetales comestibles hidrogenados;

X.1.5. Primeros jugos u óleo stock, al producto que se obtiene de fundir mediante calentamiento suave la grasa fresca del corazón, membranas, riñones y mesenterio de animales bovinos;

X.1.6. Sebo comestible, a la grasa animal proveniente de los tejidos grasos frescos, limpios y sanos de los bovinos, ovinos y equinos, y

X.1.7. Margarina u oleomargarina, al producto elaborado por la emulsión estabilizada de grasas y aceites vegetales o animales comestibles, parcialmente hidrogenados o no, incorporados de agua o leche, suero de leche o sólidos de leche, así como de ingredientes opcionales y aditivos para alimentos.

X.2. Los aceites vegetales comestibles podrán ser extraídos por expresión o con uno o más de los siguientes solventes:

X.2.1. Hidrocarburos acíclicos saturados, en los que predominen cadenas de 5 a 8 átomos de carbono;

X.2.2. Hidrocarburos cíclicos, en los que predomine el ciclohexano, y

X.2.3. Alcoholes etílico e isopropílico.

X.3. Los aceites comestibles deberán cumplir con las siguientes especificaciones:

X.3.1. Presentar humedad máxima de 0,05%;

X.3.2. Presentar acidez libre expresada en ácido oleico, máximo 0,05%;

X.3.3. Presentar un índice de peróxido, no mayor de 2 meq de oxígeno/kg;

X.3.4. Estar exentos de olores o sabores extraños o rancios;

X.3.5. No contener más de 1,5 mg/kg de hierro;

X.3.6. No contener más de 0,1 mg/kg de cobre;

X.3.7. No contener más de 0,1 mg/kg de plomo, y

X.3.8. No contener más de 0,1 mg/kg de arsénico.

X.4. Las grasas y aceites comestibles se podrán adicionar con los siguientes aditivos o mezclas de ellos, como antioxidantes y sinérgicos:

		MÁXIMO
X.4.1.	Tocoferoles	0,03%;
X.4.2.	Galato de propilo	0,01%;
X.4.3.	Galato de octilo y galato de dodecilo solos o mezclados	0,01%
X.4.4.	Ácido tiodipropiónico y sus ésteres	0,01%;

X.4.5. Butil hidroxianisol (BHA) 0,01%;
X.4.6. Butil hidroxitolueno (BHT) 0,02%;
X.4.7. Ácido cítrico o ácido fosfórico 0,005%;
X.4.8. Terbutil Hidroquinona (TBHQ) 0,02%;
X.4.9. Palmitato y estearato de ascorbilo 0,02% solos o mezclados, y
X.4.10. Mezcla de los galatos a que se refiere este ARTICULO con BHA y BHT, en una proporción no mayor de 0,02% siempre y cuando los galatos no sobrepasen el 0,01% establecido, y

X.5. Los límites del contenido de ácido erúcico y glucosinolatos de las semillas de las especies *Brassica napus,* L.O; *Brassica campestris,* L.O; y *Brassica tournefortii*, se establecerán en la norma correspondiente.

X.6. El sebo comestible que se utilice como materia prima para la elaboración de mantecas mixtas o compuestas deberá ajustarse a las siguientes especificaciones:
X.6.1. El índice de peróxido no deberá ser mayor de 16 meq de oxígeno/kg de grasa, y
X.6.2. El índice de ácido no deberá ser mayor de 2,5 mg de KOH/g de grasa.

X.7. En los primeros jugos u óleo stock que se utilicen como materia prima para la elaboración de mantecas mixtas el índice de peróxido no deberá exceder de 10 meq de oxígeno/kg de grasa.

X.8. El etiquetado de los aceites comestibles de origen natural deberá contener la siguiente información:
X.8.1. La denominación del producto que se indicará, según se trate, en alguna de las siguientes formas:
a. Cuando se trate de una mezcla de dos o más aceites: “aceite vegetal comestible”,
b. Cuando el aceite provenga de una sola fuente, se especificará el nombre común de la semilla o fruto oleaginoso de que procede, que irá precedido de la frase: “Aceite comestible puro”, y
X.8.2. El porcentaje del o los antioxidantes que se emplean.

X.9. La manteca de cerdo y el sebo deberán cumplir con las siguientes disposiciones sanitarias:
X.9.1. Proceder de animales que no padezcan enfermedades que los inhabiliten para su consumo como alimento;
X.9.2. Provenir de animales sacrificados en establecimientos que cumplan con los requisitos sanitarios establecidos, y
X.9.3. No contener, en el caso del sebo comestible, grasa proveniente de regiones anatómicas que presenten heridas abiertas, ni abscesos o tumores.

X.10. Las grasas compuestas deberán elaborarse a partir de:
X.10.1. Aceites comestibles de origen vegetal, hidrogenados o no, y
X.10.2. Grasas y aceites comestibles animales que cumplan con las disposiciones y especificaciones sanitarias que establezca la Secretaría.

X.11. En la fabricación de manteca vegetal y grasas comestibles se podrán adicionar emulsificantes del tipo mono o diglicéridos.

X.12. La manteca vegetal, deberá cumplir con las siguientes especificaciones:
X.12.1. Tener punto de fusión menor de 50ºC;
X.12.2. Presentar humedad de 0,05% como máximo;
X.12.3. Tener acidez libre menor de 0,5%, expresada como ácido oleico;
X.12.4. No contener más de 1,5 mg/kg de hierro;
X.12.5. No contener más de 0,1 mg/kg de cobre;
X.12.6. No contener más de 0,1 mg/kg de plomo;
X.12.7. No contener más de 0,1 mg/kg de arsénico, y
X.12.8. No contener más de 0,1 mg/kg de níquel.

X.13. Las grasas o mantecas mixtas o compuestas deberán cumplir con las siguientes especificaciones:
X.13.1. Presentar una acidez libre menor del 1%, expresada como ácido oleico;
X.13.2. No rebasar los límites de metales pesados, establecidos para las mantecas vegetales, y
X.13.3. Presentar un índice de peróxido de 1,5 meq de oxígeno/kg de grasa, máximo.

X.14. Las etiquetas de las grasas y mantecas comestibles deberán incluir el porcentaje y función de los aditivos que se empleen en su elaboración.

X.15. A las margarinas u oleomargarinas de mesa y margarinas modificadas en su composición, se deberá adicionar 6 670 μg de retinol (20 000 UI de Vitamina A) por kilogramo.

X.16. La margarina u oleomargarina, podrá adicionarse únicamente con los siguientes aditivos para alimentos:
X.16.1. Emulsificantes:
a. Mono y diglicéridos de ácidos grasos 0,5%,
b. Mono y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con los siguientes ácidos: acético, acetil tartárico, cítrico, láctico, tartárico y sus sales de sodio y calcio 0,5%,

c. Los mono-diglicéridos citados en el punto anterior en combinación con derivados del sulfoacetato de sodio 0,5%,
d. Ésteres de poliglicerol y ácidos grasos 0,5%,
e. Ésteres de 1,2 propilenglicol y ácidos grasos 2,0% y
f. Lecitina de soya 0,5%;

X.16.2. Conservadores:
a. Ácido sórbico, ácido benzoico y sus sales de sodio, potasio y calcio en forma individual 0,1%, en forma combinada 0,2% y EDTA 0,0075%, y

X.16.3. Antioxidantes:
a. BHA, BHT, TBHQ, galatos de propilo, octilo, dodecilo, palmitato de ascorbilo, citrato de estearilo, solos o en combinación 0,02%.

X.17. Las margarinas u oleomargarinas deberán cumplir con las siguientes especificaciones microbiológicas:

X.17.1. No contener microorganismos patógenos;
X.17.2. Mesofílicos aerobios 500 UFC/g máximo;
X.17.3. Coliformes totales 10 UFC/g;
X.17.4. *Escherichia coli* negativo en 1 g;
X.17.5. Mohos y levaduras 10 UFC/g, y
X.17.6. *Listeria monocytogenes* negativa en 20 g.

X.18. La margarina u oleomargarina deberá venderse en envoltura de papel parafinado u otro material impermeable, en el que, además de las leyendas obligatorias, se deberá hacer constar en sus etiquetas lo siguiente:

X.18.1. El contenido de Vitamina A expresado en μg equivalentes de retinol por 100 g de producto terminado, y
X.18.2. La leyenda: “Consérvese en refrigeración”.

X.19. Los aceites y grasas comestibles que se reutilicen en la industria de frituras, deberán sujetarse a lo siguiente:

X.19.1. No presentar sabor y olor desagradable, color oscuro, espuma ni sedimento;
X.19.2. Presentar una acidez libre menor de 2,5% en grasas y menor de 2,0% en aceite, expresado como ácido oleico;
X.19.3. Tener compuestos polares no mayores de 25%;
X.19.4. Tener ácidos grasos oxidados insolubles en éter de petróleo menores de 1%, y
X.19.5. Tener triglicéridos diméricos y poliméricos menores de 16%.

XI. Cacao, café, té y sus derivados.

XI.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

XI.1.1. Cacao y sus derivados:
a. Cacao, al grano entero, sano y limpio, extraído de las mazorcas maduras de los árboles de la especie *Theobroma cacao*, de la familia de las esterculáceas,
b. Cacao tostado descascarillado, al grano procedente de cacaos secos, limpios, sanos y tostados, a los que se les ha desprovisto de la cáscara, tegumentos, embriones y demás impurezas,
c. Cocoa, al producto que se obtiene por la pulverización de la torta de cacao, a la que se le ha extraído parte de la manteca de cacao,
d. Chocolate, al producto obtenido por la mezcla homogénea de cantidades variables de pasta de cacao, o manteca de cacao, o cocoa con azúcares u otros edulcorantes, ingredientes opcionales y aditivos para alimentos,
e. Manteca de cacao, al producto que se obtiene por presión de la pasta de cacao,
f. Pasta o licor de cacao, al producto que se obtiene del molido del cacao tostado descascarillado, prácticamente sin germen y sin eliminar o agregar ninguno de sus constituyentes y
g. Torta de cacao, al producto que se obtiene por presión de la pasta de cacao, después de la extracción parcial de la manteca de cacao;

XI.1.2. Café y sus derivados:
a. Café, al producto obtenido de las semillas de diferentes especies del género *Coffea*, de la familia de Rubiáceas,
b. Café crudo o verde, al grano de café sano y limpio que ha sido desecado y descascarado para retirarle los tegumentos exteriores y que puede ser descafeinado,
c. Café soluble, al producto obtenido por la deshidratación de la infusión de café tostado y

d. Café tostado, al grano de café crudo o verde, sano y limpio que ha sido sometido a un tratamiento térmico, pudiendo ser descafeinado;

XI.1.3. Té o infusión, al producto obtenido de partes de plantas inocuas, limpias, sanas, molidas o no, en buen estado de conservación, convenientemente tratadas por infusión o por decocción en agua, cuya infusión se destina para el consumo humano, y

XI.1.4. Dulce de grasa vegetal con sabor a chocolate, al producto que contiene los componentes propios del chocolate y que se le ha sustituido la manteca de cacao por otra grasa vegetal comestible.

XI.2. Los granos de cacao, según el tratamiento a que se someten, podrán ser:

XI.2.1. Cacao en grano lavado, secado y no fermentado, y

XI.2.2. Cacao en grano fermentado.

XI.3. La cocoa, de conformidad con su contenido de manteca de cacao, deberá cumplir con lo siguiente:

XI.3.1. Cocoa de contenido bajo de grasa, con un mínimo de 8% y un máximo de 13,9% de manteca de cacao;

XI.3.2. Cocoa de contenido medio de grasa, con un mínimo de 14% y un máximo de 19,9% de manteca de cacao, y

XI.3.3. Cocoa de contenido alto de grasa, con un mínimo de 20% de manteca de cacao.

XI.4. Los productos de chocolate, podrán ser adicionados con:

XI.4.1. Leche entera, parcialmente descremada, semidescremada o descremada en polvo;

XI.4.2. Vainilla, canela u otros saboreadores naturales;

XI.4.3. Vainillina y etilvainillina u otros saboreadores sintéticos artificiales;

XI.4.4. Cloruro de sodio;

XI.4.5. Café;

XI.4.6. Miel;

XI.4.7. Extracto de Malta;

XI.4.8. Cereales;

XI.4.9. Especias, y

XI.4.10. Mantequilla.

XI.5. El chocolate y el chocolate con leche podrán ser adicionados con frutas en conserva como cerezas u otras; con semillas oleaginosas como almendras, avellanas, piñones; con pasitas y otras, las cuales deberán estar limpias y sanas, en cantidad no menor de 8% para que dichas características puedan ostentarse en la etiqueta.

XI.6. Los dulces de grasa vegetal con sabor a chocolate deberán ostentar dicha denominación, seguida del nombre de la variedad de chocolate de que se trate.

XI.7. El cacao, el café y sus derivados no deberán contener *Salmonella* en 25 g ni otros microorganismos patógenos y parásitos.

XI.8. La manteca de cacao, cocoa y chocolates no deberán sobrepasar los límites máximo de los siguientes contaminantes:

Contaminante	Manteca de cacao Máximo	Cocoas Máximo	Chocolate Máximo
Arsénico (As)	0,5 mg/kg	1,0 mg/kg	0,5 mg/kg
Cobre (Cu)	15,0 mg/kg	30,0 mg/kg	15,0 mg/kg
Plomo (Pb)	1,0 mg/kg	2,0 mg/kg	1,0 mg/kg

XI.9. El cacao, el chocolate, el café y sus variedades no deberán contener más de 20 µg/kg de aflatoxinas.

XI.10. En la elaboración de chocolates rellenos se permite el empleo de alcohol etílico.

XI.11. En caso de que los productos y derivados del cacao contengan alcohol etílico o bebidas alcohólicas en cantidades menores al 2% en volumen en el producto terminado, la denominación específica deberá incluir el ingrediente alcohólico que se utiliza y las leyendas de advertencia correspondientes.

XI.12. En el etiquetado del café mezclado con azúcar se deberá indicar el porcentaje de azúcar en el producto terminado.

XI.13. El té o infusión deberá cumplir con las siguientes especificaciones microbiológicas:

XI.13.1. Mesofílicos 1 X 106 UFC/g;

XI.13.2. *Bacillus cereus* 1 X 102 UFC/g;

XI.13.3. *Escherichia coli* Máximo 1 X 104 NMP/g;

XI.13.4. *Salmonella* y *Shigella* ausente/25 g, y

XI.13.5. Mohos y levaduras Máximo 1 X 104 UFC/g.

XI.14. Los productos no deberán contener contaminantes químicos y biológicos que puedan poner en riesgo la salud del consumidor.

XI.15. El etiquetado del té o infusión deberá cumplir con lo siguiente:

XI.15.1. Se indicará el nombre común y botánico, con el señalamiento del género y especie. Cuando se trate de mezclas, se indicarán cada una de las especies botánicas, y

XI.15.2. No deberán figurar textos que hagan alusión a efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

XII. Alimentos preparados o semipreparados.

XII.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

XII.1.1. Alimentos preparados:

- **a.** Alimento preparado o semipreparado, al producto compuesto de diversos ingredientes y condimentos, que puede o no contener aditivos para alimentos, sometido o no a tratamiento térmico, cuya identidad corresponde a una especialidad culinaria específica, y que se presenta semipreparado o totalmente preparado para su consumo y
- **b.** Alimento preparado listo para su consumo, al que se somete a un procedimiento mecánico como picado o mezclado, fisicoquímico como calor húmedo o seco, de fritura, enfriamiento o congelación para su consumo;

XII.1.2. Caldos o consomés:

- **a.** Caldo o consomé de camarón, al alimento preparado a base de camarones frescos o secos o su extracto, sometido a cocción en agua potable y sazonado con especias, condimentos, con o sin aditivos para alimento y que puede presentarse deshidratado o en pasta,
- **b.** Caldo o consomé de pollo, al alimento preparado a base de carne de pollo o gallina o sus extractos, sometido a cocción en agua potable y sazonado con especias y condimentos, con o sin aditivos para alimentos, y que puede presentarse deshidratado o en pasta y
- **c.** Caldo o consomé de res, al alimento preparado a base de carne fresca o deshidratada de res o su extracto, sometido a cocción en agua potable y sazonado con especias y condimentos con o sin aditivos para alimentos, y que puede presentarse deshidratado o en pasta;

XII.1.3. Sopas:

- **a.** Sopa condensada o concentrada, al producto al que por proceso térmico se le ha eliminado parte del agua y que por composición deberá ser diluida para su consumo,
- **b.** Sopa crema, al producto obtenido a partir de la mezcla de verduras o tubérculos, adicionado de agua potable, leche y otros ingredientes, especias y aditivos para alimentos y
- **c.** Sopa preparada con mezcla de ingredientes deshidratados, al producto elaborado con ingredientes deshidratados o secos de origen animal o vegetal, con o sin la adición de materias farináceas, cloruro de sodio, especias o condimentos, con o sin aditivos para alimentos;

XII.1.4. Mole, a las variedades de productos alimenticios de color y aspecto variable, según su composición, que contienen como ingredientes básicos chiles secos o frescos, agua, aceites o grasas comestibles, harinas, féculas, almidones, sal y otras especias y condimentos perfectamente homogeneizados y molidos, que se presentan en forma líquida, pasta o polvo, y

XII.1.5. Pasta rellena, al producto que resulta de rellenar la pasta fresca, con algún alimento preparado.

XII.2. La refrigeración de los alimentos preparados o semipreparados deberá efectuarse hasta alcanzar y mantener una temperatura máxima de 7°C.

XII.3. La congelación de los alimentos preparados o semipreparados deberá efectuarse por el proceso rápido o lento, hasta alcanzar una temperatura de -18°C. Una vez congelados los productos deberán almacenarse a una temperatura máxima de -18°C.

XII.4. En los alimentos preparados o semipreparados conservados por congelación se deberá asegurar que mantengan sus características sensoriales, aporte nutrimental y calidad sanitaria, hasta el momento de su venta.

XII.5. Los caldos o consomés, sopas, guisos y moles son alimentos preparados o semipreparados.

XII.6. Las sopas, de acuerdo con su composición y elaboración, se clasifican en:

XII.6.1. Sopa crema;

XII.6.2. Sopa condensada o concentrada, y

XII.6.3. Mezcla de ingredientes deshidratados para preparar sopa.

XII.7. Los alimentos preparados o semipreparados se clasifican en:

XII.7.1. Condensados;
XII.7.2. Concentrados;
XII.7.3. Deshidratados;
XII.7.4. Refrigerados, y
XII.7.5. Congelados.

XII.8. Los caldos o consomés deshidratados no deberán exceder los límites microbiológicos siguientes:

		MÁXIMO
XII.8.1.	Mesofílicos aerobios	500 000 UFC/g;
XII.8.2.	Coliformes totales	100 UFC/g
XII.8.3.	*Staphylococcus aureus*	100 UFC/g, y
XII.8.4.	*Salmonella* spp	Negativa en 25g.

XII.9. En las sopas que contengan ingredientes que hayan sido tratados con dióxido de azufre (SO2) u otras sustancias sulfurantes, la cantidad residual en el producto listo para su consumo no deberá exceder de 20mg/l como SO2.

XII.10. La mezcla de ingredientes deshidratados para preparar sopa deshidratada no deberá contener más de 1000 UFC/g de *Staphylococcus aureus*.

XII.11. En los moles y sus variedades se podrán emplear los siguientes aditivos para alimentos y condimentos: ácido cítrico y tartárico, aceites esenciales, esencias, extracto de especias y condimentos en la cantidad mínima necesaria; como antioxidante: butil hidroxitolueno (BHT), butil hidroxianisol (BHA), terbutilhidroquinona (TBHQ), galato de propilo en la cantidad de 0,02% en relación con el porcentaje de grasa contenida en el producto y palmitato de ascorbilo al 0,05% y los demás que establezca la Secretaría en las normas correspondientes. La cantidad de antioxidante que tenga el producto final deberá corresponder al porcentaje de grasa utilizada.

XII.12. Los moles y sus variedades no deberán exceder los límites microbiológicos siguientes:

		PRODUCTO CRUDO UFC/g	PRODUCTO COCINADO UFC/g
XII.12.1.	Mesofílicos aerobios	1 000 000	100 000;
XII.12.2.	Mohos	2 500	1 000;
XII.12.3.	Levaduras	5 000	2 500, y
XII.12.4.	*Salmonella* spp	Negativa en 25g	Negativa bacterias enteropatógenas.

XII.13. El etiquetado de los alimentos preparados o semipreparados deberá ostentar:

XII.13.1. En el caso de productos refrigerados, la leyenda: “Consérvese o manténgase en refrigeración”, y la fecha de caducidad, y

XII.13.2. En el caso de productos congelados, las leyendas: “Manténgase en congelación a -18ºC” y “Una vez descongelado prepárese para su consumo, no deberá volver a congelarse”.

XIII. Alimentos para lactantes y niños de corta edad.

XIII.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

XIII.1.1 Lactantes y niños de corta edad:

a. Lactantes, a los niños no mayores de doce meses y

b. Niños de corta edad, a los mayores de doce meses y hasta los cuarenta y ocho meses de edad; se incluye al lactante mayor de un año a un año once meses, y al preescolar, de dos a cuatro años;

XIII.1.2. Alimentos para lactantes y niños de corta edad:

a. Alimentos a base de cereales para lactantes y niños de corta edad, al producto elaborado con cereales adicionados o no de otros ingredientes, destinados a complementar el régimen nutrimental de lactantes y niños de corta edad, tales como cereales adicionados de leche, harinas de cereal cocido y galletas, entre otros y

b. Alimentos envasados para lactantes y niños de corta edad, a los productos que se utilizan desde el período normal de la ablactación de los lactantes o niños de corta edad hasta la alimentación completa y equilibrada; están preparados para ser administrados directamente, o bien, deshidratados para ser reconstituidos mediante dilución en agua, leche o jugo;

XIII.1.3. Fórmulas:

a. Fórmulas de continuación, a los productos elaborados con leche de vaca o de otros animales o con otros constituyentes de origen animal o vegetal, destinados a ser utilizados para complementar o suplir la leche materna en la dieta de ablactación para lactantes a partir del sexto mes, cuando son alimentados con leche materna o a partir de los cuatro meses cuando son alimentados con fórmulas para lactantes, o bien, cuando el peso del lactante sea mayor de 6 kg, así como para niños de corta edad y

b. Fórmulas para lactantes, a los productos a base de leche de vaca o de otros mamíferos u otros componentes comestibles de origen vegetal o animal, incluido el pescado, que se consideren adecuados para la alimentación de los lactantes, y

XIII.1.4. Cereales lacteados, a los alimentos procedentes de cereales sanos, limpios y libres de tegumentos, agregados de no menos de 20% de sólidos de la leche, sometidos a tratamiento térmico, adicionados o no de nutrimentos y que no requieren de cocimiento posterior para su consumo.

XIII.2. Los ingredientes que podrán añadirse a los alimentos elaborados a base de cereales, para lactantes y niños de corta edad, son los siguientes:

XIII.2.1. Concentrados proteínicos u otros ingredientes de alto contenido proteínico apropiados para el consumo por lactantes y niños de corta edad. Pueden añadirse aminoácidos esenciales para mejorar la calidad de las proteínas, pero sólo en las cantidades necesarias para ese fin y en las formas naturales L de aminoácidos;

XIII.2.2. Sal (cloruro de sodio);

XIII.2.3. Leche y productos lácteos;

XIII.2.4. Huevos;

XIII.2.5. Carne;

XIII.2.6. Grasas y aceites;

XIII.2.7. Frutas y hortalizas;

XIII.2.8. Azúcares;

XIII.2.9. Malta;

XIII.2.10. Miel;

XIII.2.11. Miel de maíz;

XIII.2.12. Cacao y sus productos, sólo en productos que hayan de consumirse después de los nueve meses de edad y a la dosis máxima de 5%m/m en seco;

XIII.2.13. Papas;

XIII.2.14. Almidones, incluso aquéllos modificados con enzimas y los tratados por medios físicos, y

XIII.2.15. Vitaminas, minerales y otros nutrimentos, que únicamente se podrán añadir en las cantidades que se establezcan en las normas correspondientes.

XIV. Condimentos y aderezos.

XIV.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

XIV.1.1. Aderezos:

a. Aderezo, al producto preparado para sazonar alimentos, elaborado con aceite vegetal comestible, huevo, acidificantes como el vinagre o limón, azúcares, especias, condimentos y otros ingredientes, que puede ser líquido, homogeneizado o en fases múltiples,

b. Aderezo de mayonesa, a la mezcla de mayonesa con almidón cocido, sal, aceite vegetal comestible, huevo y sus derivados, edulcorantes, mostaza, paprika y cualquier otra especia, extracto o aceite esencial de las mismas, con excepción de la cúrcuma y el azafrán,

c. Mayonesa, al producto emulsificado, de aspecto cremoso, elaborado de aceite vegetal comestible, yema de huevo y vinagre, adicionado o no de jugo de limón, sal, edulcorantes, especias, condimentos y aditivos para alimentos, excepto azafrán, cúrcuma y espesantes y

d. Mostaza preparada o mostaza preparada amarilla, al producto alimenticio de consistencia pastosa más o menos fluida de color amarillo, elaborado con la harina de semillas de mostaza limpias, sanas, secas y maduras, vinagre o mosto de vino blanco o vino tinto, sal comestible, azúcar, cúrcuma y especias;

XIV.1.2. Condimentos y especias:

a. Condimento, al producto de origen natural que sirve para impartir mejor sabor a los alimentos,

b. Especia, a la planta o partes de ella que contiene sustancias aromáticas, sápidas o excitantes que se emplean para aderezar o mejorar el aroma o el sabor de los alimentos y bebidas y

c. Sazonador, al condimento o mezcla de éstos, acompañados o no de otros ingredientes que complementa, da o intensifica el sabor de los alimentos;

XIV.1.3. Sal, al producto constituido básicamente por cloruro de sodio, que proviene exclusivamente de fuentes naturales; se presenta en forma de cristales incoloros, solubles en agua y de sabor característico, que puede ser refinada o no y

XIV.1.4. Vinagre, al producto obtenido por fermentación acética del vino, cerveza, jugo de frutas sanas y maduras, cereales, alcohol potable, de jarabe o azúcares.

XIV.2. El vinagre únicamente podrá aromatizarse con especias y colorearse con caramelo.

XIV.3. El vinagre podrá clarificarse con bentonita, tierra de infusorios, tierra de lebrija, albúmina o gelatina, que no cedan sustancias extrañas.

XIV.4. En la molienda de las especias no se podrá:

XIV.4.1. Emplear especias alteradas o adulteradas;

XIV.4.2. Adicionar cualquier otro ingrediente o sustancia diferente a los permitidos para prevenir la aglomeración de la sal, en términos de las normas correspondbientes, o

XIV.4.3. Extraer de las especias, enteras o molidas, sus principios activos, cuando se destinen para el consumo humano directo.

XIV.5. En las etiquetas de los envases de las especias, se deberá señalar la parte de la planta de donde provienen.

XIV.6. La mayonesa deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

XIV.6.1. Fisicoquímicas:

a.	Extracto etéreo	65% mínimo,
b.	Proteínas	1% mínimo,
c.	Pentóxido de fósforo por 100g del producto	60 a 80mg,
d.	Acidez total como ácido acético	0,25% a 0,55% y
e.	PH	4,0 máximo, y

XIV.6.2. Microbiológicas:

a.	Mesofílicos aerobios	3 000 UFC/g,
b.	Coliformes totales	10 UFC/g,
c.	Mohos	20 UFC/g,
d.	Levaduras	50 UFC/g,
e.	*Escherichia coli*	Negativa/g,
f.	*Staphylococcus aureus*	Negativa/g y
g.	*Salmonella* spp	Negativa en 25g.

XIV.7. En la mayonesa se podrán utilizar los siguientes aditivos para alimentos, en las cantidades señaladas:

XIV.7.1. Sal de sodio o calcio del ácido etilendiamino tetracético (EDTA) 75mg/kg máximo, y

XIV.7.2. Oxiestearina 0,125% máximo.

XIV.8. Las especificaciones microbiológicas para los aderezos de mayonesa, deberán corresponder a las señaladas para las mayonesas.

XIV.9. En la elaboración de los aderezos de mayonesa se podrán utilizar los mismos aditivos para alimentos establecidos para la mayonesa y como estabilizadores la goma arábiga, goma guar, goma de karaya, goma de traganto, goma de xantano, ya sean solos o combinados en una cantidad no mayor de 0,75% y otros que se establezcan en las normas correspondientes.

XIV.10. La mostaza preparada o mostaza preparada amarilla, deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

XIV.10.1. Fisicoquímicas:

a.	Sólidos totales	16,5% mínimo y
b.	Acidez en ácido acético	4,0% máximo, y

XIV.10.2. Microbiológicas:

a.	Mesofílicos aerobios	3000 UFC/g,
b.	Mohos y levaduras	20 UFC/g y
c.	*Salmonella* spp	Negativa en 25g.

XIV.11. En la elaboración de la mostaza preparada o mostaza preparada amarilla, no se podrán emplear colorantes artificiales, ácido acético o ácido piroleñoso.

XIV.12. Los aditivos para alimentos que podrán emplearse en la mostaza preparada o mostaza preparada amarilla, son el ácido láctico, ácido cítrico, ácido tartárico o su mezcla.

XV. Edulcorantes, sus derivados y productos de confitería.

XV.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

XV.1.1. Azúcares:

a. Azúcar o sacarosa, al producto extraído de la caña de azúcar *Saccharum officinarum*, L. O de la remolacha azucarera *Beta vulgaris*, L. Variedad rapa,

b. Azúcar cristalizada o cande, al producto obtenido de la cristalización del azúcar, presentándose en forma de cristales prismáticos grandes y transparentes,

c. Azúcar estándar blanca, al azúcar cruda purificada y cristalizada,

d. Azúcar glass, al azúcar refinada o estándar que ha sido finamente molida, con o sin adición de antiaglomerantes,

e. Azúcar invertida, al producto obtenido por la hidrólisis de la sacarosa; constituido por mezcla de glucosa, fructosa, sacarosa, que puede presentarse en solución, anhidra o con una molécula de agua de cristalización,

f. Azúcar mascabado, al producto cristalizado, constituido esencialmente por sacarosa, obtenido por centrifugación de una mezcla de miel y cristales de azúcar, sin eliminar después de la centrifugación la película que los cubre,

g. Azúcar refinada, al producto constituido esencialmente por cristales de sacarosa de color blanco brillante, con una pureza de 99,5% y que ha sido sometido a un proceso de refinación y

h. Lactosa, al azúcar proveniente del suero de la leche que se presenta en cristales o en polvo, inodoro y completamente soluble en agua;

XV.1.2. Edulcorantes:

a. Edulcorante, al producto cuya composición predominante está constituida por azúcares naturales,

b. Jarabe, al producto elaborado con agua potable, con una concentración de azúcares en cantidad suficiente para lograr la consistencia deseada y que haya sido sometido a tratamiento térmico que asegure su conservación,

c. Miel de abeja, al edulcorante natural, obtenido a partir del néctar de las flores o de exudaciones de las plantas que las abejas *Apis mellifera* y otras especies recogen, transforman y combinan con sustancias específicas propias, almacenándola en el panal y

d. Miel de maguey, al producto que se presenta como líquido denso, de color ligeramente ambarino, de sabor dulce, obtenido por evaporación parcial del aguamiel concentrado, no fermentado, y

XV.1.3. Productos de confitería:

a. Caramelo, al producto elaborado por cocción de una mezcla de azúcar, glucosa, u otros edulcorantes y agua, adicionado de otros ingredientes y aditivos para alimentos, con o sin relleno,

b. Dulce imitación de mazapán, al producto elaborado con una mezcla de azúcar u otros edulcorantes, cacahuate u otros frutos secos tostados y molidos, excepto almendras e ingredientes y aditivos para alimentos,

c. Gelatina o grenetina sin sabor de grado comestible, al producto obtenido por hidrólisis ácida o alcalina del material colágeno de huesos, pieles o cartílagos,

d. Gelatina preparada o jaletina, al producto elaborado con agua potable o leche pasteurizada, gelatina o grenetina de grado comestible adicionado de azúcares u otros edulcorantes; y que pueden agregársele aditivos para alimentos,

e. Goma de mascar, al producto elaborado a base de gomas naturales o gomas sintéticas, polímeros y copolímeros, adicionados de otros ingredientes y aditivos para alimentos,

f. Ingrediente para base de goma de mascar, a la sustancia o mezcla de sustancias, de origen natural o sintético, coaguladas o concentradas, adicionadas de un ablandador o plastificante, antioxidante y, en su caso, de un controlador de la polimerización,

g. Malvavisco, al producto aereado elaborado por la cocción de azúcar, glucosa u otros edulcorantes y agua, adicionada de agentes de aereado, gelificantes e ingredientes y aditivos para alimentos,

h. Mazapán, al producto elaborado por cocción y moldeado de una mezcla de almendras dulces y glucosa u otros edulcorantes,

i. Peladilla, al producto elaborado con almendras cubiertas por una o varias capas uniformes de azúcar u otros edulcorantes, que puede ser adicionado de otros ingredientes y aditivos para alimentos,

j. Polvo para preparar gelatina de sabor, al producto elaborado con mezcla de azúcar, gelatina o grenetina sin sabor grado comestible, adicionado de saboreadores y colorantes naturales o artificiales,

k. Polvo para preparar imitación de gelatina de sabor, al producto elaborado con mezcla de azúcar, alginato de sodio, carrageninas, goma gelana o combinación de gomas permitidas, saboreadores y colorantes naturales y otros aditivos para alimentos,

l. Polvo para preparar postre estilo o imitación flan, al producto obtenido a partir de la mezcla de azúcar, gomas vegetales, con o sin fécula, saboreadores y colorantes naturales y artificiales,

m. Productos de confitería, a los productos de sabor dulce, textura variada, que dentro de sus componentes principales se encuentra el azúcar u otros edulcorantes, y pueden contener ingredientes adicionales y aditivos para alimentos y

n. Turrón, al producto preparado, cuya masa contiene agua, azúcares, miel, clara de huevo o gelatina, se elabora con almendras y se adiciona o no de frutas frescas o confitadas.

XV.2. En la elaboración de productos de confitería se permite el empleo de alcohol etílico anhidro en una cantidad que no exceda del 1,99%m/m en el producto terminado.

XV.3. No se podrá emplear el mononitrobenceno u otras sustancias tóxicas durante la extracción de la miel de abeja.

XV.4. En el envasado de la miel de abeja no se podrán utilizar envases que hayan sido empleados para otros productos.

XV.5. Las mieles de abeja y de maguey no deberán contener microorganismos patógenos.

XV.6. Los jarabes deberán someterse a tratamiento térmico para su conservación.

XV.7. En los jarabes se podrán emplear colorantes naturales o sintéticos, saboreadores o aromatizantes naturales o sintético artificiales, acidulantes y conservadores como benzoato de sodio y sorbato de sodio, o potasio, hasta 0,10% y otros aditivos para alimentos que se establezcan en las normas correspondientes.

XV.8. Los jarabes no deberán contener mohos, microorganismos patógenos, ni parásitos.

XV.9. El polvo para preparar gelatina de sabor deberá cumplir con las siguientes especificaciones microbiológicas:

		MÁXIMO
XV.9.1.	Coliformes totales	10 000 UFC/g;
XV.9.2.	Mohos y levaduras	100 UFC/g;
XV.9.3.	*Staphylococcus aureus*	Negativo, y
XV.9.4.	*Salmonella* spp	Negativa en 25g.

XV.10. En los polvos para preparar gelatina de sabor, imitación de gelatina de sabor o postre imitación flan se podrán emplear benzoato o sorbato de sodio o potasio, en una cantidad no mayor de 0,1%.

XVI. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición.

XVI.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

XVI.1.1. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición, aquellos a los que se les disminuyen, eliminan o adicionan uno o más de sus nutrimentos, tales como hidratos de carbono, proteínas, lípidos, vitaminas, minerales o fibras dietéticas,

XVI.1.2. Producto adicionado, al que se le han añadido nutrimentos, tanto si están o no contenidos normalmente en el producto,

XVI.1.3. Producto con menor contenido o eliminación de nutrimentos, a los productos a los que se les ha disminuido o eliminado el contenido de uno o más nutrimentos en relación con su concentración original, y

XVI.1.4. Productos restaurados, aquellos que han sido adicionados de uno o más nutrimentos de los que se han perdido durante la elaboración, en una concentración igual a aquella contenida en el alimento original.

XVII. Suplementos alimenticios.

XVII.1. La cantidad de vitaminas y minerales en estos productos no deberá exceder, al día, los límites que a continuación se indican:

XVII.1.1. Vitaminas:

	DOSIS
Vitamina A/Retinol	1000 μg
Ac. Fólico	400 μg
Beta Caroteno	15 mg
Biotina	300 μg
Vit. B1/Tiamina	15 mg
Vit. B2/Riboflavina	18 mg
Vit. B3/Niacina	25 mg
Vit. B5/Ac.Pantoténico	20 mg
Vit. B6/Piridoxina	10 mg
Vit. B12/Cianocobalamina	12 μg
Vit. C/Ac. Ascórbico	300 mg
Vit. D	10 μg

Vit. E/d-α-tocoferol	200 mg
Vit. K	30 μg

XVII.1.2. Minerales:

	DOSIS
Calcio	1200 mg
Cobre	3 mg
Cromo	200 μg
Flúor	1 mg
Fósforo	1200 mg
Hierro	20 mg
Magnesio	500 mg
Manganeso	7,5 mg
Molibdeno	250 μg
Selenio	100 μg
Yodo	200 μg
Zinc	20 mg

XVII.2. Los suplementos alimenticios no deberán contener contaminantes químicos y biológicos que puedan poner en riesgo la salud del consumidor.

XVII.3. En la etiqueta de los productos a que se refiere este apartado deberá figurar:

XVII.3.1. La denominación genérica y específica del producto;

XVII.3.2. La lista de ingredientes completa y en orden de predominio cuantitativo; en los productos que incluyan en su formulación hierbas, se trate o no de mezclas, deberán incluirse tanto el nombre usual o común, como el nombre botánico correspondiente, señalando género y especie;

XVII.3.3. El o los componentes que pudieran representar un riesgo mediato o inmediato para la salud de los consumidores;

XVII.3.4. La declaración nutrimental;

XVII.3.5. El nombre y dirección del fabricante o importador, envasador, maquilador y distribuidor nacional o extranjero, según el caso;

XVII.3.6. Las instrucciones para su conservación, uso, preparación y consumo;

XVII.3.7. La identificación del lote;

XVII.3.8. La leyenda de advertencia que establece el ARTICULO 216 de la Ley, así como la leyenda: "El consumo de este producto es responsabilidad de quien lo recomienda y de quien lo usa", las cuales deberán figurar en mayúsculas, con el mismo tipo de letra que la información contenida en la superficie de información, en caracteres claros, fácilmente legibles, en negritas remarcadas y colores contrastantes con el fondo, de conformidad con lo siguiente:

a. Área de la superficie de información en cm2 Altura mínima del tipo de letra en mm

Hasta 20,9	0,5
21 a 40,9	0,8
41 a 160,9	2
Mayor a 161	3,

b. Alrededor de las leyendas deberá existir un espacio libre de información de cuando menos una vez el tamaño de la letra y

c. Cuando las leyendas se presenten una a continuación de la otra, el espacio libre alrededor de ambas deberá ser de cuando menos una vez el tamaño de la letra, y

XVII.3.9. La fecha de caducidad.

XVII.4. La declaración nutrimental a que se refiere el punto anterior deberá incluir como mínimo lo siguiente:

a. Producto

	Por 100g o ml.	por porción
Contenido energético	_____	_____ kcal
Proteínas	_____	_____ g
Grasas (lípidos)	_____	_____ g
Carbohidratos	(hidratos de carbono)	_____ _____ g
Sodio	_____	_____ g

Contenido específico de cada una de las vitaminas y minerales que contenga*
_____ _____mg o μg

* Las vitaminas y minerales podrán declararse en unidades internacionales, siempre y cuando se indique, entre paréntesis, la cantidad en unidades del Sistema General de Unidades de Medidas,

b. Cualquier otro nutrimento o componente que se incluya o destaque en la información de la etiqueta, anexos o publicidad y

c. En el caso de las grasas, todos o ninguno de los siguientes, de acuerdo con el tipo de producto:

grasa poliinsaturada _____g; grasa monoinsaturada _____g; grasa saturada _____g; colesterol _____mg.

XVIII. Bebidas alcohólicas.

XVIII.1. El etiquetado de los productos a que se refiere este apartado deberá ostentar la leyenda precautoria conforme a lo establecido en la Ley, en color contrastante con el fondo, en letra mayúscula helvética condensada, en caracteres claros y fácilmente legibles, de conformidad con la siguiente tabla:

VOLUMEN	ALTURA MÍNIMA DEL TIPO DE LETRA
De 0 hasta 50 ml	1,5mm
De 50,1 hasta 190 ml	2,0mm
De 190,1 hasta 500 ml	2,5mm
De 500,1 hasta 1000 ml	3,0mm
De 1000,1 hasta 4000 ml	5,0mm
Mayores de 4000 ml	7,0mm

Alrededor de la leyenda deberá existir un espacio libre de cuando menos 3 mm.

La leyenda precautoria podrá aparecer, además, en el tapón o en el faldón de la corcholata, siempre y cuando sea visible y no esté cubierta por ningún tipo de sello, timbre o envoltura que impida al consumidor leer la leyenda completa, con las mismas características señaladas para el etiquetado en las fracciones anteriores.

En las canastillas y cartones de empaque, con excepción de las presentaciones a que se refiere el segundo párrafo del ARTICULO 179 de este Reglamento la leyenda deberá, adicionalmente, ostentarse en la parte superior y caras laterales, en caracteres no menores de 4 mm.

Las etiquetas podrán contener la clasificación señalada en el ARTICULO 176 del presente Reglamento, la cual, cuando se utilice, deberá aparecer como lo señala dicho ARTICULO y no deberá ser utilizada con fines promocionales, ni de publicidad de los productos. Los textos de las leyendas precautorias no podrán modificarse ni usar superlativos relativos a la clasificación.

XIX. Tabaco.

XIX.1. En los envases o cajetillas de los cigarros o cigarrillos, tabaco para pipa y tabaco para mascar deberán figurar en forma legible y clara, con colores contrastantes, en letra mayúscula tipo helvética condensada y en caracteres de 2mm de altura como mínimo, las leyendas de advertencia, conforme a lo establecido en la Ley.

Tratándose de puros, el tamaño de los caracteres de las leyendas de advertencia no deberá ser menor de 1,5mm, en presentaciones individuales y, en el caso de envases colectivos o múltiples, deberá ser de 6mm como mínimo cuando se trate de envases con medidas de hasta 27,5cm de ancho, 21,5cm de fondo y 10,5cm de altura. El tamaño de las leyendas será proporcionalmente menor o mayor en los envases con medidas inferiores o superiores a las anteriormente señaladas.

Las leyendas de advertencia a que se refiere este punto podrán figurar en dimensiones mayores a las establecidas en el presente apartado, cuando los productores de tabaco lo consideren conveniente.

XIX.2. En los envases o cajetillas de los productos señalados en este apartado deberá figurar en forma legible y clara, con colores contrastantes, con letra mayúscula tipo helvética regular y en caracteres de 1mm de altura como mínimo, la siguiente leyenda: “Venta prohibida a menores”.

La leyenda a que se refiere el párrafo anterior deberá mantener a su alrededor espacios libres de 2mm en presentaciones de 20 cigarros o cigarrillos y, en presentaciones de menor contenido, de 1mm hacia arriba y hacia abajo y de 2mm a los lados.

Las leyendas de advertencia a que se refiere este punto podrán figurar en dimensiones mayores a las establecidas en el presente apartado, cuando los productores de tabaco lo consideren conveniente.

XX. Productos de perfumería, belleza y aseo.

XX.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

XX.1.1. Productos de perfumería y belleza para uso facial o corporal:

a. Aceite, al producto cuya finalidad es mantener la superficie de la piel limpia, hidratada y flexible, constituido por uno o más aceites de origen animal, vegetal o mineral,

b. Adhesivo para pestañas y uñas postizas, al producto constituido básicamente por látex o compuestos derivados de éste en un disolvente orgánico,

c. Antitranspirante, al producto que contiene sustancias con acción levemente astringente, que tiende a reducir el tamaño de los poros cutáneos y a limitar el paso de humedad en áreas locales del cuerpo,

d. Baño de burbujas, al producto de limpieza corporal que proporciona abundante espuma a bajas concentraciones de detergentes,

e. Corrector, al producto similar al maquillaje de aplicación facial o corporal, que se emplea para cubrir o disimular las ojeras, pequeñas manchas e imperfecciones de la piel,

f. Crema facial o corporal, a la preparación untuosa de aplicación cutánea, que se utiliza como vehículo de sustancias inocuas con acción diversa que benefician a la piel,

g. Cosméticos, a los productos de perfumería y belleza que a través de medios técnicos adecuados pueden modificar el olor natural del cuerpo y mantener y perfeccionar su estética,

h. Depilatorio, al producto con sustancias que al aplicarse sobre la piel elimina el vello superficial sin lesionarla,

i. Dermolimpiador, al producto constituido por sustancias tensoactivas sintéticas, que pueden estar adicionadas de jabón, aromatizantes u otros aditivos,

j. Desodorante, al producto que contiene uno o más ingredientes que suprimen o disminuyen el mal olor de la transpiración, previenen su desarrollo o efectúa ambas acciones,

k. Epilatorio, a la mezcla de ceras y resinas que, previamente fundidas, se aplican sobre la piel y, una vez enfriada, se retira para extraer el vello junto con su bulbo y papila pilosa para retardar su aparición,

l. Jabón de tocador, al producto que independientemente de su estado físico, se obtiene, ya sea, por la saponificación de grasas y aceites de origen natural, por la neutralización de ácidos grasos o por la mezcla de sustancias, y que puede contener perfume y otros aditivos de origen natural o sintético, que le confieran alguna propiedad cosmética, cuya acción física, química o fisicoquímica, faciliten la limpieza e higiene de la piel,

m. Loción facial o corporal, al producto líquido que puede contener alcohol y otros ingredientes que determinan su acción específica, tales como humectante, suavizante, astringente, refrescante, limpiadora o desmaquillante, entre otras,

n. Maquillaje, al producto de aplicación cutánea, que se utiliza para cubrir pequeñas imperfecciones, dar un tono específico a la piel o evitar su brillo excesivo, y que está constituido por una mezcla de colorantes y un vehículo,

ñ. Maquillaje para ojos, al producto, cualquiera que sea su presentación, que se aplica en el área alrededor de los ojos para mejorar su apariencia,

o. Mascarilla, al producto de aplicación facial por tiempo determinado, de presentación y composición diversa que se utiliza para limpiar, suavizar, humectar, astringir, acondicionar la piel o para otras acciones benéficas sobre la misma,

p. Perfume, colonia y extractos, a la mezcla de productos aromáticos de origen natural o sintético, diluidos generalmente en alcohol y otros vehículos inertes para ser aplicado en la piel,

q. Producto de tratamiento cosmético, al producto de perfumería y belleza que intenta mitigar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel o que modifica la estructura de ésta,

r. Preparaciones para antes y después del afeitado, al compuesto de sustancias tensoactivas y refrescantes, en un vehículo que determina su presentación y que se emplea para reblandecer el vello y acondicionar la piel,

s. Producto para el cuidado de las uñas, a la mezcla de resinas en disolventes orgánicos, que puede contener pigmentos y otros aditivos o sustancias endurecedoras que se aplican sobre la uña con el fin de formar una película para prevenir su agrietamiento, impartir color, dar brillo, repararla, mejorar su apariencia, engrosarla o eliminar su fragilidad o engrosarla,

t. Producto para la limpieza de las manos, al constituido por disolventes alifáticos, queroseno y aceites, entre otros, que puede ir adicionado de emolientes para mejorar

las propiedades de aplicación y evitar la pérdida de grasa de la piel y que se utiliza sin necesidad de lavarlas con agua y jabón,

u. Producto para labios, al constituido básicamente por un vehículo como ceras, aceites, grasas u otros inocuos, que puede adicionarse de colorantes y que de acuerdo con su composición puede impartir color, brillo o protección a los labios,

v. Productos de perfumería y belleza, a los destinados para su aplicación directamente a la piel, sus anexos y faneras, cuya finalidad es la de embellecer, mejorar la apariencia y conservar la limpieza y pulcritud de las personas,

w. Productos de perfumería y belleza hipoalergénicos, a los que no causan reacción adversa a la piel de individuos sensibles,

x. Removedor de cutícula, al producto que se emplea para reblandecer la cutícula, facilitando su remoción,

y. Removedor o quitaesmalte, al producto constituido por disolventes orgánicos que pueden contener pequeñas cantidades de lípidos para contrarrestar la acción secante de dichos disolventes,

z. Rubor, al producto constituido por una mezcla de colorantes y un vehículo que se aplica a las mejillas para impartirles color de una tonalidad determinada,

aa. Sales para el baño, a las mezclas de sales solubles, perfume y colorantes formuladas, en la mayor parte de los casos, para ablandar el agua y

bb. Talco, a la mezcla de polvos, que tiene una finalidad higiénica, que absorbe la humedad, grasa o sudoración de la piel, con o sin aditivos e ingredientes opcionales;

XX.1.2. Productos de aseo:

a. Almidón o apresto, a la sustancia o mezcla de sustancias que sirve para aumentar la rigidez de las telas o facilitar el planchado,

b. Aromatizante del ambiente, a la sustancia o mezcla de sustancias que enmascara olores e imparte aroma al ambiente,

c. Blanqueador, a la sustancia o mezcla de sustancias que por acción física, química o fisicoquímica imparten mayor blancura y pueden abrillantar las telas,

d. Desinfectante, a la sustancia o mezcla de sustancias que eliminan o disminuyen el desarrollo de microorganismos de las superficies donde se aplican,

e. Desmanchador, a la sustancia o mezcla de sustancias que limpian o remueven manchas de la superficie en donde se aplican,

f. Desodorante del ambiente, a la sustancia o mezcla de sustancias que previene o enmascara los olores del ambiente,

g. Detergente, a la mezcla de sustancias cuya función es abatir la tensión superficial del agua, que ejerce una acción humectante, emulsificante y dispersante, y facilita la eliminación de suciedad, manchas y grasas, la cual puede ser adicionada de otros ingredientes y aditivos,

h. Jabón, al producto que independientemente de su estado físico se obtiene, ya sea, por la saponificación de grasas y aceites, por la neutralización de ácidos grasos o por la mezcla de sustancias, y que puede contener perfume y otros aditivos de origen natural o sintético, y cuya acción física, química o fisicoquímica, facilita la limpieza e higiene,

i. Limpiador, a la sustancia o mezcla de sustancias que mediante su acción física, química o una combinación de ambas, facilita el desprendimiento de las partículas de suciedad y

j. Removedor, a la mezcla de sustancias con propiedades disolventes que, por medio de su acción física o fisicoquímica, facilita el desprendimiento de suciedades;

XX.1.3. Repelente de insectos para uso humano, al producto inocuo que al entrar en contacto con los insectos, ya sea en forma directa o bien por medio de fase gaseosa, los ahuyenta evitando así la picadura, y que puede aplicarse directamente en la piel o en la ropa;

XX.1.4. Protectores y bronceadores solares:

a. Autobronceador, al producto que produce una pigmentación temporal similar al bronceado por efectos de los rayos ultravioleta provenientes del sol, pero sin que para ello intervenga la acción de rayos ultravioleta,

b. Bloqueador solar, al producto que se aplica a la piel produciendo una capa continua cuya finalidad es impedir el paso de las radiaciones solares,

c. Bronceador, al producto que acelera la pigmentación de la piel, por efecto de los rayos solares, mezclados o no, adicionados o no de filtros solares y

d. Protector o filtro solar, al producto que contiene uno o más filtros solares en un vehículo que determina su presentación y que se aplica a la piel, y produce una película para prevenir o disminuir los efectos perjudiciales de la radiación solar o coadyuvar con el bronceado de la piel, sin ningún efecto adverso sobre ésta;

XX.1.5. Productos de perfumería y belleza para el cabello:

a. Acondicionador, al producto que se emplea para proteger el cabello, restaurar la vaina del pelo, llenar grietas, alisar o unir escamas de cutícula y lo deja brillante, de apariencia natural y fácilmente manejable,

b. Alaciador, al producto que se emplea para disminuir parcial o totalmente el ondulado del cabello rizado,

c. Champú o shampoo, al producto que se utiliza para eliminar de la piel cabelluda, cabello y cuerpo, el exceso de grasa y partículas acumuladas,

d. Decolorante, al producto constituido por sustancias que tienen la función de producir degradación del pigmento capilar,

e. Enjuague, al producto que se emplea después del champú o shampoo, para neutralizar las cargas eléctricas de las sustancias tensoactivas contenidas en éste, a fin de dejar el cabello fácilmente manejable,

f. Fijador, al producto que se utiliza para conservar el cabello en su lugar o modelarlo evitando que la cabellera en general tome una posición distinta a la deseada,

g. Gel, al coloide en el que la fase dispersa está combinada con la fase continua, formando una masa de consistencia gelatinosa que se usa como vehículo en productos de belleza,

h. Producto para permanente, a la mezcla de sustancias que ondulan el cabello, modificándolo químicamente en su estructura queratínica,

i. Tinte, al producto, cualquiera que sea su presentación, que imparte color al cabello o restablece su color original, con una finalidad estética; según su fórmula, puede depositar el color en la superficie del cabello sin penetrar en éste y desaparecer al lavarlo, o bien, el que se elabora con colorantes directos de bajo peso molecular que desaparece gradualmente y aquél en el que se utilizan sustancias incoloras que se transforman en coloreadas sobre el cabello como resultado de reacciones químicas diversas que penetran en el mismo para impartirle color de una manera más permanente y

j. Tratamiento o loción capilar, al producto que en tanto permanece en la piel cabelluda, ayuda al embellecimiento y mejoramiento del cabello, modificando sus características grasosas o secas, y

XX.1.6. Otros:

a. Aceites esenciales naturales y sus mezclas, a los productos volátiles, concentrados o no, de consistencia oleosa, extraídos de los vegetales, de los cuales constituyen el principio oloroso o sápido, que pueden mezclarse y adicionarse de aromatizantes naturales y

b. Toallitas limpiadoras, a los pequeños lienzos de tela de algodón, de celulosa o de cualquier otro material inerte impregnados de preparaciones líquidas con propiedades limpiadoras.

XX.2. Los límites microbiológicos para los productos de perfumería y belleza, no deberán exceder los siguientes:

XX.2.1. Microorganismos aerobios:

a. No más de 500 UFC/g o ml en los productos para niños y para aplicación en el área de los ojos, y

b. No más de 1 000 UFC/g o ml para los demás productos, y

XX.2.2. Mohos y levaduras no más de 100 UFC/g o ml,

XX.2.3. *Escherichia coli* negativa/g o ml,

XX.2.4. *Salmonella* spp negativa en 25 g o ml,

XX.2.5. *Pseudomonas* spp negativa/g o ml y

XX.2.6. *Staphylococcus aureus* negativo/g o ml.

XX.3. En la elaboración de los productos de perfumería y belleza podrán incluirse uno o varios conservadores para inhibir el desarrollo de microorganismos nocivos para la salud.

XX.4. La Secretaría podrá solicitar a los fabricantes de productos de tratamiento cosmético la siguiente información:

XX.4.1. Descripción del producto, en la que se señale:

a. Nombre de cada ingrediente, nombre científico, en el caso de plantas, monografía para sustancias no comunes y la justificación tecnológica de su empleo y

b. Fórmula cuantitativa;

XX.4.2. Modo de empleo, y

XX.4.3. Muestra de la etiqueta original y material publicitario.

XX.5. El etiquetado de los productos de perfumería y belleza que se vendan a granel deberá ostentar:

XX.5.1. La denominación genérica y específica;

XX.5.2. El nombre y domicilio del fabricante, y

XX.5.3. El número de lote de fabricación.

XX.6. El etiquetado de los repelentes de insectos utilizados sobre la piel o sobre la ropa, deberá contener:

XX.6.1. Las leyendas que se refieran a los siguientes aspectos:

a. "No se deje al alcance de los niños",

b. "No se aplique cerca de los ojos"

c. "En caso de cualquier reacción al producto, interrumpa su uso" y

d. "En caso de ingestión accidental, obtenga ayuda médica";

XX.6.2. El porcentaje de ingrediente activo en la declaración de ingredientes, y

XX.6.3. La distancia mínima de aplicación, así como la indicación de que para su uso facial deberá aplicarse con las manos, en el caso de los productos envasados en aerosol.

XXI. Aditivos.

XXI.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

XXI.1.1. Aditivos:

a. Acentuador de sabor, a la sustancia o mezcla de sustancias destinadas a realzar los aromas o los sabores de los alimentos,

b. Acidulante, alcalinizante o regulador de pH, a la sustancia que modifica o mantiene la acidez o alcalinidad de los productos,

c. Acondicionadores de masa, a la sustancia que se utiliza en panificación para mejorar diversas cualidades de la masa,

d. Aditivo, a la sustancia que se adiciona directamente a los productos, durante su elaboración, para proporcionar o intensificar aroma, color o sabor, para mejorar su estabilidad o para su conservación,

e. Antiaglomerante, a la sustancia o mezcla de sustancias que se agrega a los productos o aditivos para evitar su cohesión,

f. Antiespumante, a la sustancia o mezcla de sustancias que, adicionada durante la elaboración de los productos, disminuye la formación de espuma,

g. Antihumectante, a la sustancia que disminuye las características higroscópicas de los productos,

h. Antioxidante, a la sustancia o mezcla de sustancias destinada a retardar o impedir la oxidación y enranciamiento de los productos,

i. Antisalpicante, a la sustancia o mezcla de sustancias que añadidas a las grasas emulsionadas con agua, evitan el esparcimiento de la misma al calentarse,

j. Clarificante, a la sustancia que elimina la turbidez en un líquido, dejándolo claro,

k. Colorante, a la sustancia que tiene la propiedad de impartir color al medio que lo contiene por la solubilidad que tenga en el mismo, ya sea un medio hidrofílico o lipofílico o a otro material o mezcla, elaborado por un proceso de síntesis o similar, por extracción o por separación, obtenido de una fuente animal, vegetal o mineral y que, posteriormente, ha sido sometido a pruebas fehacientes de seguridad que permiten su uso en alimentos y productos de perfumería, belleza y aseo o en alguna parte de ellos y que, directamente o a través de su reacción con otras sustancias, es capaz de impartir el color que le caracteriza,

l. Conservador, a la sustancia o mezcla de sustancias que previene, retarda o detiene la fermentación, el enmohecimiento, la putrefacción, acidificación u otra alteración de los productos causados por algunos microorganismos y por algunas enzimas,

m. Edulcorante no nutritivo, a la sustancia natural o sintética, que puede sustituir parcial o totalmente el dulzor del azúcar,

n. Emulsivo o emulsificante y estabilizador, a la sustancia o mezcla de sustancias que mantiene homogéneos a los productos constituidos por dos o más fases inmiscibles, impidiendo la separación de las mismas,

ñ. Enturbiador, a la sustancia o mezcla de sustancias que al agregarse a un líquido le resta claridad o que sirve para equilibrar la baja densidad de los aceites esenciales en un producto determinado,

o. Enzima o catalizador biológico, a la sustancia proteica producida por células vivas que catalizan reacciones específicas en diversos procesos de elaboración de productos,

p. Espesante, a la sustancia que incrementa la viscosidad de los productos,

q. Espumante, a la sustancia que, adicionada a un líquido, modifica su tensión superficial y estabiliza las burbujas formadas o favorece la formación de espuma,

r. Gasificante para panificación o polvos para hornear, a la sustancia o mezcla de sustancias que adicionadas durante el proceso de elaboración de productos de panadería favorece el desprendimiento de dióxido de carbono,

s. Gelificante, a la sustancia que confiere consistencia de gel a los productos,

t. Humectante, a la sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir la pérdida de humedad de los productos,

u. Laca, al producto preparado por la suspensión o precipitación de algún colorante artificial, sobre un compuesto insoluble,

v. Leudante, a la levadura de cerveza prensada, húmeda o deshidratada, obtenida por proliferación del *Saccharomyces cereviceae*, empleada en productos de panadería para favorecer la formación de dióxido de carbono,

w. Oxidante, a la sustancia o mezcla de sustancias que por proceso de oxidación condiciona o mantiene determinadas características en algunos ingredientes de los productos; que también puede ser empleado como blanqueador y

x. Pigmento, a la sustancia que tiene la propiedad de ser insoluble en medios hidrofílicos y lipofílicos y que tiene la propiedad de impartir color al medio que lo contiene por la dispersión que tenga en éste, elaborado a partir de la fijación de un color natural o sintético sobre un sustrato permitido u obtenido de una fuente mineral y que, posteriormente, se ha sometido a pruebas fehacientes de seguridad que permiten su uso en alimentos y productos de perfumería, belleza y aseo o en alguna parte de ellos y que, directamente o a través de su reacción con otras sustancias es capaz de impartir el color que le caracteriza;

XXI.1.2. Concentrados:

a. Concentrado artificial, al producto que contiene sustancias aromáticas artificiales, que puede estar adicionado de sustancias aromáticas naturales, jugos de frutas y aditivos,

b. Concentrado artificial con jugos de fruta, al producto que corresponde por su composición a los concentrados artificiales, pero que contiene por lo menos 50% del jugo o pulpa del fruto o la cantidad equivalente de la fruta o jugo concentrado,

c. Concentrado de aceite esencial con jugo de fruta, al aceite esencial que contiene no menos de 50% del jugo o pulpa de la fruta correspondiente o su equivalente del jugo concentrado, pudiendo estar adicionados de aditivos con excepción de sustancias aromáticas sintéticas artificiales,

d. Concentrado de frutas, al producto que contiene 90% del jugo o pulpa de la fruta correspondiente o del equivalente de la pulpa o jugo concentrado, que puede estar adicionado de colorantes, emulsivos u otros aditivos, con excepción de sustancias aromáticas artificiales,

e. Concentrado no natural de aceites esenciales, al producto obtenido de los aceites esenciales naturales, que puede estar adicionado de jugos de frutas y otros aditivos, con excepción de sustancias aromáticas artificiales y

XXI.1.3. Aceites, esencias y extractos:

a. Aceite esencial natural y sus mezclas, al producto volátil, concentrado o no, de consistencia oleosa, extraído de los vegetales, de los cuales constituye el principio oloroso o sápido, que puede mezclarse y adicionarse de aromatizantes naturales,

b. Base artificial, al producto obtenido por mezclas de sustancias aromáticas artificiales, puede contener aceites esenciales y hasta un 10% de alcohol etílico, propilenglicol y otros diluyentes,

c. Esencia artificial, al producto obtenido por dilución de las bases artificiales en alcohol etílico, propilenglicol, lactosa u otro diluyente apropiado, o bien por preparación directa a partir de sus componentes,

d. Esencia natural, al producto obtenido por dilución de los aceites esenciales naturales en alcohol etílico, propilenglicol u otro diluyente y

e. Extracto y extracto destilado aromático o saboreador, al producto obtenido de los vegetales por maceración, percolación, destilación u otros procedimientos que permitan extraerles los principales saboreadores y aromatizantes;

XXI.1.4. Saboreadores, saborizantes o aromatizantes:

a. Saboreador, saborizante o aromatizante, a la sustancia o mezcla de sustancias de origen natural, las idénticas a las naturales y las sintéticas artificiales, con o sin diluyentes, agregados o no de otros aditivos que se utilizan para proporcionar o intensificar el sabor o aroma de los productos,

b. Saboreador, saborizante o aromatizante idéntico al natural, a la sustancia químicamente aislada a partir de materias primas aromáticas u obtenidas sintéticamente; químicamente idénticas a las sustancias presentes en productos naturales procesados o no y que son aptas para consumo humano,

c. Saboreador, saborizante o aromatizante natural, a la preparación de sustancias o sus mezclas obtenidas exclusivamente por procesos físicos, a partir de vegetales o de materias primas de origen animal en su estado natural o procesadas o por fermentación de materias lácteas y que son aptas para consumo humano y

d. Saboreador, saborizante o aromatizante sinteticoartificial, a las sustancias que no han sido aún identificadas en productos naturales procesados o no y que son aptas para consumo humano, y

XXI.1.5. Coadyuvantes:

a. Coadyuvante de elaboración, a la sustancia o materia, excluidos aparatos, utensilios y los aditivos, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí misma, y se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración, que puede dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados del producto final y

b. Coadyuvante del color, a la sustancia que sirve para intensificar, retener o desarrollar el color.

XXI.2. Los aditivos en general, no deberán exceder los límites máximos de contaminantes señalados a continuación:

XXI.2.1. Arsénico no más de 3mg/kg;

XXI.2.2. Metales pesados, no más de 40mg/kg, y

XXI.2.3. Plomo, no más de 10 mg/kg.

XXI.3. Se consideran como colorantes orgánicos naturales, a los productos que impartan color propio, ya sean solos o mezclados con otros.

XXI.4. Se podrán mezclar los colorantes entre sí, para obtener determinadas tonalidades cromáticas, siempre y cuando no constituyan un riesgo para la salud.

XXI.5. Se podrán adicionar a la mezcla de colorantes, vehículos o excipientes inocuos, tales como cloruro de sodio, azúcares, dextrina, aceites y grasas comestibles, glicerina, propilenglicol, agua potable e hidróxido de sodio.

XXI.6. En la venta de los colorantes orgánico sintéticos, orgánico minerales, minerales y lacas, el fabricante suministrará al comprador, su análisis con pureza, especificaciones y límites de contaminantes.

XXI.7. El etiquetado de los aditivos deberá presentar la siguiente información:

XXI.7.1. Los aditivos utilizados como materia prima, deberán indicar la denominación genérica, el nombre químico y el común, además de las especificaciones que se requieran;

XXI.7.2. Los aditivos no colorantes deberán indicar:

a. La cantidad y el modo de empleo,

b. El nombre y la función tecnológica de cada uno de los aditivos, cuando se trate de varios de éstos,

c. El porcentaje y función de los conservadores, antioxidantes o cualquier otra sustancia limitante que contengan y

d. La declaración de potencia, en caso de que la tengan;

XXI.7.3. Cuando se trate de aditivos saboreadores y aromatizantes, no es necesario que figure el nombre de cada saboreador o aromatizante, sino únicamente la denominación, de acuerdo con la clasificación correspondiente;

XXI.7.4. En el caso de los colorantes orgánicos naturales permitidos deberán declarar el nombre tal y como se establece en la lista correspondiente;

XXI.7.5. En los aditivos colorantes puros para productos, se deberá indicar el nombre del colorante orgánico sintético o colorante artificial y la concentración del colorante puro;

XXI.7.6. Si se trata de una mezcla de los colorantes que se indican en el punto anterior, deberá figurar la tonalidad cromática, la suma de las concentraciones de los colorantes en tanto por ciento, así como los excipientes empleados;

XXI.7.7. Cuando se trate de una laca colorante, deberá figurar la concentración de laca colorante y la concentración correspondiente del colorante puro, y

XXI.7.8. En el caso de productos que contienen una mezcla de lacas de colorantes orgánicos sintéticos o colorantes artificiales, en la lista de ingredientes se deberá indicar el nombre de las lacas del colorante, el porcentaje de la suma de las lacas colorantes y el porcentaje de la suma de colorantes puros de las lacas.

XXII. Envases y envasado de productos.

XXII.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

XXII.1.1. Envase primario, al que contiene al producto y que entra en contacto con él; que tiene como finalidad proteger y conservar su integridad física, química y microbiológica, y

XXII.1.2. Envase secundario, al que contiene al envase primario.

XXII.2. Los envases de los productos de consumo humano no deberán ceder sustancias perjudiciales a la salud.

XXII.3. No se podrá utilizar la madera como material de envase primario para alimentos.

XXII.4. Los envases de los productos que hayan sido irradiados, no deberán haber sufrido deterioro ni alteraciones que los hagan impropios para su empleo.

XXIII. Irradiación de productos.

XXIII.1. Para efectos de este apartado, se entiende por Gray (Gy), a la unidad de medida de la cantidad de energía absorbida por un producto y equivale a 1j; de energía por kg de producto irradiado.

XXIII.2. La radiación ionizante aplicable a los productos, materias primas y aditivos, deberá provenir de las siguientes fuentes:

XXIII.2.1. De rayos gamma, provenientes de fuentes selladas conteniendo el isótopo Cobalto 60 (Co-60) o el isótopo Cesio 137 (Cs-137);

XXIII.2.2. De haz de electrones, generados por un acelerador de electrones a niveles de energía que no excedan de 10 millones de electrón-volts(10 Mev), y

XXIII.2.3. De rayos X, generados por máquinas que trabajen a energías de 5 millones de electrón-volts (5 Mev), o inferiores.

XXIII.3. Los registros a que se refiere la fracción V del ARTICULO 222 del presente Reglamento, se deberán mantener durante un período de cinco años, los cuales se proporcionarán a la autoridad sanitaria, cuando así lo requiera de manera escrita.

Dichos registros deberán contener lo siguiente:

XXIII.3.1. El nombre de los productos tratados;

XXIII.3.2. La cantidad de producto irradiado;

XXIII.3.3. Los datos de la persona física o moral que entregó los productos para su proceso de irradiación;

XXIII.3.4. El lote de identificación;

XXIII.3.5. La bitácora de operación;

XXIII.3.6. La fuente de radiación;

XXIII.3.7. La calibración de la fuente;

XXIII.3.8. La dosimetría;

XXIII.3.9. La distribución de la dosis en el producto, y

XXIII.3.10. La fecha de irradiación.