



28 de julio de 2023

(23-5158)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

## NOTIFICACIÓN

### Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 28 de julio de 2023 se distribuye a petición de la delegación de México.

**Título:** NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-187-SSA1/SE-2023, PRODUCTOS DE MAÍZ NIXTAMALIZADO – MASA, HARINA, TORTILLAS, TOSTADAS Y OTROS PRODUCTOS DERIVADOS DE MASA - ESPECIFICACIONES Y DISPOSICIONES SANITARIAS. DENOMINACIONES E INFORMACIÓN SANITARIA Y COMERCIAL. (CANCELA A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-187-SSA1/SCFI-2002, PRODUCTOS Y SERVICIOS. MASA, TORTILLAS, TOSTADAS Y HARINAS PREPARADAS PARA SU ELABORACIÓN Y ESTABLECIMIENTOS DONDE SE PROCESAN. ESPECIFICACIONES SANITARIAS. INFORMACIÓN COMERCIAL. MÉTODOS DE PRUEBA, PUBLICADA EL 18 DE AGOSTO DEL 2003

Motivo del addendum:	
<input type="checkbox"/>	Modificación del plazo para presentar observaciones - fecha:
<input type="checkbox"/>	Adopción de la medida notificada - fecha:
<input type="checkbox"/>	Publicación de la medida notificada - fecha:
<input type="checkbox"/>	Entrada en vigor de la medida notificada - fecha:
<input type="checkbox"/>	Indicación de dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva <sup>1</sup> :
<input type="checkbox"/>	Retiro o derogación de la medida notificada - fecha: Signatura pertinente, en el caso de que se vuelva a notificar la medida:
<input checked="" type="checkbox"/>	Modificación del contenido o del ámbito de aplicación de la medida notificada e indicación de dónde se puede obtener el texto <sup>1</sup> :  Se notifica la medida definitiva que contiene los ajustes derivados del análisis de los comentarios recibidos en el periodo de consulta pública, que transcurrió del 15 de febrero al 16 abril del año 2022, de conformidad con el artículo 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, en tal sentido, la respuesta a dichos comentarios, así como la Norma Oficial Mexicana fueron aprobados por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (CCNRFSS) y por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía (CCONNSE). Adicionalmente, se informa que la respuesta a los comentarios fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de julio de 2023 y fue distribuida al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio el 12 de julio de 2023.  <a href="https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/MEX/modification/23_11323_00_s.pdf">https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/MEX/modification/23_11323_00_s.pdf</a>

<sup>1</sup> Entre otras cosas, puede aportarse la dirección de un sitio web, un anexo en pdf u otra información que indique dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva/modificación de la medida y/o los documentos interpretativos.

---

	Nuevo plazo para presentar observaciones (si procede): 60 días a partir de la notificación
<input type="checkbox"/>	Publicación de documentos interpretativos e indicación de dónde se puede obtener el texto <sup>1</sup> :
<input type="checkbox"/>	Otro motivo:

**Descripción:** -

---

**ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ**, Comisionado Federal de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (CCNNRFS) y **SALVADOR ARGÜELLES LÓPEZ**, Director General de Normas de la Secretaría de Economía y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía (CCONNSE), con fundamento en los artículos 1, 34, fracciones II, XIII y XXXIII y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o, fracciones XXII y XXIV, 13, apartado A), fracciones I, II y, 17 Bis, fracción III, 194, fracción I, 197, 199, 201, 205, 210, 212, 213, 214, 215, 216 y 393 de la Ley General de Salud; 3, fracción XI, 38, fracciones II y IX, 39, fracciones V y IX, 40, fracciones I, II, VIII y XII, 41, 43, 44, 47, fracción IV y penúltimo párrafo, 51 y 73 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 19 fracciones I, III y IX de la Ley Federal de Protección al Consumidor; 28, 31 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; Tercero y Cuarto Transitorios del Decreto por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 36 fracciones I, II, IX y X del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía; 3, fracciones I, literales c y d y II, así como 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 1, 4, 10, 15, 25 y 112 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, hemos tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la Norma Oficial Mexicana NOM-187-SSA1/SE-2023, Productos de maíz nixtamalizado – Masa, harina, tortillas, tostadas y otros productos derivados de masa - Especificaciones y disposiciones sanitarias. Denominaciones e información sanitaria y comercial. (Cancela a la Norma Oficial Mexicana NOM-187-SSA1/SCFI-2002, Productos y servicios. Masa, tortillas, tostadas y harinas preparadas para su elaboración y establecimientos donde se procesan. Especificaciones sanitarias. Información comercial. Métodos de prueba, publicada el 18 de agosto del 2003).

### **CONSIDERANDO**

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

Que con fecha 30 de junio de 2023, el CCNNRFS y el CCONNSE aprobaron la Norma Oficial Mexicana NOM-187-SSA1/SE-2023, Productos de maíz nixtamalizado – Masa, harina, tortillas, tostadas y otros productos derivados de masa - Especificaciones y disposiciones sanitarias. Denominaciones e información sanitaria y comercial. (Cancela a la Norma Oficial Mexicana NOM-187-SSA1/SCFI-2002, Productos y servicios. Masa, tortillas, tostadas y harinas preparadas para su elaboración y establecimientos donde se procesan. Especificaciones sanitarias. Información comercial. Métodos de prueba, publicada el 18 de agosto del 2003).

Que el Análisis de Impacto Regulatorio a que hace referencia el Capítulo III, del Título Tercero de la Ley General de Mejora Regulatoria, fue sometido a la consideración de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria, emitiéndose el Dictamen Final por parte de dicha Comisión el 24 de julio de 2023, a través del oficio No. CONAMER/23/3927.

Que la Ley de Infraestructura de la Calidad establece que las Normas Oficiales Mexicanas tienen como fin esencial el fomento de la calidad de bienes y se constituyen como el instrumento idóneo para determinar la protección y promoción a la salud, la información comercial que deben cumplir las etiquetas de los productos y dar información veraz al consumidor, por consiguiente, se expide la siguiente:

**NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-187-SSA1/SE-2023, PRODUCTOS DE MAÍZ NIXTAMALIZADO – MASA, HARINA, TORTILLAS, TOSTADAS Y OTROS PRODUCTOS DERIVADOS DE MASA - ESPECIFICACIONES Y DISPOSICIONES SANITARIAS. DENOMINACIONES E INFORMACIÓN SANITARIA Y COMERCIAL. (CANCELA A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-187-SSA1/SCFI-2002, PRODUCTOS Y SERVICIOS. MASA, TORTILLAS, TOSTADAS Y HARINAS PREPARADAS PARA SU ELABORACIÓN Y ESTABLECIMIENTOS DONDE SE PROCESAN. ESPECIFICACIONES SANITARIAS. INFORMACIÓN COMERCIAL. MÉTODOS DE PRUEBA, PUBLICADA EL 18 DE AGOSTO DEL 2003).**

## **PREFACIO**

Para la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario y el Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía, instalaron un Grupo de Trabajo en el cual participaron de manera voluntaria las siguientes entidades:

- Agromás, S.C.

- Asociación Agrícola Local de Matamoros
  - Asociación Mexicana de Alimentos de Soya
  - Asociación Mexicana de Industriales de Galletas y Pastas, A.C. (AMEXIGAPA)
  - Asociación Mexicana de Semilleros, A.C. (AMSAC)
  - Asociación Nacional de Tiendas de Autoservicio y Departamentales, A.C.
  - Bimbo, S.A. de C.V.
  - Cámara Alimenticia
  - Cámara Nacional de la Industria de Conservas Alimenticias (CANAINCA)
  - Cámara Nacional de la Industria de Producción de Masa y Tortillas Quintana Roo (CNIPMT)
  - Cámara Nacional de la Industria Molinera de Trigo (CANIMOLT)
  - Cámara Nacional de la Industria Panificadora y Similares de México (CANAINPA)
  - Cámara Nacional del Maíz Industrializado (CANAMI)
  - Cámara Regional de Productores de Tortilla de los Estados de Tlaxcala, Veracruz y Puebla (CARIT)
  - Cámara Nacional de la Industria de Transformación (CANACINTRA)
  - Cargill de México, S.A. de C.V.
  - Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades (CENAPRECE)
  - Comité Nacional de Maíz Mexicano
  - Confederación de Cámaras Industriales de los Estados Unidos Mexicanos (CONCAMIN)
  - Confederación Nacional de Productores Agrícolas de Maíz de México
  - Confederación Patronal de la República Mexicana (COPARMEX)
  - Consejo Morelense del Gremio de Industriales de la Masa y la Tortilla, A.C.
  - Consejo Nacional Agropecuario, A.C. (CNA)
  - Consejo Nacional de la Tortilla, A.C.
  - Consejo Rector de la Tortilla Tradicional Mexicana DSM.
  - De la milpa al taco, S.A. de C.V. (Cal y Maíz)
  - El Poder del Consumidor, A.C.
  - Federación de Productores de Maíz del Estado de México (FEPR)
  - Federación de Productores de Masa y Tortillas del Estado de Guanajuato, A.C.
  - Federación de Productores de Masa y Tortillas del Estado de Querétaro, A.C.
  - Grupo Industrial La Italiana
- 
- Grupos Unidos de Industriales de la Masa y la Tortilla del Estado de Jalisco, A.C.
  - Harina de Yucatán, S.A. de C.V. (GRUMA MÉXICO)

- Harina de Maíz de Mexicali, S.A. de C.V. (GRUMA)
- Harinas de Omalli, S.A.P.I. de C.V.
- Harinera Panamericana, S.A. DE C.V.
- IL Cereales Industrias del Maíz Puebla S.A. de C.V.
- Industriales de la Masa y la Tortilla de Purísima del Rincón, A.C.
- Investigación Técnica Avanzada, S.A. de C.V.
- Kellogg de México, S. de R.L. de C.V.
- María de Lourdes Godínez Guevara
- Mexenil Aditivos S.A. de C.V.
- MINSA, S.A. de C.V.
- Mission Foods México, S. de R.L. de C.V.
- Munsá Molinos S.A. de C.V.
- Nestlé México, S.A. de C.V.
- Observatorio Universitario de Seguridad Alimentaria y Nutricional del Estado de Guanajuato, A.C. (OUSANEG)
- Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO)
  - Subprocuraduría de Verificación y Defensa de la Confianza
  - Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor
- Programa Universitario de Alimentos (PUAL)
- Protección de Cultivos, Ciencia y Tecnología, A.C. (PROCCYT)
- Sabormex, S.A. de C.V.
- Salud Crítica, A.C.
- Santamarina + Steta
- Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER).
  - Subsecretaría de Autosuficiencia Alimentaria.
  - Dirección General de Normalización Agroalimentaria.
    - Coordinación General de Agricultura.
    - Dirección General de Fomento a la Agricultura.
    - Coordinación General de Inteligencia de Mercados Agroalimentarios.
- Secretaría de Economía (SE)
  - Unidad de Normatividad, Competitividad y Competencia
  - Dirección General de Normas
- Secretaría de Educación Pública
  - Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del IPN Unidad Querétaro, (CINVESTAV)
- Secretaría de Salud
  - Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)
  - Instituto Nacional de Salud Pública (INSP)
- Secretario Ejecutivo Cibogem (CONACYT)
- Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT)
  - Subsecretaría de Fomento y Normatividad Ambiental

- Semillas de vida, A.C.
- Sociedad Mexicana de Inocuidad y Calidad para Consumidores de Alimentos, A.C. (SOMEICCA)
- Sociedad Mexicana de Salud Pública
- Tecnológico de Monterrey
- Tortilla de Maíz Mexicana, A.C. (Fundación Tortilla)
- Universidad Autónoma de San Luis Potosí
- Universidad Autónoma de Sinaloa
- UI QLStandard, S.C.
- Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM)
  - Programa Universitario de Alimentación Sostenible (PUAS)
- Unión Nacional de Industriales de la Masa y la Tortilla, A.C.

## **INDICE**

- 1.** Objetivo y campo de aplicación.
  - 2.** Referencias normativas.
  - 3.** Términos y definiciones.
  - 4.** Símbolos y términos abreviados.
  - 5.** Clasificación.
  - 6.** Disposiciones sanitarias.
  - 7.** Especificaciones.
  - 8.** Denominaciones, información sanitaria y comercial.
  - 9.** Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad (PEC).
  - 10.** Verificación y vigilancia.
  - 11.** Concordancia con normas internacionales.
  - 12.** Bibliografía.
- Apéndice A (Informativo)

### **1. Objetivo y campo de aplicación.**

**1.1** Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer las especificaciones sanitarias, las denominaciones y la información sanitaria y comercial que deben cumplir los productos elaborados de maíz nixtamalizado – masa, harinas, tortillas, tostadas y otros productos derivados de la masa, así como las disposiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos donde se procesan.

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

**1.3** Quedan excluidas las botanas.

## **2. Referencias normativas.**

Los siguientes documentos referidos, sus modificaciones o sustituciones, son indispensables para la aplicación de esta Norma Oficial Mexicana:

**2.1** Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados- Información comercial y sanitaria, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de abril de 2010 y su Modificación publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de marzo de 2020.

**2.2** Norma Oficial Mexicana NOM-086-SSA1-1994, Bienes y servicios. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición. Especificaciones nutrimentales, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de junio de 1996.

**2.3** Norma Oficial Mexicana NOM-110-SSA1-1994, Bienes y servicios. Preparación y dilución de muestras de alimentos para su análisis microbiológico, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 16 de octubre de 1995.

**2.4** Norma Oficial Mexicana NOM-113-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la cuenta de microorganismos coliformes totales en placa, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 25 de agosto de 1995.

**2.5** Norma Oficial Mexicana NOM-117-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método de prueba para la determinación de cadmio, arsénico, plomo, estaño, cobre, fierro, zinc y mercurio en alimentos, agua potable y agua purificada por espectrometría de absorción atómica, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 16 de agosto de 1995.



**2.6** Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-2021, Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de la calidad del agua, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 2 de mayo de 2022

**2.7** Norma Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008, Productos y servicios. Cereales y sus productos. Cereales, harinas de cereales, sémolas o semolinas. Alimentos a base de: cereales, semillas comestibles, de harinas, sémolas o semolinas o sus mezclas. Productos de panificación. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Métodos de prueba, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de julio de 2009.

**2.8** Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de marzo de 2010.

### **3. Términos y definiciones.**

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

#### **3.1 acuerdo**

acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias.

[Fuente: Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de julio de 2012 y sus modificaciones.]

#### **3.2 aditivo alimentario (Aditivo)**

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

[Fuente: Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de julio de 2012 y sus modificaciones.]

### **3.3 aflatoxinas**

a los metabolitos secundarios producidos por los hongos *Aspergillus flavus*, *Aspergillus parasiticus* y *Aspergillus nomius*, que tienen efectos tóxicos y cancerígenos en animales y en el ser humano.

### **3.4 bitácora o registro**

al documento controlado que provee evidencia objetiva y auditable de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos durante el proceso del producto y su análisis.

### **3.5 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 una finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración, que puede dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

[Fuente: Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de julio de 2012 y sus modificaciones.]

### **3.6 consumidor o consumidor final**

persona física o moral que adquiere o disfruta como destinatario final de los productos.

[Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados - Información comercial y sanitaria.]

### **3.7 envase**

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

[Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados - Información comercial y sanitaria.]

### **3.8 establecimiento**

a 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 objeto de esta Norma Oficial Mexicana.

[Fuente: Artículo 29 Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.]

### **3.9 etiqueta**

cualquier rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en alto o bajo relieve, adherida, sobrepuesta o fijada al envase para el consumidor final, cuando no sea posible por las características del producto al embalaje.

[Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados - Información comercial y sanitaria.]

### **3.10 expendio**

área o establecimiento donde se exhiben o comercializan los productos objeto de esta Norma Oficial Mexicana.

[Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.]

### **3.11 fábrica**

establecimiento en donde se producen los productos de forma artesanal o industrial. No se consideran como fábricas las panaderías y tortillerías para venta a granel al por menor.

[Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.]

### **3.12 freír**

a la operación que consiste en sumergir total o parcialmente un producto en aceite o grasa comestible caliente, a una temperatura tal que permita alcanzar las características sensoriales deseadas.

### **3.13 harina de maíz nixtamalizado**

al producto obtenido de la deshidratación de la masa resultante de la molienda húmeda de maíz nixtamalizado y que puede contener aditivos permitidos.

### **3.14 harina preparada para elaborar masa, tortillas o tostadas**

al producto resultante de la mezcla de harina de maíz nixtamalizado con ingredientes opcionales y aditivos permitidos, y que se prepara conforme a las instrucciones del fabricante para elaborar masa.

### **3.15 hornear**

proceso por el cual, mediante calor indirecto, un alimento se deshidrata.

### **3.16 ingrediente compuesto**

mezcla previamente elaborada de sustancias y productos que constituye un producto terminado y que se emplea para la fabricación de otro distinto.

[Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.]

### **3.17 ingredientes opcionales**

a los que se pueden adicionar a la masa, tales como: chiles, condimentos, especias, vegetales, harinas de cereales o leguminosas u otros ingredientes comestibles.

### **3.18 inocuo**

lo que no causa daño a la salud.

[Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.]

### **3.19 límite máximo**

a la cantidad establecida de aditivos, microorganismos, parásitos, materia extraña, plaguicidas, radionúclidos, biotoxinas, residuos de medicamentos, metales pesados y metaloides, entre otros, que no se deben exceder en un alimento, bebida o materia prima.

### **3.20 maíz genéticamente modificado**

el maíz que ha adquirido una combinación genética novedosa, generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología que se define en la normativa nacional e internacional aplicable.

[Fuente: Decreto por el que se establecen diversas acciones en materia de glifosato y maíz genéticamente modificado, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de febrero de 2023.]

### **3.21 maíz nixtamalizado o nixtamal**

al maíz sano y limpio que ha sido sometido a cocción parcial con agua en presencia de hidróxido de calcio (cal).

### **3.22 masa de maíz**

al producto obtenido de la molienda húmeda de granos de maíz nixtamalizado o pasta que se forma a partir de harina de maíz nixtamalizado o sus

combinaciones y agua. Pudiendo estar mezclada con ingredientes opcionales y/o aditivos permitidos para alimentos.

### **3.23 materia extraña**

al material orgánico o inorgánico, ligero o pesado, cuya presencia en el producto no es deseable y que por arriba de un límite máximo se estima contaminante, considerándose entre otros: excretas, pelos de cualquier especie animal, fragmentos de insectos o material plástico.

### **3.24 métodos de prueba**

a los procedimientos analíticos utilizados en el laboratorio para comprobar que un producto satisface las especificaciones que establece esta Norma Oficial Mexicana.

### **3.25 molino de nixtamal**

al establecimiento donde se obtiene la masa a partir de maíz cocido mediante el método de nixtamalización y molido, adicionada o no de otros ingredientes y aditivos para distribuir y comercializar a granel en tortillerías u otros establecimientos donde se elaboran productos derivados.

### **3.26 nixtamalización**

al proceso de cocer maíz en agua con hidróxido de calcio y posteriormente someterlo a un periodo de reposo, con el propósito de obtener el nixtamal de maíz que puede ser molido a masa o molido y deshidratado a harina.

### **3.27 otros productos derivados de masa de maíz**

alimento elaborado con masa de maíz nixtamalizado, harina de maíz nixtamalizado o ambas, hecho de manera artesanal o mecánica, que puede ser cocido, horneado o frito y se presenta en diversas formas o tamaños, como pueden ser sopes, huaraches, totopos, tlayudas, entre otros.

### **3.28 prácticas de higiene**

las medidas necesarias para garantizar la inocuidad de los productos.

[Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.]

### **3.29 plaguicidas**

a cualquier sustancia o mezcla de sustancias utilizadas para prevenir, destruir, repeler o mitigar cualquier forma de vida que sea nociva para la salud, los bienes del hombre o del ambiente, excepto la que exista sobre o dentro del ser humano y los protozoarios, virus, bacterias, hongos y otros microorganismos similares sobre o dentro de los animales.

### **3.30 proceso**

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

[Fuente: artículo 197 Ley General de Salud.]

### **3.31 producto a granel**

producto colocado en un envase de cualquier naturaleza y cuyo contenido puede ser variable, debiéndose pesar, contar o medir en presencia del consumidor al momento de su venta.

[Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados - Información comercial y sanitaria.]

### **3.32 producto preenvasado**

alimentos y bebidas no alcohólicas que son colocados en un envase de cualquier naturaleza, en ausencia del consumidor y la cantidad de producto contenido en él no puede ser alterada, a menos que el envase sea abierto o modificado perceptiblemente.

[Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados - Información comercial y sanitaria].

### **3.33 tortilla a base de maíz**

producto elaborado con masa de maíz nixtamalizado o de harina de maíz nixtamalizado o combinación de estas, sometido a cocción y que puede ser mezclada con ingredientes opcionales y aditivos permitidos, que generalmente tiene una forma circular.

### **3.34 tortillería**

establecimiento donde se elaboran tortillas para su venta a granel directamente al consumidor final.

### **3.35 tostadas a base de maíz**

producto elaborado a partir de tortilla o masa de maíz que puede ser mezclada con ingredientes opcionales y aditivos permitidos, sometido a deshidratación a

través de horneado, freído, o cualquier otro, hasta obtener una consistencia rígida y crujiente.

## **4. Símbolos y términos abreviados.**

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

AGL	ácidos grasos libres
cm	Centímetros
g	Gramo
kg	Kilogramo
min	Minutos
mg	Miligramo
mL	Mililitro
N	Normal
UFC	unidades formadoras de colonias
v/v	volumen por volumen
µg	Microgramo
%	por ciento
°C	grados Celsius
≥	mayor o igual a
≤	menor o igual a

## 5. Clasificación.

Los productos objeto de esta Norma Oficial Mexicana se clasifican de conformidad a lo siguiente:

### 5.1 Productos derivados del maíz nixtamalizado.

En la siguiente Tabla se describe la clasificación para los productos derivados del maíz nixtamalizado objeto de esta Norma Oficial Mexicana.

**Tabla 1. Clasificación.**

<b>Producto derivado</b>	<b>Insumo</b>	<b>Proceso</b>	<b>Cocción</b>
1. Masa 2. Tortilla 3. Tostadas 4. Otros productos derivados de masa	1. Maíz nixtamalizado 2. Harina de maíz nixtamalizado 3. Mezcla de maíz nixtamalizado y harina de maíz nixtamalizado	1. Nixtamalizado	Para las tostadas y otros productos derivados de masa: 1. Frito 2. Deshidratado 3. Horneado 4. Extruido 5. Otro (especificarlo)

## 6. Disposiciones sanitarias.

## **6.1 Disposiciones Generales.**

Los productos objeto de esta Norma Oficial Mexicana y los establecimientos donde se elaboren deben ajustarse a lo siguiente:

**6.1.1** Los establecimientos donde se procesen los productos objeto de esta Norma Oficial Mexicana, deben aplicar las prácticas de higiene establecidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009 (ver 2.8), que correspondan de acuerdo al tipo de establecimiento, los establecimientos donde se elaboren los productos objeto de esta Norma Oficial Mexicana comercializados a granel para venta directa al consumidor final deben cumplir con el capítulo 5, todos los demás con los capítulos 5 y 6.

**6.1.2** El agua utilizada para la elaboración de estos productos debe ser potable y cumplir con los límites permisibles de cloro residual libre y de organismos coliformes fecales establecidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-2021 (ver 2.6).

**6.1.3** En los establecimientos donde se almacene maíz deben cumplir con las disposiciones correspondientes en la Norma Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008 (ver 2.7).

**6.1.4** El proveedor de las materias primas y los establecimientos donde se procesen o comercialicen los productos objeto de esta Norma Oficial Mexicana, cada uno en el ámbito de su responsabilidad sólo podrán utilizar plaguicidas autorizados por la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), de acuerdo con las disposiciones aplicables y de conformidad con sus respectivas competencias.

**6.1.5** Los productos objeto de esta Norma Oficial Mexicana que hayan sido modificados en su composición, deben sujetarse a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-086-SSA1-1994 (ver 2.2).

## **6.2 Disposiciones Específicas.**

Las tortillerías, molinos y demás establecimientos donde se elaboren productos derivados de masa de maíz comercializados a granel para venta directa al consumidor final, además de lo establecido en el capítulo 5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009 (ver 2.8) deben de cumplir con lo siguiente:

### **6.2.1 Documentación y registros.**



**6.2.1.1** Llevar registros documentales, ya sea físicos o electrónicos, de las actividades que permitan constatar la aplicación de las buenas prácticas de higiene que se indican en la Tabla 2, los cuales deben cumplir con lo siguiente:

- a) Conservar las bitácoras o registros de elaboración durante un periodo de 15 días después de la fecha de elaboración del producto.
- b) El diseño del formato queda bajo la responsabilidad del fabricante, pudiendo tomar como ejemplo los formatos incluidos en el numeral A.1 del Apéndice A.
- c) Estar a disposición de la autoridad sanitaria cuando así lo requiera.
- d) En caso de registros electrónicos, contar con respaldos o sistemas que aseguren la veracidad y medidas para la prevención de acceso y correcciones no controladas.

**Tabla 2. Información mínima de las bitácoras o registros.**

Registro de:	Información	Frecuencia
Control materia prima y material de empaque y aditivos	<p><b>Todas:</b> Nombre de la materia prima, origen o marca, proveedor, cantidad, fecha de recepción. *</p> <p><b>Maíz:</b></p>	<p>*Cada vez que se recibe</p> <p>**Dos veces al año</p>
	<p><b>Características a revisar:</b> temperatura, color, olor, ausencia de plagas. *</p> <p>Determinación de aflatoxinas. **</p> <p><b>Evidencia documental:</b> Certificado de calidad que incluya la determinación de aflatoxinas</p>	<p>***Al menos una vez al año</p>
	<p><b>Masa:</b></p> <p><b>Características sensoriales:</b> color, olor, textura Aditivos adicionados (nombre específico) *</p> <p>Determinación de aflatoxinas. ***</p> <p><b>Evidencia documental:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ficha técnica que incluya la leyenda “Se garantiza el cumplimiento de que los aditivos en el producto se encuentran en los niveles permitidos en el Acuerdo”, en caso de contener aditivos.</li> </ul> <p>Resultados de la determinación de aflatoxinas.</p>	
	<p><b>Harina de maíz nixtamalizado:</b> Integridad del envase, aditivos adicionados (nombre específico). *</p> <p>Determinación de aflatoxinas. ***</p> <p><b>Evidencia documental:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ficha técnica que incluya la leyenda “Se garantiza el cumplimiento de que los aditivos en el producto se encuentran en los niveles permitidos en</li> </ul>	

Registro de:	Información	Frecuencia
	<p>el Acuerdo".Resultados de la determinación de aflatoxinas.</p> <p><b>Aditivos:</b> nombre del aditivo, en los aditivos combinados indicar el nombre específico de cada uno de los aditivos presentes en la mezcla, marca y datos del proveedor. *</p> <p><b>Evidencia documental:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ficha técnica que debe incluir la dosis recomendada de aplicación en producto final que asegure el cumplimiento con los niveles de aditivos permitidos en el Acuerdo de Aditivos.</li> </ul> <p><b>Material de empaque:</b> integridad del envase. *</p>	
Limpieza	<p>Áreas físicas incluidos sanitarios</p> <p>Equipo</p> <p>Existencia de insumos de higiene y limpieza</p>	Diario
Proceso	<p>Ingredientes y cantidades</p> <p>Aditivos utilizados y cantidad</p> <p>Manejo de producto que no se vendió</p> <p>Análisis microbiológicos y de aflatoxinas*</p> <p><b>Evidencia documental:</b></p> <p>Resultados de análisis microbiológicos y de aflatoxinas para cada producto terminado.</p>	<p>Diario</p> <p>*Al menos una vez al año</p>
Personal	<p>Limpieza en ropa y calzado</p> <p>Uso de indumentaria de trabajo</p> <p>Capacitación en prácticas de higiene*</p> <p><b>Evidencia documental:</b></p> <p>Certificados o constancias de la capacitación recibida.</p>	<p>Diario</p> <p>*Al menos una vez al año</p>
Control de plagas	<p>Monitoreo de plagas</p> <p>Medidas preventivas</p> <p>Medidas correctivas</p> <p><b>Evidencia documental:</b></p> <p>Constancia de servicio que permita identificar a la persona o empresa que lo realizó, número de licencia, productos utilizados, y técnica de aplicación.</p> <p>o</p> <p>Registro que incluya medidas correctivas, área donde se aplicaron, fecha y hora, productos utilizados</p>	De acuerdo a las características del establecimiento
Agua potable	<p>Determinación de cloro residual.</p> <p>Análisis de coliformes fecales. *</p>	<p>Semanal</p> <p>*Al menos una</p>

Registro de:	Información	Frecuencia
	<b>Evidencia documental:</b> Resultado de análisis de coliformes fecales.	vez al año

**Nota:** Para la elaboración de la ficha técnica de la masa se puede considerar lo señalado en el numeral A.2 del Apéndice A.

## **6.2.2 Personal.**

**6.2.2.1** El personal debe presentarse aseado al área de trabajo y con ropa y calzado limpios. Durante el tiempo que duren sus labores debe usar uniforme, bata o mandil, limpios y una protección que cubra totalmente el cabello. El personal que está en contacto directo con el producto, que lo manipule o que tenga barba o bigote debe usar cubreboca.

**6.2.2.2** Al inicio de las labores, al regresar de cada ausencia y en cualquier momento cuando las manos puedan estar sucias o contaminadas, toda persona que opere en las áreas de producción o elaboración, o que esté en contacto directo con materias primas, material de empaque y producto terminado, debe lavarse las manos, de la siguiente manera:

- a) Enjuagarse las manos con agua, aplicar jabón o detergente. En caso de que el jabón o detergente sea líquido debe aplicarse mediante un dosificador y no estar en recipientes destapados;
- b) Frotarse vigorosamente la superficie de las manos y entre los dedos. Para el lavado de las uñas se puede utilizar cepillo. Cuando se utilice uniforme con mangas cortas, el lavado será hasta la altura de los codos;
- c) Enjuagarse con agua limpia, cuidando que no queden restos de jabón o detergente. Posteriormente puede utilizarse solución desinfectante, y
- d) Secarse con toallas desechables o dispositivos de secado con aire caliente.

**6.2.2.3** El personal que está en contacto directo con el producto o que lo manipule debe mantener las uñas cortas, limpias y libres de esmalte para uñas y el rostro sin maquillaje y no portar adornos o joyas en partes del cuerpo donde puedan desprenderse y contaminar el producto.

**6.2.2.4** No debe comer o mascar chicle.

**6.2.2.5** No debe trabajar en el área de proceso o venta, personal que presente enfermedades contagiosas. Las cortadas o heridas deben cubrirse apropiadamente con material impermeable.

**6.2.2.6** El personal que manipule dinero no debe tocar directamente con las manos el producto, para lo cual debe aplicar cualquiera de las siguientes indicaciones:

- a) Usar guantes o bolsas de plástico cuando manipule el dinero y quitárselo cuando tenga contacto directo con el producto. Los guantes o bolsas deben sustituirse al menos en cada reanudación de operaciones o cuando se hayan deteriorado, o
- b) Asignar una persona que no tenga contacto directo con el producto para que manipule el dinero.

**6.2.2.7** El personal que está en contacto con el producto debe estar capacitado y cumplir con las prácticas de higiene.

### **6.2.3 Instalaciones físicas.**

**6.2.3.1** Los establecimientos deben tener instalaciones sanitarias para lavarse y desinfectarse las manos en el área de producción y en su caso, en el lugar de venta.

**6.2.3.2** Las áreas destinadas al proceso, no debe tener comunicación directa con habitaciones ni utilizarse como dormitorio.

**6.2.3.3** No debe permitirse la presencia de animales de ningún tipo.

**6.2.3.4** Los establecimientos que expendan además otros alimentos, deben tener áreas o secciones específicas y delimitadas para su almacenamiento y exhibición.

### **6.2.4 Instalaciones sanitarias.**

**6.2.4.1** Los servicios sanitarios deben estar separados del área de elaboración y venta y no usarse como bodega, ni para otros fines distintos a los que están destinados.

### **6.2.5 Equipo.**

**6.2.5.1** Las tinas, básculas, máquinas tortilladoras, molinos, sus accesorios y demás equipo, deben lavarse y sanitizarse antes y después de cada jornada de trabajo, o en caso necesario, después de cada uso.

**6.2.5.2** En el caso de los molinos de nixtamal, el equipo no deberá utilizarse para moler otros alimentos.

**6.2.5.3** Las mesas y mostradores que se utilicen para la elaboración o expendio de masa, tortillas, tostadas y demás productos derivados de masa, deben estar limpias, desinfectadas y ser de superficies lisas, de material inocuo e impermeable, con la finalidad de facilitar su limpieza.

**6.2.5.4** Se deben tener recipientes con tapa para el depósito de residuos y desperdicios, en cantidad y tamaño suficiente de acuerdo a las necesidades del establecimiento, y lavarlos al menos diariamente.

#### **6.2.6 Proceso.**

**6.2.6.1** Con la finalidad de orientar las actividades de verificación del cumplimiento de esta Norma Oficial Mexicana, se debe contar con un diagrama de bloque en el que se describa el proceso de elaboración de los productos objeto de esta Norma Oficial Mexicana.

**6.2.6.2** La masa de maíz nixtamalizado o de harina de maíz nixtamalizado o mezcla de éstas debe estar limpia, fresca y haber sido elaborada en el transcurso del día, no debe presentar sabores o aromas agrios.

**6.2.6.3** El responsable de la elaboración de la masa en los molinos de nixtamal debe informar a las tortillerías los ingredientes y aditivos empleados durante la elaboración de la masa.

**6.2.6.4** Para la protección de la masa y las tortillas, se deben emplear recipientes o lienzos limpios y desinfectados.

**6.2.6.5** Sólo se permite reprocesar masa, tortillas y tostadas y demás productos derivados de masa, que durante su elaboración hayan presentado lo siguiente:

- a) Cambios en su forma como: dobleces, roturas o perforaciones.
- b) No haber sido expuestos a contaminación (polvo, grasa de la maquinaria, contacto con el piso, entre otros).
- c) Se debe asegurar que reúnan las características de olor, color y sabor propios; que indican que son aptos para su reproceso.
- d) El desperdicio o residuo que quede en las tolvas de la maquinaria o cualquier equipo de proceso al terminar la jornada no se debe incorporar al proceso del día siguiente.

**6.2.6.6** La deshidratación a que se someten las tortillas que se utilicen para elaborar tostadas u otros productos derivados de masa no debe hacerse en áreas descubiertas o a la intemperie que las expongan en contacto con materiales extraños o fauna nociva.

**6.2.6.7** Los resultados de los análisis microbiológicos y la determinación de aflatoxinas en la materia prima y el producto terminado deberán ser guardados, por lo mínimo un año.

## **6.2.7 Punto de venta.**

**6.2.7.1** En los establecimientos dedicados a la venta a granel de tortillas y demás productos derivados de masa, se debe cumplir con lo siguiente:

**6.2.7.1.1** El material que se utilice para envolver el producto proporcionado por el establecimiento, debe ser papel de grado alimenticio e inocuo de tal forma que no reaccione con el producto o altere sus características físicas, químicas o sensoriales; o el que el propio consumidor lleve al punto de venta. En ambos casos se debe cuidar que el producto quede completamente cubierto.

**6.2.7.1.2** Informar al consumidor mediante un cartel, la denominación del producto conforme a lo señalado en el apartado 8.1 de esta Norma Oficial Mexicana, la lista de ingredientes y los aditivos específicos, así como los componentes de los ingredientes compuestos contenidos en un mínimo del 5 %, en los productos que comercializan. Resaltar la presencia de un alérgeno conocido como trigo o soya, entre otros. Dicho cartel debe ser actualizado cada vez que cambien los ingredientes o aditivos utilizados. Para su elaboración se puede tomar de base el ejemplo que se incluye en el numeral A.3 del Apéndice A.

**6.2.7.1.3** En las tortillerías, colocar un cartel visible al consumidor, con información que promueva un consumo seguro de los productos, tales como: "se recomienda conservar las tortillas en refrigeración", "antes de refrigerar las tortillas, sepárelas para permitir que se enfríen. Posteriormente, consérvelas en una bolsa de plástico limpia o recipiente hermético dentro del refrigerador", "recalentar bien las tortillas antes de consumirlas", "no consumir si tiene mal olor o presentan coloraciones extrañas" o leyendas similares. En caso de que se vendan productos derivados de masa, adoptar frases acordes al producto que se comercialice.

## **6.2.8 Transporte.**

**6.2.8.1** La masa y sus derivados que se comercializan a granel, deberán ser transportados en materiales de empaques limpios y desinfectados, tales como recipientes, lienzos, entre otros, que eviten su contaminación.

**6.2.8.2** El área del vehículo destinado al transporte de masa y sus productos, debe lavarse con agua y jabón y desinfectarse diariamente; además de mantenerse limpia durante la jornada de trabajo.

## 6.2.9 Control de plagas.

**6.2.9.1** Se deben tomar medidas preventivas para reducir las probabilidades de infestación y de esta forma limitar el uso de plaguicidas.

**6.2.9.2** Cada establecimiento debe tener un sistema o un plan para el control de plagas y erradicación de fauna nociva, incluidos los vehículos de acarreo y reparto propios.

**6.2.9.3** En caso de que alguna plaga invada el establecimiento, deben adoptarse medidas de control para su eliminación por contratación de servicios de control de plagas o auto aplicación, en ambos casos se debe contar con licencia sanitaria.

## 7. Especificaciones.

### 7.1 Materia prima.

**7.1.1** Todas las materias primas que sean empleadas en la elaboración de los productos, deben cumplir con los ordenamientos aplicables. El maíz y harina de maíz nixtamalizado deben cumplir con las especificaciones establecidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008 (ver 2.7) y en su caso con las especificaciones establecidas en esta Norma Oficial Mexicana que correspondan.

En la elaboración de los productos objeto de esta Norma Oficial Mexicana, debe abstenerse el uso de maíz genéticamente modificado como materia prima.

**7.1.2** No deben emplearse materias primas que no sean aptas para el consumo humano, que presenten plagas o se encuentren en mal estado (rancias, sucias, entre otros).

**7.1.3** Para la nixtamalización del maíz se debe utilizar hidróxido de calcio u óxido de calcio (cal), que cumplan con las siguientes especificaciones:

**Tabla 3. Especificaciones fisicoquímicas.**

<b>Especificación</b>	<b>Límite</b>
Hidróxido de calcio u Óxido de calcio	$\geq 90 \%$
Hidróxido de magnesio	$\leq 5 \%$
Plomo	$\leq 8 \text{ mg/kg}$
Flúor	$\leq 40 \text{ mg/kg}$
Arsénico	$\leq 3 \text{ mg/kg}$

**7.1.4** Los aceites o grasas utilizados durante el freído de los productos, deben eliminarse cuando presenten cualquiera de las siguientes características:

- a) Color obscuro;
- b) Sabor desagradable;
- c) Olor desagradable, o
- d) Formación de espuma (siempre y cuando no se utilicen antiespumantes).

**Tabla 4. Especificaciones químicas.**

Producto	Límite máximo % AGL*
Aceites	2,0
Grasas	2,5

\* Expresado como ácido oleico

#### **7.1.5 Aditivos.**

En la elaboración de los productos objeto de esta Norma Oficial Mexicana en los que se permita el uso de aditivos, se pueden emplear los aditivos permitidos en el Acuerdo, bajo las especificaciones establecidas en el mismo y conforme a lo indicado en el inciso 7.2.1 de esta Norma Oficial Mexicana.

#### **7.1.6 Ingredientes opcionales.**

En los productos objeto de esta Norma Oficial Mexicana se permite el uso de los siguientes ingredientes opcionales:

- a) Nopal.
- b) Cualquier tipo de semilla comestible.
- c) Harinas de cereales o de leguminosas.
- d) Cualquier tipo de chile.
- e) Cualquier tipo de especia, condimentos o hierba culinaria.
- f) Cualquier tipo de fruta o vegetal.
- g) Cualquier tipo de chocolate o nueces.
- h) Otros ingredientes comestibles.

#### **7.2 Productos.**

Los productos objeto de esta Norma Oficial Mexicana deben cumplir con lo siguiente:

**7.2.1** No se permite el uso de colorantes o blanqueadores que tengan como objetivo imitar el color de un grano de maíz o de un ingrediente opcional, lo cual pueda inducir al engaño del consumidor.

#### **7.2.2 Materia extraña.**



**Tabla 5. Especificaciones de materia extraña.**

Producto	Límite máximo
Masa, tortillas, tostadas, y otros productos derivados de masa.	No más de 50 fragmentos de insectos, no más de un pelo de roedor y estar exentos de insectos enteros y excretas, así como de cualquier otra materia extraña que represente un riesgo a la salud, en 50 g de productos.

### 7.2.3 Microbiológicas.

**Tabla 6. Especificaciones microbiológicas.**

Producto	Límite máximo de Coliformes totales (UFC/g)
Masa y producto derivado de masa	2000
Tortillas	< 30

### 7.2.4 Contaminantes.

#### 7.2.4.1 Aflatoxinas.

**Tabla 7. Especificaciones de Aflatoxinas.**

Producto	Límite máximo ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )*		
	A la entrada en vigor	Dos años después de la entrada en vigor	Cuatro años después de la entrada en vigor
Masa de maíz y otros productos derivados de masa Tortillas a base de maíz Tostadas a base de maíz Harinas de maíz nixtamalizado Harinas preparadas de maíz nixtamalizado	12	10	8

\* en base seca

### 8. Denominaciones, información sanitaria y comercial.

Los productos objeto de esta Norma Oficial Mexicana deben incluir ya sea en la etiqueta de los productos preenvasados, o en la información que mediante un cartel se exhiba al consumidor en los establecimientos para venta a granel directa al consumidor, la siguiente información.

## **8.1 Denominaciones de productos.**

La denominación de los productos debe corresponder a las establecidas a continuación, no podrá usarse alguna otra.

### **8.1.1 Masa de maíz.**

La masa debe incluir los siguientes elementos en su denominación:

- a)** Masa de maíz (color opcional) \_\_\_\_\_ nixtamalizado.
- b)** Masa de harina de maíz (color opcional) \_\_\_\_\_ nixtamalizado, adicionada con ácido fólico, zinc y hierro y restituida con vitaminas B1, B2 y niacina.
- c)** Masa combinada de (especificar porcentaje) \_\_\_\_\_maíz nixtamalizado y (especificar porcentaje) \_\_\_\_\_ de masa de harina de maíz nixtamalizado, adicionada con ácido fólico, zinc y hierro y restituida con vitaminas B1, B2 y niacina.

### **8.1.2 Tortillas a base de maíz.**

La tortilla a base de maíz debe incluir los siguientes elementos en su denominación:

- a)** Tortilla de maíz (color opcional) \_\_\_\_\_ nixtamalizado.
- b)** Tortilla de harina de maíz (color opcional) \_\_\_\_\_ nixtamalizado.
- c)** Tortilla combinada de \_\_ (porcentaje %) maíz (color opcional) \_\_\_\_\_ nixtamalizado y \_\_ (porcentaje %) de harina de maíz (color opcional) \_\_\_\_\_ nixtamalizado.
- d)** Tortilla de maíz nixtamalizado con el \_\_ (porcentaje %) ingrediente opcional (nombre del ingrediente opcional).
- e)** Tortilla de harina de maíz (color opcional) nixtamalizado y con el \_\_ (porcentaje %) de ingrediente opcional (nombre del ingrediente opcional).
- f)** Tortilla combinada de \_\_ (porcentaje %) maíz (color opcional) nixtamalizado y \_\_ (porcentaje %) de harina de maíz (color opcional) nixtamalizado y con el \_\_ (porcentaje %) de ingrediente opcional (nombre del ingrediente opcional).

### **8.1.3 Tostada a base de maíz.**

Las tostadas a base de maíz deben incluir los siguientes elementos en su denominación de producto:

- a)** Tostada \_\_\_\_\_ (proceso) de maíz (color opcional) \_\_\_\_\_ nixtamalizado.

- b)** Tostada \_\_\_\_\_ (proceso) de harina de maíz (color opcional) \_\_\_\_\_ nixtamalizado.
- c)** Tostada \_\_\_\_\_ (proceso) combinada de \_\_ (porcentaje %) maíz (color opcional) nixtamalizado y \_\_ (porcentaje %) de harina de maíz (color opcional) nixtamalizado.
- d)** Tostada de maíz nixtamalizado con el \_\_ (porcentaje %) y el ingrediente opcional \_\_\_\_\_ (nombre del ingrediente opcional).
- e)** Tostada de harina de maíz (color opcional) nixtamalizado y \_\_ (porcentaje %) de ingrediente opcional \_\_\_\_\_ (nombre del ingrediente opcional).
- f)** Tostada combinada de \_\_ (porcentaje %) maíz (color opcional) nixtamalizado y \_\_ (porcentaje %) de harina de maíz (color opcional) nixtamalizado y con el \_\_ (porcentaje %) de ingrediente opcional \_\_\_\_\_ (nombre del ingrediente opcional).

#### **8.1.4 Harinas de maíz nixtamalizado.**

La harina de maíz nixtamalizado debe incluir los siguientes elementos en su denominación:

- a)** Harina de maíz nixtamalizado, adicionada con ácido fólico, zinc y hierro y restituida con vitaminas B1, B2 y niacina.
- b)** Harina preparada de maíz nixtamalizado para elaborar \_\_\_\_\_ (masa, tortillas o tostadas), con el \_\_\_\_ (porcentaje %) de ingrediente opcional \_\_\_\_\_ (nombre del ingrediente opcional).

#### **8.1.5 Otros productos derivados de masa de maíz.**

Los productos derivados de masa de maíz deben incluir los siguientes elementos en su denominación de producto:

- a)** Nombre común del producto \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ (maíz o harina de maíz) \_\_\_\_\_ (color opcional) nixtamalizado.

**8.1.6** En caso de describir el color del grano de maíz en la denominación del producto se debe cumplir con:

- a)** Para la masa de maíz o harina de maíz y producto derivado de masa debe usar como mínimo un 90 % del grano de maíz del color al que hace referencia.
- b)** Para elaborar tostadas, el contenido del grano de maíz del color al que se hace referencia debe ser de un mínimo de 80 %.

#### **8.2 Disposiciones de información en la etiqueta.**

**8.2.1** Exclusivamente aquellos productos elaborados de masa de maíz nixtamalizado o de harina de maíz nixtamalizado y que no incluyan ingredientes opcionales ni usen aditivos, excepto hidróxido de calcio como coadyuvante durante la etapa de nixtamalización, pueden usar la leyenda de información comercial “100 % maíz” en su etiqueta o en el cartel.

**8.2.2** Los productos objeto de la presente Norma deben incluir la siguiente leyenda de conservación “Consérvese en un lugar fresco y seco” o similar.

**8.2.3** Las tortillas deben incluir la leyenda “Una vez abierto el paquete, se recomienda mantener en refrigeración” o similar.

**8.2.4** El uso de imágenes relativas al producto en las etiquetas, se debe hacer de forma veraz, sin inducir al engaño del consumidor y deben ser realmente conforme al contenido y proporcionalidad de ingredientes opcionales dentro del producto, conforme a lo establecido en el numeral 4.2.2.3 de la NOM-051 (ver 2.1).

**8.2.5** En caso de hacer uso de saborizantes, las imágenes relativas al sabor deben ser de un tamaño no mayor al 5 % de la superficie principal de exhibición de la etiqueta y adicionar la leyenda "imagen relativa al saborizante" con un tamaño mínimo al que tenga la denominación del producto, en este caso, la imagen no puede ser una imagen real de ingrediente opcional.

### **8.3 El cálculo de proteínas se debe realizar conforme a la siguiente fórmula.**

a) Para productos derivados del maíz y mezcla de cereales:

$$\text{Proteína} = \text{contenido total de Nitrógeno Kjeldahl} \times 6.25$$

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

### **9.1 Introducción.**

La evaluación de la conformidad de la presente Norma Oficial Mexicana no es certificable, con fines de verificación y de vigilancia se debe llevar a cabo por parte de las autoridades competentes (ver Capítulo 10). La evaluación de la conformidad de los aspectos sanitarios se llevará a cabo conforme se establece en el Título Décimo Séptimo de la Ley General de Salud y para la verificación de las especificaciones sanitarias se deben aplicar los métodos de prueba señalados en el apartado 9.5 de este PEC. Opcionalmente puede llevarse a cabo a través de un esquema voluntario por los sujetos obligados y puede ser

solicitada por el representante legal o por la persona que tenga facultades para ello, ante las autoridades competentes o ante los organismos de evaluación de la conformidad acreditados y aprobados por lo que hace a los aspectos de información comercial.

## **9.2 Objetivo y campo de aplicación.**

Este PEC tiene por objeto definir las directrices que deben observar el responsable del producto que de manera voluntaria quiera demostrar el cumplimiento de esta Norma Oficial Mexicana, las autoridades que deben realizar la verificación y vigilancia permanente del mercado, así como las personas acreditadas y aprobadas que intervienen en este proceso de evaluación de la conformidad, así como el proceso de certificación para evitar adulteraciones en aquellos productos, que así lo informen al consumidor a través de la denominación del producto.

## **9.3 Referencias normativas**

Es indispensable la aplicación de los documentos vigentes siguientes o los que los sustituyan, para las finalidades del presente PEC:

**9.3.1** Norma Mexicana NMX-Z-12/2-1987, Muestreo para la inspección por atributos-Parte 2: Métodos de muestreo, tablas y gráficas, fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación el 28 de octubre de 1987.

**9.3.2** Norma Mexicana NMX-EC-17020-IMNC-2014, Evaluación de la conformidad-Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección), publicada su Declaratoria de Vigencia el 6 de junio de 2014.

**9.3.3** Norma Mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2018, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, publicada su Declaratoria de Vigencia en el Diario Oficial de la Federación el 9 de agosto de 2018.

**9.3.4** Norma Mexicana NMX-EC-17065-IMNC-2014, Evaluación de la conformidad-Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios, publicada su Declaratoria de Vigencia el 6 de junio de 2014.

**9.3.5** Ley de Infraestructura de la Calidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020.

**9.3.6** Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de enero de 1999, y sus reformas, o el que, en su caso, lo sustituya.

#### **9.4 Términos, definiciones y abreviaturas.**

Para los efectos del presente procedimiento para la evaluación de la conformidad se deben considerar los siguientes términos y definiciones además de los ya establecidos en esta Norma Oficial Mexicana:

##### **9.4.1 Comercialización.**

Es la actividad de compra y venta de los productos objeto de esta Norma Oficial Mexicana dentro del territorio nacional.

##### **9.4.2 Documentación técnica del producto.**

Conjunto de documentos que resguardan la información que se quiere dictaminar y debe estar en propiedad del responsable del producto.

##### **9.4.3 Evaluación de la conformidad (EC).**

Es el proceso técnico que permite demostrar el cumplimiento con las Normas Oficiales Mexicanas, Estándares, Normas Internacionales ahí referidos o de otras disposiciones legales. Comprende, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, inspección, evaluación y certificación.

##### **9.4.4 Informe de resultados.**

Es el documento que emite un laboratorio de pruebas acreditado y aprobado, mediante el cual hacen constar los resultados obtenidos de las pruebas realizadas a un producto, conforme a las especificaciones establecidas en esta Norma Oficial Mexicana.

##### **9.4.5 Laboratorio de pruebas (LP)**

Es la persona física o moral acreditada y aprobada, en los términos establecidos por la Ley de Infraestructura de la Calidad y el Reglamento aplicable, que tenga por objeto realizar actividades de pruebas.

##### **9.4.6 Lote**

La cantidad de un producto elaborado en un mismo ciclo, integrado por unidades homogéneas e identificado con un código específico.

##### **9.4.7 Muestra**

Número total de unidades de producto provenientes de un lote y que representan las características y condiciones del mismo.

##### **9.4.8 Muestreo**

Número de unidades de producto requerido para contemplar el tamaño de la muestra objeto de esta Norma Oficial Mexicana con la finalidad de determinar que sus especificaciones fisicoquímicas e ingredientes cumplan con los establecidos en esta Norma Oficial Mexicana.

#### **9.4.9 Norma Oficial Mexicana (NOM)**

La regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las Autoridades Normalizadoras competentes cuyo fin esencial es el fomento de la calidad para el desarrollo económico y la protección de los objetivos legítimos de interés público previstos en este ordenamiento, mediante el establecimiento de reglas, denominación, especificaciones o características aplicables a un bien, producto, proceso o servicio, así como aquéllas relativas a terminología, marcado o etiquetado y de información. Las Normas Oficiales Mexicanas se considerarán como Reglamentos Técnicos o Medidas Sanitarias o Fitosanitarias, según encuadren en las definiciones correspondientes previstas en los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano es Parte.

#### **9.4.10 Procedimiento para la evaluación de la conformidad (PEC)**

Es el procedimiento para la evaluación de la conformidad de la presente Norma Oficial Mexicana.

#### **9.4.11 Prueba**

La realizada a una muestra para la detección de las especificaciones establecidas en esta Norma Oficial Mexicana.

#### **9.4.12 Unidad de inspección (UI)**

La persona física o moral acreditada y aprobada, que realiza actos de inspección en esta Norma Oficial Mexicana conforme a lo establecido en este PEC.

### **9.5 Métodos de Prueba**

#### **9.5.1 Disposiciones generales**

**9.5.1.1** Los Laboratorios de Prueba autorizados en esta Norma Oficial Mexicana pueden emitir informes de resultados para determinar el cumplimiento con esta Norma Oficial Mexicana a solicitud de cualquier interesado.

**9.5.1.2** Para la aplicación de los métodos de prueba, se deben aplicar las precauciones de seguridad, señaladas a continuación.

**9.5.1.3** El analista debe consultar siempre la información respecto a la exposición y manejo seguro de los reactivos químicos especificados en estos métodos, para emplear el equipo de seguridad apropiado como bata de laboratorio, guantes de látex, anteojos de seguridad, mascarilla, entre otros, y trabajar cuando así se requiera bajo campana de extracción.

**9.5.1.4** Se debe cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio.

**9.5.1.5** Para la toma y manejo de muestras para el análisis microbiológico y de aflatoxinas en tortillas a granel, se debe aplicar el siguiente procedimiento:

**9.5.1.5.1** El producto debe ser muestreado por los mismos despachadores y bajo las condiciones normales de operación, debe tomarse directamente del recipiente que se utilice para su resguardo temporal (canastos o mesas de recepción) e introducirse en bolsas de plástico limpias y nuevas, las cuales sólo se deben abrir en el momento en que se introduzca el producto y cerrarse de inmediato.

**9.5.1.5.2** El producto que se muestre en caliente debe esperar a enfriarse a temperatura ambiente dentro del recipiente de muestreo y cerrarse posteriormente. El producto no debe manipularse para acelerar su enfriamiento.

**9.5.1.5.3** En el caso de que la muestra se resguarde en papel, se debe mantener en las mismas condiciones e introducirla en las bolsas de plástico.

**9.5.1.5.4** Las muestras deben entregarse al Laboratorio bajo condiciones de refrigeración (Temperatura máx. 7 °C).

**9.5.1.5.5** El análisis microbiológico debe efectuarse dentro de un lapso no mayor a las 24 horas de haberse realizado la toma de muestra, en caso de que esto no sea posible debe mantenerse en refrigeración, además el laboratorista deberá señalar en el reporte de resultados, la fecha y hora en que se efectuó la toma de muestra y en que se realizaron los análisis correspondientes.

**9.5.1.5.6** Para la determinación de coliformes totales se deben aplicar los métodos de prueba establecidos en las normas NOM-110-SSA1-1994 (ver 2.3) y NOM-113-SSA1-1994, (ver 2.4), y para la determinación de metales pesados en el hidróxido de calcio u óxido de calcio, se deben aplicar los métodos de prueba establecidos en la NOM-117-SSA1-1994, (ver 2.5).

**9.5.1.5.7** Para la determinación de humedad en harinas para elaborar tortillas se debe aplicar el método para la determinación de humedad y sólidos totales en harinas, establecido en la NOM-247-SSA1-2008, (ver 2.7).

**9.5.2. Determinación de materia extraña en tortillas, harinas preparadas para elaborar tortillas y tostadas.**



### 9.5.2.1 Preparación de la muestra.

Fragmentar manualmente o cortar 500 g de la muestra en trozos de aproximadamente 5 cm, mezclar bien y dividirla en cuatro porciones (A, B, C, D) tomar los dos extremos opuestos (A y D) mezclar, separar una parte y desechar el resto, reunir los dos cuartos restantes (B y C) y se procederá como se indicó anteriormente, repetir el procedimiento hasta obtener la cantidad de muestra necesaria.

### 9.5.2.2 Principio del método

La materia extraña se separa por flotación y posteriormente se filtra para su observación al microscopio.

### 9.5.2.3 Equipo

- Balanza granataria con una precisión de 0,1 g.
- Equipo de filtración al vacío.
- Microscopio binocular estereoscópico con objetivos que pueden ser de 3, 6, 7 y 10X y oculares apareados de amplio campo visual de 10, 30 y 100X respectivamente.
- Lámpara para el microscopio o luz natural equivalente.
- Parrilla de calentamiento con agitación magnética.

### 9.5.2.4 Materiales.

- Vaso de precipitados de 1000 o 2000 mL.
- Matraz trampa de Wildman, formado por un matraz Erlenmeyer de 1 o 2 L, provisto de una varilla metálica con un tapón de hule en un extremo (tapón émbolo).
- Embudo de Hirsch o Buchner para filtración al vacío.
- Caja de Petri.
- Tamiz de tejido liso o plano de malla No. 230 de acero inoxidable.
- Papel de filtración rápida del No. 8 rayado para conteo con líneas paralelas de aproximadamente 5 mm de separación.
- Barra magnética.

### 9.5.2.5 Reactivos.

- Todos los reactivos deben ser grado analítico a menos que se indique otra especificación y por agua se entiende agua destilada.
- Etanol al 40 y 60 %. ( $C_2H_6O$ ).

- Ácido clorhídrico (HCl) de 36,5 a 38 % de pureza.
- Aceite mineral. Aceite de parafina, blanco y ligero. Con un peso específico de 0,840-0,860 (24 °C).
- Isopropanol (2-propanol) (C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O).
- Emulsificante: Igepal (Di-alkil-fenoxi-polietilen-oxietanol) o Tween.
- Mezcla de Glicerina: Etanol 1:3 (v/v) opcional.
- Mezclar un volumen de glicerina con 3 volúmenes de etanol.
- Isopropanol al 40 % (v/v).

Diluir 40 mL de isopropanol con agua y llevar a un volumen de 100 mL.

#### **9.5.2.6 Procedimiento.**

Pesar por duplicado 50 g de muestra en un vaso de precipitación de 1 o 2 L, adicionar 500 mL de agua caliente (55-70 °C) y 40 mL de HCl. Para producto que contiene alto contenido de grasa, adicionar 20 mL de emulsificante (esta adición es optativa).

Colocar en una parrilla de agitación magnética, calentar la mezcla hasta ebullición agitando suavemente. Hervir durante 20 minutos.

Transferir inmediatamente el contenido del vaso a un tamiz de malla No. 230 previamente humedecido y rociar con una fuerte corriente de agua caliente (55-70 °C), hasta que el agua de lavado salga clara.

Lavar los remanentes del tamiz con isopropanol al 40 % recibiendo el contenido del tamiz y el lavado en un matraz trampa de Wildman.

Llevar a un volumen de 800 mL con isopropanol al 40 % y adicionar 30 mL de HCl. Introducir una barra magnética y colocar el matraz sobre una parrilla de agitación magnética.

Subir la varilla de agitación arriba del nivel del líquido sosteniéndola con una pinza. Hervir la muestra 5 minutos con agitación constante.

Adicionar 50 mL de aceite mineral y agitar 3 min. Retirar el matraz de la parrilla de calentamiento y llenarlo con isopropanol al 40 %. Dejar reposar 10 min. Entrampar, enjuagar el cuello del matraz y la varilla con alcohol etílico o isopropanol y filtrar en el papel para conteo.

Adicionar nuevamente 50 mL de aceite mineral, mezclar durante 1 minuto, dejar reposar 10 minutos y entrampar, enjuagar el cuello del matraz y la varilla y filtrar nuevamente sobre el papel filtro. Colocar el filtro con el residuo en una caja de Petri. Examinar al microscopio utilizando una luz suficientemente fuerte para que muestre los detalles en el papel filtro.

Contar explorando con una aguja de disección sobre toda la superficie del papel, línea por línea, voltear y explorar cada pieza del material, pues algunos fragmentos son irreconocibles a menos que se muevan. No contar material dudoso.

#### **9.5.2.7** Expresión de resultados.

Reportar la materia extraña encontrada en 50 g de muestra.

### **9.5.3 Método de prueba para la determinación de índice de acidez en aceites y grasas.**

#### **9.5.3.1** Principio del método.

La muestra es disuelta en una mezcla de solventes y los ácidos grasos libres (AGL) presentes en la solución son titulados con una solución estandarizada de NaOH.

#### **9.5.3.2** Alcance y aplicación.

Aplica a los aceites y grasas que se utilizan en la fritura de los productos objetos de esta Norma Oficial Mexicana.

#### **9.5.3.3** Equipo.

- Balanza analítica con una precisión de 0,1 mg.
- Baño de vapor.

#### **9.5.3.4** Materiales.

- Matraces Erlenmeyer de 250 mL.
- Bureta de 50 mL con divisiones de 0,1 mL.

#### **9.5.3.5** Reactivos.

Todos los reactivos deben ser grado analítico a menos que se indique otra especificación y por agua se entiende agua destilada.

Solución indicadora de fenolftaleína al 1 % en etanol.

Soluciones valoradas de hidróxido de sodio (NaOH) 0,1, 0,25 o 1,0 N.

Etanol al 95 % (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O) neutralizado. Agregar unas gotas de solución indicadora de fenolftaleína y adicionar gota a gota solución estándar de NaOH 0,1 N hasta la aparición de la primera coloración rosa que persista por 30 segundos.

#### 9.5.3.6 Procedimiento.

Homogeneizar manualmente la muestra. La cantidad de muestra empleada en esta determinación será de acuerdo con la siguiente Tabla:

**Tabla 8. Cantidad de muestra**

<b>Intervalo de % AGL</b>	<b>g de muestra</b>	<b>mL de etanol</b>	<b>Normalidad de NaOH</b>
0,00 a 0,2	56,4 ± 0,2	50	0,1
0,2 a 1,0	28,2 ± 0,2	50	0,1
1,0 a 30,0	7,05 ± 0,05	75	0,25
30,0 a 50,0	7,05 ± 0,05	100	0,25 o 1,0
50,0 a 100	3,525 ± 0,001	100	1,0

A la muestra pesada contenida en un matraz Erlenmeyer, se le adicionan los mililitros de etanol indicados en la tabla anterior. Mezclar, si la disolución no es completa en frío, calentar suavemente el matraz en baño de vapor y agregar 2 mL de solución indicadora de fenolftaleína.

Titular con la solución estándar de NaOH respectiva, agitar hasta la aparición de la primera coloración rosa que persista por 30 segundos.

#### 9.5.3.7 Cálculos

$$\% \text{ AGL como ácido oleico} = \frac{\text{meq} \times N \times V \times 100}{P}$$

Donde:

meq = miliequivalente químico del ácido oleico = 282.47 meq

N = normalidad de la solución de hidróxido de sodio

V = mL de solución valorada del hidróxido de sodio gastados en la titulación de la muestra

P = peso de la muestra en gramos

#### 9.5.3.8 Expresión de resultados

**% de Ácidos Grasos Libres expresados como ácido oleico**

#### 9.5.4 Determinación de aflatoxinas

Para la determinación de aflatoxinas en masa, tortillas, tostadas y harinas preparadas para elaborar tortillas se debe aplicar cualquiera de los métodos de

prueba establecidos en la NOM-247-SSA1-2008, (ver 2.7 Referencia normativa) y de ser el caso el método de muestreo establecido en la misma norma.

En el caso de la masa y las tortillas se debe aplicar previamente el siguiente procedimiento de preparación de la muestra:

#### **9.5.4.1** Preparación de la muestra.

Para la determinación de aflatoxinas en tortillas:

- Pesarse en balanza granataria la muestra completa al recibirla (peso inicial).
- Separar todas las tortillas que conforman la muestra, cortar el producto en tiras y dejar secar a temperatura ambiente o en estufa de secado máximo a 60 °C, siempre y cuando no modifique las características de la muestra, hasta obtener un producto quebradizo.
- Pesarse el producto seco en balanza granataria (peso final).

**9.5.4.2** Calcular el contenido de humedad de la muestra, aplicando la siguiente fórmula:

$$\% \text{ Humedad} = \frac{(\text{peso inicial} - \text{peso final}) \times 100}{\text{peso inicial}}$$

**9.5.4.3** Moler la muestra y pasarla a través de malla 20, mezclar y pesar la cantidad establecida en la NOM-247-SSA1-2008, (ver 2.7 referencia normativa) y continuar con lo especificado en el mismo.

**9.5.4.4** Reportar el contenido de aflatoxinas en µg/kg en base seca y en el producto original con base a la humedad calculada, de la siguiente manera:

$$\mu\text{g/kg de aflatoxinas en el producto} = \frac{\mu\text{g/kg de aflatoxinas obtenidas en el análisis} \times (100 - \% \text{ humedad})}{100}$$

**9.5.4.5** Para la determinación de aflatoxinas en tostadas y harinas preparadas para elaborar tortilla, se debe aplicar cualquiera de los métodos de prueba establecidos en la NOM-247-SSA1-2008, (ver 2.7).

### **9.5.5 Determinación de pureza en hidróxido de calcio u óxido de calcio.**

#### **9.5.5.1** Principio del método.

Este método involucra a aquellos compuestos con alto contenido de calcio, como cal viva y la cal hidratada.

La muestra se hace reaccionar en agua y se dispersa en ella. La cal se solubiliza por la reacción con el azúcar, formando el sucrato de calcio, el cual se cuantifica por titulación con una solución ácida estandarizada, usando como indicador a la fenoftaleína.

#### **9.5.5.2** Equipo.

- Balanza analítica con precisión de 0,1 mg.
- Estufa de secado que alcance hasta 250 °C.

#### **9.5.5.3** Materiales.

- Papel filtro, conforme a los requerimientos de cada especificación.
- Material común de laboratorio.
- Malla No. 100.

#### **9.5.5.4** Reactivos.

Los reactivos que a continuación se indican deben ser grado analítico a menos que se indique otra especificación y por agua se entiende agua destilada.

##### **9.5.5.4.1** Solución estándar de ácido clorhídrico (HCl) 0,1782 N.

- Preparar la solución diluyendo 15,7 mL de HCl concentrado, densidad de 1,19, en un litro de agua destilada fría libre de CO<sub>2</sub>. Esta solución está intencionalmente un poco más concentrada de lo necesario.

##### **9.5.5.4.1.1** Estandarización de la solución de HCl con carbonato de sodio (Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>).

- Pesar cuidadosamente, en un matraz Erlenmeyer 0,85 g de (Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>) puro, anhidro y secado por 4 horas a 250 °C.
- Mezclar con 75 mL de agua destilada. Después de disolver el Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>, agregar 2 o 3 gotas del indicador anaranjado de metilo, titular con el ácido estándar hasta que el indicador se torne completamente rosa, (esta titulación también se puede llevar a cabo potenciométricamente, con la ayuda de un electrodo de vidrio y otro de Calomel) después agregar aproximadamente un mL de ácido en exceso. Hervir suavemente la solución acidificada, durante 5 min para eliminar el CO<sub>2</sub>.
- Dejar que la solución se enfríe a temperatura ambiente. Agregar la solución de hidróxido de sodio (NaOH) 0,3 N estandarizada, hasta que el indicador de la solución se torne a color amarillo. Titular con HCl estándar hasta la aparición de un ligero color rosa y calcular la normalidad con la siguiente ecuación:

$$N = \frac{W \times 1000}{V \times 52,994}$$

Donde:

N = Normalidad de la solución de HCl.

W = Gramos de carbonato de potasio.

V = Mililitros de HCl gastados en la titulación.

52,994 = Peso equivalente del carbonato de calcio.

- Ajustar la normalidad de la solución a 0,1782 N, según sea el caso, adicionando agua hervida y fría libre de CO<sub>2</sub> si la solución es más concentrada, o HCl concentrado si la solución es más diluida, de manera que 0,85 g de Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub> sean neutralizados con 90 mL de la solución estándar de HCl.
- De acuerdo con esto, 1 mL de este HCl, titulará 0,005 g de CaO; y 0,0066 g de hidróxido de calcio Ca(OH)<sub>2</sub> expresado de otra manera: 1 mL de HCl 0,01782 N equivale a 1 % de CaO y a 1,32 % de Ca(OH)<sub>2</sub> considerando que el peso de la muestra es de 0,5 g.

#### 9.5.5.4.1.2 Estandarización de HCl con NaOH.

- Agregar en un matraz Erlenmeyer de 25 mL una solución 0,3 N de NaOH, agregar 2 gotas del indicador de fenolftaleína al 4 % y diluir aproximadamente a 100 mL con agua hervida libre de CO<sub>2</sub> y fría. Titular con el ácido clorhídrico estandarizado hasta desaparición del color rosa.
- Calcular la normalidad del HCl de la siguiente manera:

$$N_2 = \frac{(V_1) (N_1)}{V_2}$$

Donde:

V1 = mL de la solución de NaOH.

N1 = Normalidad de la solución de NaOH.

V2 = mL de HCl gastados en la titulación.

N2 = Normalidad del HCl.

#### 9.5.5.4.2 Indicador anaranjado de metilo al 0,1 % en agua.

#### 9.5.5.4.3 Indicador de fenolftaleína al 4 %.

- Disolver 4 g de fenolftaleína seca (secada a 105 °C) en 100 mL de alcohol etílico al 95 %.

#### 9.5.5.4.4 Solución de hidróxido de sodio 0,3 N.

- Disolver 12 g de hidróxido de sodio en un litro de agua hervida fría libre de CO<sub>2</sub>.
- Agregar 10 mL de una solución saturada recientemente preparada y filtrada de hidróxido de bario Ba(OH)<sub>2</sub> (el hidróxido de bario precipita al carbonato como carbonato de bario insoluble), agitar la solución frecuentemente por varias horas y filtrar. Guardar la solución en un matraz protegido del CO<sub>2</sub> del aire por medio de un tubo empacado con ascarita.
- Estandarizar la solución empleando un estándar de preferencia de ácido benzoico o ftalato ácido de potasio de la siguiente manera:
  - Secar el estándar del ftalato ácido de potasio (polvo fino de aproximadamente 10 mallas) por dos horas a 100 °C. Poner en un recipiente cerrado a enfriar en el desecador.
  - Pesar exactamente alrededor de 1 g del estándar seco y transferir a un matraz Erlenmeyer de 500 mL.
  - Adicionar 50 mL de agua destilada hervida libre de CO<sub>2</sub> fría y agitar suavemente para disolverlo. Agregar 3 gotas del indicador de fenoftaleína y titular con la solución de hidróxido de sodio, hasta que aparezca el primer color rosado.
  - Calcular la normalidad de la siguiente manera:

$$N = \frac{(W \times 1000)}{(V \times 204,228)}$$

Donde:

N = Normalidad de la solución de NaOH

W = Gramos del ftalato ácido de potasio

V = Mililitros de NaOH usados en la titulación

204,228 = peso equivalente del ftalato ácido de potasio

#### 9.5.5.4.5 Solución de sacarosa (puede emplearse azúcar pura de caña).

- Para cada muestra usar 20 g de azúcar refinada disuelta en 40 mL de agua destilada fría y libre de CO<sub>2</sub>, una vez disuelta, agregue 2 gotas de fenoftaleína y posteriormente agregar gota a gota solución de hidróxido de sodio 0,1 N con agitación constante hasta que persista un ligero color rosa, llevar a un volumen de 50 mL con agua destilada fría y libre de CO.
- La solución de azúcar no debe almacenarse por más de 2 días.

#### 9.5.5.5 Procedimiento.

##### 9.5.5.5.1 Procedimiento para óxido de calcio (CaO) o cal viva.

- Pesar lo más rápido posible 0,5 g de muestra (CaO o cal viva) finamente pulverizada y tamizada usando una malla No. 100; depositar en un matraz



Erlenmeyer de 250 mL que contenga 10 mL de agua destilada libre de CO<sub>2</sub>, tapar inmediatamente.

**Precaución:** El agua no debe agregarse a la muestra, especialmente en el caso del CaO, porque el material tiende a formar grumos y terrones que dificultan la disolución completa del material en la solución de azúcar. Por otra parte, si la cal se agrega al agua, se presentará una mayor dispersión de las partículas finas dando como resultado una disolución más rápida de la muestra. En el caso del CaO es posible que ocurra la reacción de apagado y facilite la dispersión en la solución.

- Poner el matraz sobre una placa caliente, teniendo cuidado de retirar el tapón; rápidamente agregar 50 mL de agua hirviendo libre de CO<sub>2</sub>. Agitar el matraz y hervir activamente durante un minuto (para que el apagado o hidratado de la cal se complete). Retirar de la placa caliente y tapar el matraz; poner dentro de un balde con agua fría hasta que alcance la temperatura ambiente.
- Agregar 50 mL de la solución azucarada neutralizada. Tapar, agitar y dejar que reaccione durante 15 min. El tiempo de reacción no debe ser menor a 10 min ni mayor a 20 min. Agitar a intervalos de 5 min durante la reacción. Quite el tapón y agregar de 4 a 5 gotas del indicador de fenolftaleína al 4 %. Lavar las paredes del matraz y el tapón con agua destilada.
- Titular rápidamente con la solución de HCl estándar, usando una bureta de 100 mL. Anote los mL de HCl consumidos, hasta que la primera desaparición del color rosa persista por 3 segundos.

#### **9.5.5.2** Procedimiento para cal hidratada Ca(OH)<sub>2</sub> o cal apagada.

El procedimiento para determinar los contenidos de hidróxido de calcio es el mismo que se usa para la determinación del CaO; con la diferencia de que se usa agua destilada libre de CO<sub>2</sub> y fría. Omitiendo los procesos de ebullición, calentamiento y enfriamiento.

#### **9.5.5.6** Cálculos

##### **9.5.5.6.1** Los cálculos para CaO son:

$$\text{Cal disponible \% (CaO)}_2 = \frac{N \times V \times 28,04 \times 100}{W \times 1000}$$

Donde:

N = Normalidad del HCl (0.1782 eq/L)

W = Peso de la muestra en gramos

V = mL de HCl estándar gastados

28,04 g de CaO equivalentes a 1 mL de ácido clorhídrico estándar.

**9.5.5.6.2** Los cálculos para Ca (OH)<sub>2</sub> son:

$$\text{Hidróxido de calcio disponible \% (CaO)}_2 = \frac{N \times V \times 37,04 \times 100}{W \times 1000}$$

Donde:

N = Normalidad del HCl (0.1782 eq/L).

V = mL de HCl estándar gastados.

W = Peso de la muestra en gramos.

37,04 = Gramos de Ca(OH)<sub>2</sub> equivalentes a 1 mL de HCl.

### **9.5.6 Determinación del óxido de calcio y magnesio, en cal viva (CaO) y cal hidratada Ca (OH)<sub>2</sub>**

#### **9.5.6.1** Principio del método.

El calcio y el magnesio son determinados por la titulación con EDTA (ácido etilendiamino tetraacético), después de la separación del sílice y del grupo hidróxido de amonio durante un análisis de rutina de CaO y Ca(OH)<sub>2</sub>. Los ensayos también pueden realizarse después de una descomposición directa con ácido clorhídrico, seguida por eliminación del sílice e insolubles.

En el caso de que se encuentren presentes interferencias en cantidades que puedan causar problemas, éstas pueden ser suprimidas por la adición de agentes que enmascaran o formen complejos, como la trietanolamina.

Para la determinación de calcio, la solución se ajusta a un pH de 12,0 a 12,5 con solución de hidróxido de potasio y se titula con EDTA a un vire azul, usando como indicador azul de hidroxinaftol.

Tanto el óxido de calcio (CaO) como el óxido de magnesio (MgO), son titulados en una solución reguladora amoniacal (NH<sub>3</sub>.NH<sub>4</sub>Cl) ajustada a un pH de 10,0 a 10,5, usando Calmagita [Ácido 1- (hidroxil-4-metil-2-fenilazo)-2-naftol-4-sulfónico] como indicador. El óxido de magnesio se calcula restando el EDTA equivalente al óxido de calcio presente, del EDTA equivalente al CaO+MgO.

#### **9.5.6.2** Equipo.

- Estufa eléctrica.
- Balanza analítica con sensibilidad de 0,1 mg.

#### **9.5.6.3** Materiales.

- Material común de laboratorio.
- Papel filtro Whatman No. 41.
- Tamiz con malla No. 50.

#### **9.5.6.4** Reactivos.

- Todos los reactivos deben ser grado analítico, a menos que se indique otra especificación y por agua se entiende agua destilada.

##### **9.5.6.4.1** Solución de la sal disódica del ácido etilén diaminotetraacético o EDTA ( $C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$ ) al 0,4 %.

- Disolver 4,0 g de la sal disódica del ácido etilén diaminotetraacético en un matraz volumétrico de un litro y llevar al volumen con agua destilada.

##### **9.5.6.4.2** Solución de hidróxido de potasio KOH (1,0 N).

- Disolver 56,0 g de hidróxido de potasio en un matraz volumétrico de un litro y llevar al volumen con agua destilada.

##### **9.5.6.4.3** Solución reguladora amoniacal ( $NH_3NH_4Cl$ ).

- Disolver 67,5 g de cloruro de amonio ( $NH_4Cl$ ) en 300 mL de agua destilada, añadir 570 mL de hidróxido de amonio ( $NH_4OH$ ) y diluir a un litro.

##### **9.5.6.4.4** Ácido clorhídrico (HCl) (1+1 v/v).

- Diluir un volumen de ácido clorhídrico concentrado (Densidad de 1,19) con un volumen de agua destilada.

##### **9.5.6.4.5** Ácido clorhídrico (1+9 v/v).

- Diluir un volumen de ácido clorhídrico concentrado (Densidad de 1,19) con nueve volúmenes iguales de agua destilada.

##### **9.5.6.4.6** Trietanolamina (2,2',2" Nitrilotrietanol, $C_6H_{15}NO_3$ ) solución (1+2 v/v).

- Diluir un volumen de trietanolamina en dos volúmenes de agua.

##### **9.5.6.4.7** Solución estandarizada de calcio (1,0 mg de CaO/mL).

- Pesar 1,785 g de carbonato de calcio grado reactivo analítico, adicionar 5 mL de solución de (1+9) para disolver e ir adicionando poco a poco hasta disolver completamente, y diluir a un litro con agua destilada.

**9.5.6.4.8** Solución estandarizada de magnesio (1,0 mg de MgO/mL).

- Pesar 0,603 g de magnesio metálico, y adicionar 2 mL de solución de HCl concentrado para disolver e ir adicionando poco a poco hasta disolver completamente y diluir a un litro con agua destilada.

**9.5.6.4.9** Azul de hidroxinaftol (Indicador de calcio).

Sal disódica del ácido 1-(2-naftol azo-3,6 disulfónico) 2 naftol-4-sulfónico.

**9.5.6.4.10** Calmagita (Indicador de magnesio + calcio).

Ácido 1-(hidroxil-4-metil-2-fenilazo)-2 naftol-4-sulfónico.

**9.5.6.4.11 Estandarización de la solución de EDTA.**

**9.5.6.4.11.1** Calcio (Ca).

Tomar una alícuota de 10 mL de la solución de calcio 1,0 N en un matraz Erlenmeyer y añadir 100 mL de agua destilada. Para prevenir la precipitación de calcio, añadir aproximadamente 10 mL de la solución titulante de EDTA. Ajustar a pH 12-12,5 con aproximadamente 15 mL de solución de KOH 1,0 N, añadir de 2 a 3 mg de indicador azul de hidroxinaftol y completar la titulación a un punto final azul profundo, que permanezca estable por al menos 30 segundos (Ver Nota 1).

Titular tres o más alícuotas y utilizar el promedio para calcular el valor de CaO de la solución.

**Valor de la solución de EDTA para CaO mg/mL =  $\frac{10 \text{ mg de CaO estándar}}{\text{mL de EDTA gastados en la titulación}}$**

**9.5.6.4.11.2** Magnesio (Mg).

Tomar una alícuota de 10 mL de la solución estándar de MgO 1,0 N (1,0 mg de Mg/mL) en un matraz Erlenmeyer y añadir 100 mL de agua destilada. Ajustar a pH 10 con aproximadamente 10 mL de la solución reguladora amoniaca y añadir de 3 a 4 mg de indicador Calmagita. Titular con la solución de EDTA, observando el vire de color rojo al punto final azul profundo.

(Ver Nota 1).

Titular tres o más alícuotas y emplear el promedio para calcular el valor de MgO de la solución.

**Valor de la solución de EDTA para MgO mg/mL = 10 mg de MgO estándar  
mL de EDTA gastados en la titulación**

**Nota 1:** La cantidad de indicador empleada variara de acuerdo a la preferencia del analista, se considera que la dosis apropiada será aquella que ayude a la detección clara del punto final. El uso de un agitador magnético con luz será de gran ayuda para detectar el cambio de color.

**9.5.6.5** Procedimiento.

- La muestra debe estar seca, pulverizada y pasarla a través de un tamiz con malla No. 50.
- Pesar 0,5 g de la muestra preparada como se indicó y pasarla a un matraz Erlenmeyer de 250 mL y añadir 10 mL de ácido clorhídrico (1+1).
- Calentar y evaporar cuidadosamente hasta sequedad, retirar el matraz y dejar enfriar a temperatura ambiente.
- Disolver el residuo con 25 mL de ácido clorhídrico (1+9), diluir a 100 mL con agua destilada.
- Calentar a baja temperatura, aproximadamente durante 15 min y enfriar. Filtrar la solución y pasarla a un matraz volumétrico de 250 mL y llevar al volumen con agua destilada. Agitar muy bien para asegurar que la solución sea homogénea (Solución I).

**9.5.6.5.1** Determinación de óxido de calcio.

- De la Solución I, tomar una alícuota de 20 mL y transferirla a un matraz Erlenmeyer de 500 mL. Diluir a aproximadamente 150 mL con agua destilada, ajustar el pH a 12, con aproximadamente 30 mL de la solución de hidróxido de potasio 1,0 N y agitar, añadir aproximadamente de 2 a 3 mg del indicador azul de hidroxinaftol y titular con la solución de EDTA hasta que una gota provoque el vire de color rojo a azul claro que es el punto final. Registrar los mL gastados de EDTA que equivalen a los mL empleados en la titulación de CaO.

**9.5.6.5.2** Determinación de óxido de magnesio.

- De la Solución I, tomar una alícuota de 20 mL y transferirla a un matraz Erlenmeyer de 500 mL, diluir a aproximadamente 100 mL con agua destilada. Ajustar el pH a 10 con aproximadamente 20 mL de la solución reguladora amoniacal y agitar, en caso de existir interferencias será necesario adicionar 10 mL de solución de trietanolamina (1+2), añadir aproximadamente 4 mg del indicador Calmagita (Ver Nota 1). Titular con la

solución de EDTA agregando aproximadamente el volumen gastado de solución equivalente a la titulación de calcio y continuar la titulación poco a poco hasta que una última gota adicionada dé el vire al color azul, tomar la lectura. Registrar los mL gastados de EDTA que equivalen a los mL totales empleados en la titulación de Ca y Mg.

#### **9.5.6.6 Cálculos.**

##### **9.5.6.6.1 Calcio.**

$$\% \text{ CaO} = \frac{(\text{mL gastados de EDTA en la titulación}) (\text{valor de la solución EDTA para CaO})}{(1.25) \text{ peso de la muestra en gramos}}$$

Donde:

1,25 = Factor de dilución.

##### **9.5.6.6.2 Magnesio.**

Calcular los mL de EDTA equivalentes a MgO de la siguiente manera:

$$\text{mL de EDTA equivalentes a MgO} = (\text{mL totales empleados en la titulación de Ca y Mg}) - (\text{mL de solución EDTA empleados en la titulación de CaO})$$

$$\% \text{ MgO} = \frac{(\text{mL gastados de EDTA a MgO}) (\text{valor de la solución EDTA para MgO})}{(1.25) (\text{peso de la muestra en gramos})}$$

Donde:

1,25 = Factor de dilución.

#### **9.6 Resultados de la infraestructura para la evaluación de la conformidad.**

##### **9.6.1 Laboratorios de Prueba.**

Los Laboratorios de Prueba para emitir un informe de resultados que debe servir como base para determinar el cumplimiento de los productos objeto de esta Norma Oficial Mexicana debe observar lo dispuesto en el inciso 7.5 de este Procedimiento.

Los Laboratorios de Prueba deben notificar inmediatamente a la Dirección General de Normas (DGN) y a la COFEPRIS, cuando se detecten irregularidades en las actividades de muestro y emisión de los resultados.

##### **9.7 Vigilancia.**

La vigilancia a la infraestructura de la evaluación de la conformidad (organismos de certificación, unidades de inspección y laboratorios de pruebas) se debe llevar a cabo por la Secretaría de Economía y la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

## **9.8 Concordancia del procedimiento de evaluación de la conformidad con normas y lineamientos internacionales y normas mexicanas.**

El presente procedimiento toma como base los procedimientos descritos en la norma internacional ISO/IEC 17020:2012, Evaluación de la conformidad: Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección, y la norma mexicana NMX-EC-17020-IMNC-2014, Evaluación de la conformidad-Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección) y la ISO/IEC 17025: 2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración y NMX-EC-17025-IMNC-2018, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, así como la ISO/IEC 17065:2012, Evaluación de la conformidad-Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios y NMX-EC-17065-IMNC-2014, Evaluación de la conformidad-Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.

## **9.9 Bibliografía del procedimiento de evaluación de la conformidad.**

**9.9.1** ISO/IEC 17020:2012, Evaluación de la conformidad: Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.

**9.9.2** NMX-EC-17020-IMNC-2014, Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección) (Cancela a la NMX-EC-17020-IMNC-2000), publicada su Declaratoria de Vigencia el 6 de junio de 2014.

**9.9.3** ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

**9.9.4** NMX-EC-17025-IMNC-2018, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (Cancelará a la NMX-EC-17025-IMNC-2006), publicada su Declaratoria de Vigencia en el Diario Oficial de la Federación el 9 de agosto de 2018.

**9.9.5** NMX-EC-17065-IMNC-2014, Evaluación de la conformidad – Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios (Cancela a la NMX-EC-065-IMNC-2000), publicada su Declaratoria de Vigencia el 6 de junio de 2014.

## **10. Verificación y vigilancia.**

La verificación y vigilancia de la presente Norma Oficial Mexicana estará a cargo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía y la Procuraduría Federal del Consumidor, en el ámbito de sus respectivas competencias. Asimismo, se podrán celebrar convenios de colaboración con los Gobiernos de los Estados y Municipios para la verificación del cumplimiento de esta Norma Oficial Mexicana.

## **11. Concordancia con normas internacionales.**

Esta Norma Oficial Mexicana es no equivalente (NEQ) a ninguna norma internacional debido a no existir alguna al momento de emisión de la presente Norma Oficial Mexicana.

## **12. Bibliografía**

**12.1** Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984 y sus reformas.

**12.2** Ley Federal de Protección al Consumidor, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 24 de diciembre de 1992 y sus reformas.

**12.3** Ley de Infraestructura de la Calidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020.

**12.4** Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 1992 y sus reformas.

**12.5** Secretaría de Economía. 2002. NOM-008-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida. Diario Oficial de la Federación. México.

**12.6** Secretaría de Economía. 2015. Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas. México.

**12.7** Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de agosto de 1999.

**12.8** Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de enero de 1999 y sus reformas.

**12.9** CXS 152-1985. Norma para la Harina de Trigo. Revisada en 1995. Enmendada en 2016, 2019.



- 12.10** CXS 154-1985. Norma para la harina integral de Maíz. Revisada en 1995. Enmendada en 2019.
- 12.11** CXS 193-1995. Norma General para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos. Revisada en 2009. Enmendada en 2019.
- 12.12** CX/FAC 02/9, Programa conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias Comité del Codex sobre aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos, febrero de 2002.
- 12.13** Documento de examen sobre el tratamiento en los coadyuvantes de elaboración y sustancias inertes en el contexto de la Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA) 34<sup>a</sup> Reunión, Rotterdam, Países Bajos, 11-15 de marzo de 2002.
- 12.14** Safety evaluation of certain contaminants in food. JECFA 2011.
- 12.15** Food Safety A to Z reference guide. FDA, NSTA. 2014.
- 12.16** REGLAMENTO (CE) No.1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo L.354/16 31.12.2008 de 16 de diciembre de 2008 sobre aditivos alimentarios.
- 12.17** Aflatoxin B1 in nixtamalized maize in Mexico; occurrence and accompanying risk assessment. Elsevier Toxicology Reports. Gilbert, Wesseling, Rietjens. Netherlands, 2019. [www.elsevier.com/locate/toxrep](http://www.elsevier.com/locate/toxrep).
- 12.18** Survey of aflatoxins in maize tortillas from Mexico City. Research gate Food Additives and Contaminants Part B. Castillo-Urueta, Carvajal, Mendez, Meza, Galvez. UNAM. 27 Enero 2011.
- 12.19** Campechano Carrera E. y col., New ecological nixtamalisation process for tortilla production and its impact on the chemical properties of whole corn flour and wastewater effluents. International Journal of Food Science & Technology. 2012, Vol. 47. pp. 564-571.
- 12.20** Maya-Cortés D., Figueroa Cárdenas J., Garnica-Romo Ma. G, Alfaro R., Cuevas-Villanueva, Cortés-Martínez R., Vélez-Medina J. & Martínez-Flores H., Whole-grain corn tortilla prepared using an ecological nixtamalisation process and its impact on the nutritional value. International Journal of Food Science and Technology, 2010, Vol. 45, pp. 23-28.
- 12.21** Figueroa Cárdenas J., Santiago-Ramos D., Rayas-Duarte P., Veles-Medina J., Mariscal-Moreno R. & Martínez-Flores H., Nixtamalization Process Affects Resistant Starch Formation and Glycemic Index of Tamales, Journal of Food Science, 2017, Vol. 82, Nr. 5, pp. 1110-1115.

**12.22** Bello-Perez L., Flores-Silva O., Agama-Acevedo E., Figueroa-Cárdenas J., López-Valenzuela J. & Campella O., Effect of the nixtamalization with calcium carbonate on the indigestible carbohydrate content and starch digestibility of corn tortilla. *Journal of Cereal Science*. 2014.

**12.23** Sánchez-Madrigal M., Quintero-Ramos A., Martínez-Bustos F., Méndez-Pizarro F., Meléndez-Pizarro M., Ruíz-Gutiérrez G., Camacho-Dávila A., Torres-Chávez P. & Ramírez-Wong B., Effect of different calcium sources on the bioactive compounds stability of extruded and nixtamalized blue maize flours. *J. Food Sci Technol*, May 2015, 52 (5); 2701-2710.

**12.24** Rincón-Aguirre A., Figueroa-Cárdenas J., Ramírez-Wong B., Arámbula-Villa G., Jiménez-Sandoval J., Martínez-Flores H. & Pérez-Robles J., Effect of nixtamalization with Ca (OH) Ca<sub>2</sub> Cl<sub>2</sub> and Ca CO<sub>3</sub> on the protein secondary structure, rheological, and textural properties of soft wheat flour dough, *Journal of Cereal Science* 101, 10327, 2021.

**12.25** Reynoso-Camacho R., Guerrero-Villanueva G., Figueroa Cárdenas J., Gallegos-Corona M., Mendoza S., Loarca-Piña G. & Ramos-Gómez M., Anticarcinogenic Effect of Corn Tortilla Against 1,2-Dimethylhydrazine (DMH)-Induced Colon Carcinogenesis in Sprague–Dawley Rats, *Plant Foods Hum Nut.* 70:146–152. 2015, DOI 10.1007/s11130-015-0471-z.

**12.26** Santiago-Ramos D., Figueroa Cárdenas J., Veles-Medina J., Mariscal-Moreno R., Reynoso-Camacho R., Ramos-Gómez M., Gaytán-Martínez M. & Morales Sánchez E., Resistant Starch Formation in Tortillas from an Ecological Nixtamalization Process, *Cereal Chem*, 92(2): 185-192.

**12.27** S. H. Katz, M. L. Hediger, L. A. Valleroy., Traditional Maize Processing Techniques in the New World, May 1974, *SCIENCE*, 17, Vol 184, Issue 4138, pp.765-773 [DOI: 10.1126/science.184.4138.765](https://doi.org/10.1126/science.184.4138.765),

<https://www.science.org/doi/10.1126/science.184.4138.765>.

**12.28** Ramírez-Araujo H., Gaytán-Martínez M., Reyes-Vega M., Contents lists available at Science Direct Trends in Food Science & Technology journal homepage: [www.elsevier.com/locate/tifs](http://www.elsevier.com/locate/tifs) Review Alternative technologies to the traditional nixtamalization process, *Trends in Food Science & Technology*, Volume 85, March 2019, Pages 34-43, <https://doi.org/10.1016/j.tifs.2018.12.007>.

**12.29** Escalante-Aburto A., Ramírez-Wong B., Torres-Chávez J., Barrón-Hoyos J., Figueroa-Cárdenas J. & López-Cervante J., La Nixtamalización y su efecto en el

contenido de antocianinas de maíces pigmentados. Una revisión. Rev. Fitotec. Mex. Vol. 36 (4): 429-437, 2013.

**12.30.** Ramírez-Jiménez A. & Castro-Muñoz R. Emerging techniques assisting nixtamalization products and by-products processing: an overview, 2020, Critical Reviews in Food Science and Nutrition, 61:20, pp. 3407-3420, DOI: 10.1080/10408398.2020.1798352. <https://doi.org/10.1080/10408398.2020.1798352>.

**12.31** Figueroa Cárdenas Juan de Dios, Desarrollo tecnológico de las máquinas tortilladoras automáticas. Ciencia y Tecnología. CONACYT. 1ª ed. 2022.

**12.32** Zizumbo Villareal D. & García-Marín P. El uso de las cenizas como posible precursor de la nixtamalización en el oeste de Mesoamérica. Revista Geografía Agrícola No. 57, julio-diciembre, 2016, pp 7-18. Universidad Autónoma de Chapingo, Texcoco, México.

**12.33** Santiago Ramos D., Efecto de la concentración de sales de calcio en la gelatinización del almidón durante el proceso de nixtamalización ecológico y tradicional. Tesis. Programa de Posgrado en Alimentos del Centro de la República (PROPAC). Universidad Autónoma de Querétaro. Facultad de Querétaro. 2014.

**12.34** Gómez-Aldapa C., Rangel-Vargas E, Cruz Gálvez A., Román-Gutiérrez A., Castro-Rosas J., Presence of coliform bacteria, fecal coliforms, *Escherichia coli* and *Salmonella* on corn tortillas in central México, July 2013, Food Control, Volume 32, Issue 1, Pages 31-34. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2012.11.035>.

**12.35** Guerrero-Villanueva M., Loarca-Piña M., Mendoza-Díaz S., Ramos-Gómez M., Reinoso- Camacho R. & Figueroa-Cárdenas J, Efecto del consumo de tortilla de maíz pigmentado (*Zea mays* L.) en indicadores de riesgo de cáncer de colon, Diciembre 2011-Mayo 2012, Revista Electrónica Divulgación de la Investigación (Revista de la Universidad SABES), Vol. 02.

**12.36** Escalante-Aburto A., Ramírez-Wong B., Torres-Chávez P., Barrón-Hoyos J., Figueroa-Cárdenas J., & López-Cervantes J., (2013). La Nixtamalización y su efecto en el contenido de antocianinas de maíces pigmentados, una revisión, Rev. Fitotec. Mex. Vol. 36 (4), 201, pp. 429 - 437.

**12.37** Machorro V.L. y Valdivia L.A. Cambios cuantitativos en las aflatoxinas durante el proceso de la nixtamalización y elaboración de la tortilla. Technol. Aliment. Mex. 19(4) 10-14.

**12.38** Zizumbo Villarreal D., Colunga García-Marín P., El uso de las cenizas como posible precursor de la nixtamalización en el oeste de Mesoamérica, Revista de Geografía Agrícola, núm. 57, pp. 7-18 Universidad Autónoma Chapingo Texcoco, México, julio-diciembre 2016, <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=75749288006>.

**12.39** Maya Cortés D. Estudios Nutricionales y de absorción de calcio a partir de tortillas integrales de maíz elaboradas por un método ecológico de nixtamalización. Tesis. Programa de Maestro en Ciencias Biológicas. Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo. Facultad de Químico Farmacobiología. 2009.

**12.40** Alianza por Nuestra Tortilla, in Changing markets sorting the wheat from the chaff: Food fortification in Mexico. 2018. <http://changingmarkets.org/wp-content/uploads/2018/09/FOOD-FORTIFICATION-IN-MEXICO-EN.pdf>.

**12.41** Gutiérrez Hermosillo, F. "Valor nutricional de la tortilla nixtamalizada fuente de calcio en México" en: Consumidores Orgánicos. 2017. Disponible en: <https://consumidoresorganicos.org/2017/09/06/valor-nutricional-de-la-tortilla-nixtamalizada-fuente-de-calcio-en-mexico/>.

**12.42** Paredes López, O., Guevara Lara, F. & Bello Pérez L. La nixtamalización y el valor nutritivo del maíz. Ciencias 92, octubre-marzo, 60-70. 2009. En línea: <https://www.revistaciencias.unam.mx/en/41-revistas/revista-ciencias-92-93/205-la-nixtamalizacion-y-el-valor-nutritivo-del-maiz-05.html>.

**12.43** Tortillas de maíz, estudio de calidad. Revista del Consumidor. Enero 2012 pag. 66-71.

**12.44** Castañeda-Sánchez A., Propiedades Nutricionales y antioxidantes del maíz azul (*Zea mays* L.), Departamento de Ingeniería Química, Alimentos y Ambiental, Fundación Universidad de las Américas Puebla. Temas Selectos de Ingeniería de Alimentos, 2011, Vol. 5-2, pp.75-83.

**12.45** Shamah-Levy T., Rivera-Dommarco J., Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2020 sobre Covid-19, Resultados Nacionales, Instituto Nacional de Salud Pública, Secretaría de Salud. 2021.

**12.46** Moreno-Mejía C. & Iza-Iza S., Efecto de la Nixtamalización en el contenido de calcio de cereales y leguminosas del cantón, Guaranda-Ecuador. Universidad Anáhuac, [carlosm940@gmail.com](mailto:carlosm940@gmail.com), [paty1469@gmail.com](mailto:paty1469@gmail.com).

**12.47** -Galindo- Olgún C., Cruz – Cansino N., Ramírez – Moreno E., Ariza-Ortega J., Camacho-Bernal G. & Cervantes-Elizarrarás A, El maíz y la nixtamalización: modificación de sus componentes, técnicas de proceso y enriquecimiento de tortilla., Educación y Salud Boletín Científico Instituto de Ciencias de la Salud

Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo Publicación semestral. 2021, Vol. 10, No. 19, pp. 205-213.

**12.48** Prieto Bruni-Helloo.org, Dándole la vuelta a la tortilla. ¿Las tortillas y el pan en México están fortificados de manera adecuada? Informe Changing Markets Foundation. 2019.

**12.49** El derecho a una tortilla saludable y de calidad. Fundación Tortilla de Maíz Mexicana. 2020.

**12.50** The Intergovernmental Committee for the Safeguarding of the Intangible Cultural Heritage has inscribed Tradicional Mexicanan cuisine –ancestral, ongoing community culture, the Michoacán paradigm, on the Representative List of the intangible Cultural Heritage of Humanity upon the proposal of Mexico.16 Noviembre 2010.

## **TRANSITORIOS**

**PRIMERO.** La presente norma entrará en vigor a los 60 días posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**SEGUNDO.** La entrada en vigor de esta Norma cancela a la Norma Oficial Mexicana NOM-187-SSA1/SCFI-2002, Productos y servicios. Masa, tortillas, tostadas y harinas preparadas para su elaboración y establecimientos donde se procesan. Especificaciones sanitarias. Información comercial. Métodos de prueba, publicada el 18 de agosto de 2003.


Ciudad de México a 25 de julio de 2023

## Apéndice A (Informativo)

### A.1 Ejemplo de registro para establecimientos de venta de productos a granel

REGISTRO DIARIO DE OPERACIÓN	
Fecha: _____	
Nombre del establecimiento: _____	
<b>Tipo de establecimiento:</b> (puede marcar más de una opción) Tortillería <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> Molino de Nixtamal <input checked="" type="checkbox"/> Elaboración de productos derivados de masa <input type="checkbox"/> Especificar: _____	
<b>Materia prima:</b> (marcar todas las que se utilicen) Maíz <input type="checkbox"/> Proveedor (es): _____ Cantidad utilizada: _____ Harina de maíz <input type="checkbox"/> Marca: _____ Cantidad utilizada: _____ Agua <input type="checkbox"/> Origen: _____ Cantidad utilizada: _____ Cal <input type="checkbox"/> Marca: _____ Cantidad utilizada: _____ Aditivos <input type="checkbox"/> ¿cuáles? _____ Marca: _____ Cantidad utilizada: _____ Otros (indicar cuáles, origen y marca): _____ Cantidad utilizada: _____ Se revisan las características de las materias primas cuando llegan al establecimiento SI: <input type="checkbox"/> NO: <input type="checkbox"/>	
<b>Materiales de empaque:</b> Indique cuáles utiliza y de donde provienen: _____	
<b>Personal:</b> No. de personas que laboran en el establecimiento: _____ La persona que despacha producto maneja dinero: SI: <input type="checkbox"/> NO: <input type="checkbox"/> Utiliza: Uniforme: <input type="checkbox"/> Bata: <input type="checkbox"/> Mandil: <input type="checkbox"/> Protección para el cabello: <input type="checkbox"/> Cubreboca: <input type="checkbox"/>	
<b>Elaboración:</b> Cantidad de producto elaborado: _____ Si sobró producto del día, indique qué uso le da: Reproceso para el día siguiente: <input type="checkbox"/> Venta para el día siguiente: <input checked="" type="checkbox"/> Desecho: <input type="checkbox"/> Consumo particular: <input checked="" type="checkbox"/> Otro: _____	
<b>Venta:</b> En el local solamente: _____ Entrega a otros establecimientos: _____ De ser así indique transporte utilizado: _____	
<b>Limpieza:</b> Frecuencia de la limpieza: Inicio de labores: <input type="checkbox"/> Fin de labores: <input type="checkbox"/> En algún otro momento del día, (por ejemplo después de cada molienda), de ser así indique: _____ <b>Áreas y equipos:</b> Mostradores <input type="checkbox"/> Mesas de trabajo <input type="checkbox"/> Tinas <input checked="" type="checkbox"/> Báscula <input checked="" type="checkbox"/> Utensilios <input checked="" type="checkbox"/> Máquina tortilladora <input checked="" type="checkbox"/> Molino <input checked="" type="checkbox"/> Accesorios <input checked="" type="checkbox"/> Pisos <input type="checkbox"/> Otros: _____ Productos y cantidad utilizada: _____	
Nombre del responsable: _____	
Firma: _____	

## A.2 Ejemplo de ficha técnica para la masa de maíz, elementos a considerar

<b>Ficha técnica de: Masa de maíz</b>	
<b>Producto elaborado por: razón social que elabora el producto (nombre del molino)</b>	
<b>Domicilio de la razón social: Calle, número, colonia, localidad, entidad federativa, teléfono</b>	
<b>Ingredientes usados: indicar en orden cuantitativo decreciente (Ejem. Maíz nixtamalizado, agua, cal, aditivos (nombre de la mezcla, y entre paréntesis los nombres específicos contenidos en la mezcla, o en su caso sólo los nombres específicos.</b>	
<b>En caso de utilizar harina de maíz nixtamalizado incluir entre paréntesis los ingredientes de ésta.</b>	
<b>Fecha: dd/mm/aaaa</b>	<b>Nombre responsable:</b>

**Nota:** El diseño puede ser en formato libre siempre y cuando contenga la información obligatoria indicada en la tabla x de esta Norma Oficial Mexicana.

## A.3 Ejemplo de cartel de información al consumidor para tortillerías

**Tortillería: nombre** \_\_\_\_\_

**Tortillas de maíz nixtamalizado**

**Ingredientes: masa de maíz, agua y cal**

**Tortilla de harina de maíz nixtamalizado**

**Ingredientes: harina de maíz nixtamalizado (maíz, cal, goma guar) y agua**

**Recomendaciones:**

- **Conserve sus tortillas en refrigeración, antes de refrigerarlas, sepárelas para permitir que se enfríen, posteriormente consérvelas en una bolsa de plástico limpia o en un recipiente cerrado dentro del refrigerador.**
- **No consumirlas si presentan mal olor o coloraciones.**



**Elementos a considerar:**

**Información obligatoria que se debe incluir:** la señalada en los numerales 6.2.7.1.1 y 6.2.7.1.2 de esta Norma Oficial Mexicana.

**Tamaño recomendado:** 40x 60 cm o 60 x 80 cm u otro tamaño que permita brindar al consumidor la información clara y visible.

**Material:** vinil, cartulina o papel grueso.