

De: rafernandez@usdecMexico.com
Enviado el: miércoles, 24 de enero de 2018 03:46 p. m.
Para: Cofemer Cofemer
CC: Mario Alberto Velasco Méndez; Daniel González Sesmas; Sandra Benson; César Osvaldo Orozco Arce; Rebeca Rodríguez Moreno
Asunto: USDEC - Comentarios al Anteproyecto Norma Oficial Mexicana de Leche en Polvo
Datos adjuntos: USDEC - Comentarios COFEMER - Proyecto Norma Leche en Polvo - Enero 24 2018.pdf

Secretaria de Economia

Direccion General de Normas
COFEMER - Secretaria de Economia
MEXICO

Atencion: Lic. Mario Alberto Velasco

PRESENTE

Estimado Lic. Velasco,

A nombre del Consejo de Exportacion de Lacteos de Estados Unidos (U.S. Dairy Export Council) y en particular de Sandra Benson, Vicepresidente de Acceso de Mercados y Asuntos Regulatorios de USDEC, nos permitimos enviar a usted de manera anexa, los comentarios oficiales de nuestra organizacion en referencia al Anteproyecto numero 42236 **Proyecto de Norma Oficial Mexicana para Leche en Polvo o Leche Deshidratada - Materia Prima, Especificaciones, Informacion Comercial y Metodos de Prueba.**

Este anteproyecto fue publicado en el Portal COFEMER el dia 15 de Noviembre de 2017.

Asimismo, hacemos de su conocimiento que en el portal de COFEMER, no es posible el anexar documentos, es por esta razon que hacemos entrega a usted de nuestros comentarios sobre este anteproyecto via correo electronico. Asi mismo manifestamos nuestro interes de que nuestros comentarios sean de caracter publico en el Portal Electronico de COFEMER.

Agradeciendo la atencion a la presente, quedo en espera de sus comentarios y folio de confirmacion de entrega de este comunicado y su documento anexo.

Atentamente

Rodrigo Fernandez
Director USDEC Mexico
Telefono Oficina: 55-5119-0476
Telefono Celular: 55-4344-7401
rafernandez@usdecMexico.com
www.usdec.org



24 de enero de 2018

Daniel González
Rebeca Rodríguez
Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía
Mario Alberto Velasco Méndez
Alberto Esteban Marina
Dirección General de Normas
Avenida Puente de Tecamachalco Núm. 6
Col. Lomas de Tecamachalco, Sección Fuentes,
Naucalpan de Juárez, C.P. 53950, Estado de México, México

Estimados Sr. González, Sra. Rodríguez, Sr. Velasco y Sr. Esteban:

El U.S. Dairy Export Council (USDEC) les agradece la oportunidad que nos ofrecen de hacerles llegar nuestros comentarios sobre el Proyecto de Norma Oficial Mexicana de la leche en polvo, anunciado al público en la página web de COFEMER el 15 de noviembre de 2017. El USDEC es una organización de afiliados independiente, sin fines de lucro, que representa los intereses comerciales internacionales de productores, fabricantes y cooperativas de leche y lácteos de los Estados Unidos, así como de los proveedores de ingredientes lácteos y las compañías comercializadoras y exportadoras. Su misión es mejorar la competitividad de los Estados Unidos en todo el mundo y ayudar a la industria estadounidense a incrementar sus ventas globales y exportaciones de ingredientes lácteos y productos lácteos. El USDEC y sus más de 100 compañías afiliadas cuentan con el apoyo de personal y oficinas centrales en los Estados Unidos y oficinas de representación en México, Sudamérica, Asia, el Medio Oriente y Europa.

El Proyecto de Norma Oficial Mexicana de la leche en polvo es de gran interés para los productores de leche en polvo de los Estados Unidos, ya que este país es el principal proveedor de leche en polvo para los fabricantes de alimentos de México. Aunque México es prácticamente autosuficiente en lo que a la producción de leche entera en polvo se refiere y proyecta un crecimiento de su producción nacional una vez que se pongan en funcionamiento las nuevas instalaciones de secado en el estado de Jalisco, históricamente, México siempre ha importado la mayor parte de la leche en polvo descremada que se demanda en los procesos de fabricación, gran parte de ella proviene de los Estados Unidos. Durante los últimos años, un 96% por volumen como mínimo de todas las importaciones de leche en polvo de México fueron de leche en polvo descremada; la aportación por volumen de los Estados Unidos oscila entre el 83% y el 95%.

La industria de lácteos de Estados Unidos agradece la oportunidad de abastecer de leche en polvo a la industria manufacturera de México. Durante las últimas décadas, los productores lácteos de Estados Unidos han mantenido una estrecha relación con el sector del proceso de alimentos de México y esperan seguir abasteciendo de manera complementaria a la producción nacional las cadenas de suministro establecidas. Los sectores lácteos de Estados Unidos y México han trabajado estrechamente en el pasado e incluso han colaborado para sacar adelante prioridades comunes en las últimas negociaciones de NAFTA. El presidente y CEO de USDEC Tom Vilsack reiteró esta estrecha relación en el Foro de Lechería Nacional que se

celebró en Ciudad de México en marzo de 2017 al afirmar: "Siempre hemos considerado a México antes que un cliente un socio".

A la vista de la elaboración del proyecto de norma oficial de la leche en polvo y el análisis de la MIR que lo acompaña, el USDEC reconoce que el gobierno de México tiene como objetivo garantizar que los productores lácteos del país reciban leche en polvo de la más alta calidad. Estamos de acuerdo con que los productores deben conocer la calidad del producto que reciben y que deben tomarse precauciones para evitar el desvío a la cadena alimentaria de leche en polvo destinada al consumo animal. El USDEC reconoce que el gobierno de México ya ha impuesto controles reglamentarios destinados a abordar estos asuntos. Los requisitos de composición se establecen en la norma oficial NOM-155-SCFI-2012, Leche-Denominaciones, especificaciones fisicoquímicas, información comercial y métodos de prueba. Los fabricantes extranjeros están obligados a adjuntar un certificado de análisis que contenga las especificaciones fisicoquímicas de la leche en polvo, como parte de la solicitud del permiso de importación que han de presentar ante la Secretaría de Salud, por lo que el importador debe conocer la composición del producto. También hay controles establecidos para evitar la desviación de alimentos para consumo animal hacia la cadena alimentaria para consumo humano. Los productos lácteos para alimentación animal también deben cumplir extensos requisitos para su registro ante la Secretaría de Agricultura de México; así los productores no pueden vender leche en polvo de baja calidad en la cadena alimentaria de los animales sin pasar por este proceso de aprobación, reduciendo así la posibilidad de ventas de productos inferiores que podrían ser distribuidos como alimento para consumo humano. El producto registrado también está sujeta a los requisitos de NOM-061-ZOO-1999, que requiere coloración o pigmentación de producto, además de supervisión de SAGARPA. El USDEC espera que la norma de la leche en polvo que se apruebe en el futuro tenga en cuenta los requisitos y protecciones que ya están vigentes, y considere si más medidas reglamentarias son la forma más rentable de conseguir los objetivos deseados.

El USDEC y sus productores afiliados han estudiado a detalle el proyecto de norma oficial de la leche en polvo, así como el documento de análisis de la MIR en la página web de COFEMER, y a continuación incluimos nuestros comentarios sobre la norma. En general, pensamos que los parámetros de composición del proyecto de norma oficial corresponden a las especificaciones de la norma mexicana NOM-155-SCFI-2012. No obstante, también contiene otros parámetros e impone nuevos requisitos de documentación en la forma de un informe de resultados realizado por un laboratorio autorizado. El proyecto también dispone nuevos requisitos para las etiquetas. En nuestros comentarios, primero hablamos del impacto económico previsto de este proyecto de norma sobre composición, dados los nuevos requisitos que se detallan anteriormente. En segundo lugar, nuestros comentarios se referirán a los aspectos técnicos del proyecto. Gracias de nuevo por permitirnos aportar nuestros comentarios y esperamos poder seguir participando en la elaboración de la norma.

Impacto económico y comercial

El impacto económico de la norma será significativo si se implementa según el proyecto. Los requisitos de composición más restrictivos podrían limitar la leche en polvo que puede emplearse en los procesos de fabricación de México a los productos de la más alta calidad y el

tratamiento térmico de calor más bajo, aunque las compañías puedan demandar productos de calor más alto y calidad estándar. El costo de estos productos de más alto grado es superior a los de grado estándar, y por lo tanto resultan más costosos para el comprador mexicano. Los requisitos adicionales de prueba incrementarán en gran medida los costos de laboratorio relacionados con las pruebas de los productos para el nuevo informe de resultados. Además de ello, se prevé que las nuevas etiquetas impongan nuevos retos logísticos al envío de leche en polvo a México. Estos cambios en la composición, las pruebas y las etiquetas implicarán un incremento significativo de los costos de producción para los fabricantes y lo más probable es que estos cobren estos costos adicionales a sus clientes de México, lo que a su vez repercutirá en los consumidores mexicanos. El USDEC urge un replanteamiento de aquellos artículos que puedan subir los costos de manera significativa para que no se conviertan en medidas que impliquen un costo prohibitivo o barreras para el comercio.

Las siguientes son las disposiciones de la norma que más impacto económico podrían tener en los productores de leche en polvo:

1. Requisitos de composición:

- a. Índice de insolubilidad: Los parámetros del índice de insolubilidad (solubilidad) que figuran en el proyecto de norma oficial mexicana de la leche en polvo de 1.2 máximo para la leche en polvo entera y parcialmente descremada y de 1.25 para la descremada son similares a las especificaciones de la leche en polvo de grado extra de secado a temperatura baja o media en Estados Unidos (ver la tabla 1). No obstante, estos límites son inferiores al límite del índice de solubilidad tanto de la leche en polvo a temperatura alta de grado extra de Estados Unidos (2.0 ml máx.) como de la leche en polvo de grado estándar de Estados Unidos (descremada - 2.0 ml máx., temperatura baja o media, 2.5 ml máx. temperatura alta; entera – 1.5 ml máx.). Debido a que en NOM-155-SCFI-2012 no existen especificaciones de insolubilidad, en la actualidad los fabricantes de México adquieren de Estados Unidos leche en polvo de grado extra y estándar dependiendo de las necesidades funcionales del producto como ingrediente. Cualquier restricción en el índice de solubilidad que excluya la leche en polvo de grado extra a alta temperatura y toda la leche en polvo de grado estándar repercutirá de forma importante en la capacidad de los fabricantes para emplear los ingredientes más adecuados en el sector de la elaboración de alimentos de México.

La limitación en el índice de solubilidad que permitiría únicamente leche en polvo de baja y media temperatura repercutiría de manera negativa en algunos sectores de elaboración de alimentos que dependen de la leche en polvo deshidratada a alta temperatura para funcionar. La clasificación por temperatura indica la idoneidad de la leche descremada en polvo para una aplicación específica. La leche en polvo deshidratada a temperatura baja, media y alta se fabrica para funciones y usos específicos. Con la leche en polvo deshidratada a temperatura baja y media se fabrican fórmulas para lactantes y bebidas a base de leche, mientras que la deshidratada a temperatura alta se emplea en la industria panificación, cárnica y de elaboración de alimentos. Cuando una panificadora emplea leche descremada en

polvo para proporcionar estructura, la modalidad elegida es la leche descremada deshidratada a alta temperatura, ya que evita la contracción del volumen del pan. Las propiedades de retención de agua (humedad) de este tipo de leche en polvo también son importantes en la formulación de aderezos, salsas y sopas bajos en grasa, debido a atributos que la asemejan a las grasas y a la textura que deja en el paladar.

Para que los fabricantes y productores de alimentos de México puedan seguir adquiriendo el tipo de leche en polvo que mejor responda a sus necesidades de fabricación, sugerimos subir el índice de solubilidad en la norma oficial como mínimo a 2.5 ml para la leche descremada en polvo y 1.5 ml para la entera. La concordancia con las normas de grados de la USDA (Departamento de Agricultura de Estados Unidos): [Leche deshidratada entera](#); [Leche deshidratada descremada](#) serviría para garantizar que los canales de suministro actuales permanezcan abiertos. En la tabla 1 se incluye un resumen de los niveles del índice de solubilidad de las normas de los Estados Unidos:

Tabla 1: Resumen de los grados y normas de la USDA para el índice de solubilidad		
	Grado extra de Estados Unidos	Grado estándar de Estados Unidos
Leche deshidratada descremada (temperatura baja o media) (proceso de pulverización)	Máximo 1.2 ml	Máximo 2.0 ml
Leche deshidratada descremada a temperatura alta (proceso de pulverización)	Máximo 2.0 ml	Máximo 2.5 ml
Leche deshidratada entera (proceso de pulverización)	Máximo 1.0 ml	Máximo 1.5 ml
Leche deshidratada entera (proceso de rodillos)	Máximo 15.0 ml	Máximo 15.0 ml

La gran mayoría de la leche en polvo se fabrica con tecnología de secado por pulverización en lugar de rodillo, pero es importante señalar que el producto resultante del proceso con rodillo tiene un índice de solubilidad distinto.

- b. Partículas quemadas: El proyecto de norma oficial mexicana de la leche en polvo fija el disco B (15 mg máximo) como el límite máximo de las partículas quemadas. Este nivel corresponde a las normas de la leche en polvo grado extra de Estados Unidos, aunque está por debajo del requisito del grado estándar del disco C (22.5 mg máximo).

Las partículas quemadas son las partículas oscuras en la leche en polvo. Suelen deberse a depósitos pulverizados en el sistema de secado por pulverización. Debido a la baja actividad hídrica y a la exposición a aire caliente, los depósitos de leche en polvo se oscurecen debido a la reacción “Maillard”, por lo que pueden interpretarse como sedimentos o partículas de suciedad. Sin embargo, al reconstituirla suelen disolverse y el defecto desaparece.

Por otra parte, y debido a que la NOM-155-SCFI-2012 no contiene una especificación sobre partículas quemadas, por lo que los fabricantes de México se abastecen de leche el polvo de grado extra y estándar de los Estados Unidos dependiendo de las necesidades funcionales de la leche en polvo como ingrediente, como ya se mencionó anteriormente. Los fabricantes de alimentos pueden preferir leche en polvo con un nivel de partículas quemadas disco C en vez de disco B, debido a su costo inferior y a que satisface sus necesidades funcionales. Si México decide limitar la leche en polvo al disco B, lo más probable es que suba su precio, ya que los fabricantes se verán obligados a abastecerse de un producto de mayor calidad.

2. **Requisitos de prueba:** Uno de los cambios más importantes del nuevo proyecto es el requisito de adjuntar a cada cargamento un informe de resultados elaborado por un laboratorio aprobado. El inciso 8 del proyecto dispone que el laboratorio de prueba (LP) debe contar con la certificación ISO o haber sido reconocido por las autoridades competentes del país de origen, mientras que el inciso 8.1.1 dispone que el informe de resultados cumpla los parámetros de las tablas 1 y 2. Las siguientes son nuestras preocupaciones sobre estos nuevos requisitos:

- a. Parámetro del informe de resultados: caseína. El parámetro de la caseína en la tabla 2 de un 27% como mínimo (m/m) de un total de proteína del 34% como mínimo (m/m) indica que un 80% aproximadamente de la proteína en la leche en polvo proviene de la caseína. Aunque este parámetro tiene como función garantizar que la leche no esté adulterada, es de suma relevancia el hacer una mención enfática que toda la leche en polvo que cumple las normas del Codex y de los Estados Unidos ya cumple con el nivel de caseína de la norma. No debería ser necesaria una prueba de laboratorio para confirmar que el producto cumple este requisito.

La proporción entre la caseína y lactosuero en la leche es de 80/20 aproximadamente (aunque existe una variabilidad normal en la leche cruda), por lo



que una leche en polvo que no esté adulterada tendría una proporción semejante. Toda la leche descremada en polvo (nonfat dry milk) procedente de Estados Unidos que corresponde a la norma de identidad de los EEUU es solo leche deshidratada, por lo que tiene la misma proporción de proteína del suero y caseína que la leche cruda. Toda la leche en polvo que corresponde a la norma de identidad en [la norma 207-1999 del Codex](#), Norma para las leches en polvo y la nata (crema) en polvo, es leche deshidratada con pequeñas cantidades de permeado de la leche, retentado de la leche o lactosa para ajustar y estandarizar la proteína. La proporción de caseína y proteína del suero debería permanecer intacta. La definición de la leche en polvo en el inciso 3.2 del Proyecto de Norma Oficial Mexicana exige que los ajustes que se hagan a la grasa y a la proteína retengan la proporción entre caseína y proteína del suero en la leche en polvo. La leche en polvo fabricada de acuerdo al Codex y a las normas de Estados Unidos tendrá la misma proporción de caseína y lactosuero que la leche. Debido a la supervisión reglamentaria de la producción de leche en polvo, no pensamos que se necesite un parámetro para la caseína en todos los casos.

El parámetro de la caseína de la tabla 2 no es parte de las pruebas de calidad de la leche en polvo, por lo que cualquier requisito de prueba a este respecto supondría un gasto adicional y significativo más para los productores de leche en polvo. Además, la prueba de la caseína resulta muy costosa y es complicada de hacer por lotes. Cualquier requisito en esta dirección crearía un altísimo costo de entrada al mercado.

También es importante mencionar que no hay ningún otro país del mundo que requiere una prueba de porcentaje de caseína para la leche en polvo y que, por lo tanto, no hay ninguna planta de fabricación que realiza estas pruebas. Tampoco existen métodos establecidos internacionalmente para medir la caseína en la leche en polvo. Los métodos existentes para medir la caseína solo están validados para usarlos con leche cruda fresca (por ejemplo, Método oficial de la AOAC 998.06, contenido de nitrógeno caseínico en la leche, método Kjeldahl directo). Los resultados pueden no ser precisos para la leche en polvo. El contenido de nitrógeno caseínico en la leche tratada térmicamente será artificialmente alto debido a la desnaturalización de la proteína del suero.

Aunque entendemos la utilidad de comprobar el porcentaje de la porción no grasa de los sólidos lácteos para controlar la pureza o posible adulteración del producto, no pensamos que este resultado deba formar parte de cada informe de resultados. Recomendamos excluir la caseína expresada en sólidos lácteos no grasos, %, de la tabla 2, para eliminar la prueba de este parámetro. La caseína seguirá estando presente en la tabla 4 de NOM-155-SCFI-2012, por lo que el parámetro mismo seguirá en efecto.

- b. Métodos de prueba: La tabla 2 detalla los métodos de prueba de todos los parámetros de composición del proyecto de norma oficial de la leche en polvo, tal y como indica la normativa de carácter obligatorio (NOM) y voluntario (NMX) de México. No está claro si con la inclusión de estos métodos de prueba en la tabla se prescribe su uso en el informe de resultados obligatorio o se advierte a los

exportadores de que la verificación de las especificaciones del informe de resultados que se llevara a cabo en México mediante muestreo se haría con los métodos mencionados. Si la intención era requerir estos métodos para el informe de resultados, el costo de elaborarlo incrementaría de manera significativa, debido a que la mayoría de los fabricantes extranjeros utilizan otros métodos para varias de las especificaciones indicadas y necesitarían seguir empleándolos para sus propios controles de calidad internos. Incorporar los métodos de prueba de México supondría un costo excesivo y solo se duplicarían resultados que pueden obtenerse por otros medios.

Muchos de los métodos de prueba de la tabla 2 son muy parecidos a los que se emplean en los Estados Unidos, que son los que recomiendan las organizaciones internacionales expertas. Sin embargo, hay otros casos en los que los métodos de prueba de México no corresponden con los métodos internacionales o las prácticas de la industria. Dados los avances en las tecnologías de prueba, nuestra recomendación sería que se pusiera el énfasis en cumplir las especificaciones prescritas, que se pueden verificar en México con los métodos del país, pero que se permitiera que los proveedores eligieran sus propios métodos de prueba para garantizar que el producto cumpla con las especificaciones, siempre y cuando los resultados sean los mismos que si se hubieran hecho con los métodos de prueba mexicanos.

Exhortamos a México a permitir cierta flexibilidad para que los exportadores puedan emplear cualquiera de los métodos siguientes para hacer las pruebas de sus productos con el fin de evaluar la conformidad como se indica en el inciso 3.7 o la documentación indicada en el inciso 8.1.1 del proyecto:

- Métodos de prueba mexicanos de la tabla 2
- Métodos de prueba publicados por las siguientes organizaciones de renombre internacional:
 - Codex Alimentarius, [CODEX STAN 234-1999](#) Métodos de análisis y de muestreo recomendados (página 41)
 - Métodos de prueba de la [International Organization for Standardization](#) (ISO)
 - Métodos de prueba de la [International Dairy Federation](#) (IDF)
 - Métodos oficiales de análisis (OMA) de [AOAC INTERNATIONAL](#)
 - Métodos de prueba del [American Dairy Product Institute](#) (ADPI). El ADPI ha compilado los métodos de análisis estándar que utilizan muchos fabricantes de Estados Unidos en las pruebas de laboratorio de productos lácteos.
- [Standard Methods for the Examination of Dairy Products](#) (SMEDP) de American Journal of Public Health. Este libro contiene los métodos de evaluación de productos lácteos en Estados Unidos.
- Cualquier otro método ampliamente aceptado con el que se obtengan resultados repetibles y fiables.

Todos los métodos de prueba aquí indicados se utilizan extensamente y han sido reconocidos como métodos legítimos en la industria láctea de todo el mundo y por lo tanto deben autorizarse para confirmar las especificaciones de la leche en polvo.

También recomendamos añadir estipulaciones a la tabla 2 indicando que los métodos de prueba de México servirán para verificar el cumplimiento con las especificaciones, pero que los fabricantes podrán utilizar otros métodos de prueba para elaborar el informe de resultados.

- c. Aprobación del laboratorio: El inciso 8 del proyecto dispone que el laboratorio que hace las pruebas debe contar con la certificación ISO o haber sido reconocido por las autoridades o entidades del país extranjero. Nos cuestionamos la necesidad de que el laboratorio a cargo de las pruebas de la leche en polvo cumpla requisitos de certificación o autenticación concretos, ya que no parecen existir requisitos similares para otros alimentos ni en las NOM de México ni como requisitos de importación específicos.

También hay que hacer notar que las autoridades de México podrán hacer cumplir el requisito de aprobación del laboratorio para el informe de resultados con más facilidad cuando se trate de leche en polvo importada que cuando se trate de productos de fabricación nacional. Las autoridades podrán comprobar el estatus del registro del laboratorio en la fecha de importación, mientras que los compradores mexicanos necesitarían presentar al gobierno de México los informes de resultados relacionados con la leche en polvo que se fabrica dentro del país. El establecimiento de un programa de supervisión para garantizar la conformidad de la leche en polvo nacional supondría un gasto extra para el gobierno mexicano. Si no existiera tal programa, las importaciones serían sometidas a requisitos más estrictos que los productos nacionales, lo cual sería, por supuesto, un asunto problemático para el comercio.

Una de las formas de abordar este problema sería eliminar el requisito de que las pruebas de la leche en polvo las realizara un laboratorio registrado con la Secretaría de Economía. En ese caso, la leche en polvo importado se enviaría con el certificado de análisis que se exige en la actualidad. Si se decide que permanezca el requisito sobre el laboratorio, sugerimos que también permanezca la disposición que permite que los laboratorios hayan sido aprobados por la autoridad competente en el país de origen. Muchos gobiernos extranjeros, incluidos el gobierno federal y los gobiernos estatales de Estados Unidos, cuentan con procesos de aprobación de laboratorios que son comparables a la certificación de ISO y otros organismos similares. Estas aprobaciones oficiales deberían ser suficientes en lugar de la aprobación ISO. El costo de adquirir el reconocimiento ISO es de US\$100,000.00 (Cien mil dólares estadounidenses) aproximadamente por laboratorio y lleva más de un año completarlo. La mayoría de las compañías no pueden permitirse esta inversión en tiempo y dinero, y la exigencia de la certificación ISO debería considerarse una barrera al comercio.

- d. **Muestreo:** El artículo 8.2 del proyecto de norma oficial establece los requisitos de muestreo en la elaboración del informe de resultados. Dependiendo de la intención de los requisitos de esta sección, para los productores de leche en polvo podría suponer un costo adicional significativo. La práctica actual con el certificado de análisis vigente consiste en extraer y someter a prueba muestras representativas de cada lote. Algunas empresas emiten un certificado por lote, mientras que otras incluyen en un solo certificado los resultados de varios lotes, sometidos a prueba de forma individual. Si las autoridades mexicanas empiezan a exigir un informe de resultados por cargamento, sería un requisito burocrático, costoso e inviable desde un punto de vista logístico. Un vagón de leche en polvo contiene entre 10 y 12 números de lote distintos. Nuestra sugerencia es que se sigan permitiendo resultados para cada lote, como ocurre ahora con el certificado de análisis.
3. **Etiquetado:** La mayoría de los requisitos de etiquetado del proyecto de norma oficial mexicana son parecidos a los vigentes en la actualidad. No obstante, hay una diferencia que podría resultar extremadamente costosa para los fabricantes. El inciso 7.2.3 requiere el nombre, la denominación o razón social y el domicilio fiscal del fabricante o responsable de la fabricación para productos nacionales o bien del importador para productos importados. Incluir la información del importador en las etiquetas de los paquetes de leche en polvo no es una práctica muy común. Los fabricantes envasan y etiquetan la leche en polvo en el momento de su fabricación, por lo que no se conoce el destino del producto. En los primeros 10 meses de 2017, las empresas estadounidenses exportaron leche en polvo a 73 países, además de abastecer al importante mercado interior. Si México empezara a requerir que la información del importador figurara en todos los envases, el costo para la industria de Estados Unidos sería significativo y prohibitivo tanto desde el punto de vista monetario como logístico. Los fabricantes se verían obligados a crear envases para cada uno de sus importadores al mercado mexicano. Se complicaría el mantenimiento del inventario de productos y las prácticas de primero en entrar, primero en salir (FIFO) se verían afectadas.

En lugar de requerir la información del importador para importaciones, sugerimos la eliminación de "para productos nacionales", de forma que se incluya el nombre del fabricante o parte responsable con fines de rastreabilidad, tanto en productos nacionales como importados. El certificado sanitario que acompañaría el cargamento a México llevaría el nombre y el domicilio social del importador y los números de lote, con el fin de establecer la rastreabilidad mediante documentación.

En conjunto, los cambios en los requisitos de composición, las pruebas y el etiquetado serían bastante considerables, y no mejorarían de un modo significativo la calidad de la leche en polvo ni contribuirían a la seguridad del producto. La información de la que dispondría el comprador no sería muy distinta a la que ya obtiene con el requisito de certificado de análisis. El USDEC recomienda la reconsideración de los puntos que arriba se mencionan, con el fin de asegurar que los fabricantes mexicanos puedan adquirir la leche en polvo que mejor se adapte a sus necesidades y que la nueva norma facilite el comercio en lugar de limitarlo.

A continuación, se incluyen algunos comentarios más del USDEC sobre los aspectos técnicos del proyecto de norma oficial mexicana.

Análisis técnico

El USDEC solicita algunas pequeñas modificaciones al proyecto con el fin de armonizarlo con las normas estadounidenses e internacionales, además de para que se tengan en cuenta las diferencias en la normativa y las prácticas de la industria de otros países en lo que a métodos de prueba se refiere. A continuación encontrarán nuestras sugerencias en cuanto a modificaciones del proyecto de norma oficial:

Sección 1: Objetivo y campo de aplicación

1. El campo de aplicación es la leche en polvo o deshidratada que se comercializa como materia prima. Sugerimos que México agregue “para consumo humano” para aclarar que la norma se refiere específicamente a la leche en polvo que se emplea para fabricar alimentos, incluyendo bebidas, destinados **al consumo humano**.

Sección 2: Referencias normativas

2. El inciso 2.10 menciona la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2006 como aparece en el Diario Oficial de la Federación en 2014-07-24. Parece haber un error en la fecha de publicación. La fecha correcta es 2006-07-24.

Sección 3: Términos y definiciones

3. El inciso 3.1 define la materia prima como leche en polvo o leche deshidratada que se emplee como un insumo en la fabricación, elaboración, preparación o transformación de un producto final. El término "materia prima" en las definiciones de la norma sirve para clarificar "1. Objetivo y campo de aplicación". No obstante, en otras normas, el término materia prima se refiere a la materia que puede emplearse en la fabricación del producto definido en cada norma. Nuestra recomendación es agregar a esta norma una lista de ingredientes permitidos en la fabricación de la leche en polvo, es decir leche, nata (crema), permeado de leche, retentado de leche y lactosa, de acuerdo a la norma del Codex Alimentarius ([Codex](#)) 207-1999, Norma para las leches en polvo y la nata (crema) en polvo.
4. El inciso 3.2 indica que la leche en polvo es el producto obtenido mediante eliminación del agua de la leche, donde el contenido de grasa y/o proteínas puede ajustarse únicamente para cumplir con los requisitos de composición, siempre y cuando no se modifique la proporción entre la proteína del suero y la caseína de la leche utilizada como materia prima. El USDEC está de acuerdo con esta definición. Además, recomendamos la adopción del texto del inciso 3.1 del Codex norma 207-1999 que indica los ingredientes que pueden incorporarse a la leche para ajustar la proteína, es decir, permeado de leche, retentado de leche y lactosa. La incorporación de cualquiera de estos tres ingredientes en pequeñas cantidades con el fin de conseguir el ajuste proteínico no cambia la proporción entre la proteína del suero y la caseína de la leche en polvo.

5. El inciso 3.7 establece que la evaluación de la conformidad determina el grado de cumplimiento con las normas oficiales mexicanas o la conformidad con las normas mexicanas, las normas internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características. Nos complace la aceptación por parte de México de las normas, especificaciones, prescripciones y características internacionales, y esperamos que la incorporación de referencias internacionales a esta definición signifique que el gobierno de México estaría dispuesto a aceptar los métodos de prueba internacionales y de la industria comúnmente empleados en otros países para el informe de resultados requerido. En la sección 6 de nuestros comentarios, que detalla los métodos de prueba para cada parámetro de composición, se puede encontrar más información sobre este punto.

Sección 5: Denominación comercial

6. La tabla 1 del inciso 5.1 enumera los términos relacionados con la leche en polvo por contenido de grasa: leche entera en polvo, leche parcialmente descremada en polvo y leche descremada en polvo. La mayoría de las empresas de Estados Unidos se refieren a la leche en polvo con un contenido de grasa del 1.5% como máximo como "nonfat dry milk" en inglés, de acuerdo con la norma de identidad de Estados Unidos del Código de Reglamentos Federales 21 CFR [131.125 Nonfat dry milk \(leche deshidratada sin grasa\)](#) y [21 CFR 131.127 Nonfat dry milk fortified with vitamins A and D \(leche deshidratada sin grasa fortificada con vitaminas A y D\)](#), así como la norma de grado USDA AMS [Nonfat Dry Milk \(Spray Process\) \(leche deshidratada sin grasa \[proceso de pulverización\]\)](#). "Nonfat dry milk" cumple la norma de identidad del Codex para leche deshidratada descremada. Ya que el artículo 7.3 de esta norma autoriza que la información comercial de las etiquetas esté en el idioma del país de origen, pedimos que México siga permitiendo el uso del término "nonfat dry milk" en inglés en el paquete del producto. Además, también deberían permitirse los términos siguientes en inglés: skim milk powder, skimmed milk powder, semi-skim milk powder, semi-skimmed milk powder, partly skimmed milk powder y whole milk powder.
7. El inciso 5.2.1 establece que la leche en polvo instantánea debe cumplir con la lista de aditivos aprobados publicada en el Diario Oficial de 2012-07-16. El USDEC está de acuerdo con esto en lo que respecta a la leche en polvo instantánea. La mayoría de las normas enumeran los aditivos aprobados aparte de su denominación comercial, por lo que sería más apropiado incorporar una sección con los aditivos, de forma similar al formato de la norma 207-1999 del Codex.

Sección 6: Especificaciones

8. Métodos de prueba: Cada especificación de la tabla 2 incluye un método de prueba. Nuestros comentarios sobre cada método aparecerán adjuntos en la tabla al lado de la especificación de composición correspondiente.

Como ya se explicó en la sección sobre el impacto económico, muchos de los métodos de prueba de la tabla 2 son muy parecidos a los que se emplean en los Estados Unidos, que

son los que recomiendan las organizaciones internacionales expertas. Sin embargo, hay otros casos en los que los métodos de México no corresponden con los métodos internacionales o las prácticas de la industria. Dados los avances en las tecnologías de prueba, nuestra recomendación sería hacer hincapié en el cumplimiento de las especificaciones prescritas, que se pueden verificar en México con los métodos del país, pero que se permitiera que los proveedores eligieran sus propios métodos de prueba para garantizar que el producto cumpla con las especificaciones.

Exhortamos a México a permitir cierta flexibilidad para que los exportadores puedan emplear cualquiera de los métodos siguientes para hacer las pruebas de sus productos a fin de evaluar la conformidad como se indica en el inciso 3.7 o la documentación indicada en el inciso 8.1.1 del proyecto:

- Métodos de prueba mexicanos de la tabla 2
- Métodos de prueba publicados por las siguientes organizaciones de renombre internacional:
 - Codex Alimentarius, [CODEX STAN 234-1999](#) Métodos de análisis y de muestreo recomendados (página 41)
 - Métodos de prueba de la [International Organization for Standardization](#) (ISO)
 - Métodos de prueba de la [International Dairy Federation](#) (IDF)
 - Métodos oficiales de análisis (OMA) de [AOAC INTERNATIONAL](#)
 - Métodos de prueba del [American Dairy Product Institute](#) (ADPI). El ADPI ha compilado los métodos de análisis estándar que utilizan muchos fabricantes de Estados Unidos en las pruebas de laboratorio de productos lácteos.
 - [Standard Methods for the Examination of Dairy Products](#) (SMEDP) de American Journal of Public Health. Este libro contiene los métodos de evaluación de productos lácteos en Estados Unidos.
 - Cualquier otro método ampliamente aceptado con el que se obtengan resultados repetibles y fiables

Pensamos que las fuentes y los métodos de prueba aquí indicados se utilizan ampliamente y han sido reconocidos como métodos legítimos en la industria láctea de todo el mundo, por lo que deben autorizarse para confirmar las especificaciones de la leche en polvo.

9. Grasa butírica %:

- **Composición:** El USDEC está de acuerdo con los parámetros de composición, ya que corresponden con la norma 207-1999 del Codex.
- **Método de prueba:** Algunos de los métodos indicados parecen incluir información distinta a la habitual para el porcentaje de grasa butírica. Nuestra recomendación sería eliminar la referencia al método de prueba 2.7 (NMX-F-490-1999-NORMEX, Determinación de la composición de ácidos grasos a partir de C6 por cromatografía de gases) y la referencia al método de prueba 2.3 (NOM-155-SCFI-2012 sección 8.7 (Caracterización del perfil de ácidos grasos C-4 a C-22) de la lista de métodos para medir el porcentaje de grasa butírica. Estos métodos son útiles para descartar la

adulteración del producto si se sospecha que lleva otro tipo de grasa aparte de grasas lácteas, pero no serían los métodos habituales para controlar el contenido de grasa. Los otros dos métodos —el método gravimétrico en la referencia 2.9 (NMX-F-744-COFOCALEC-2011) y el método Gerber en la referencia 2.3, sección 8.9 de NOM-155-SCFI-2012— son muy parecidos a los que emplea la industria para determinar los niveles de grasa, por lo que deberían permanecer en la tabla.

Los métodos más usados en la industria son los siguientes:

- *Standard Methods for the Examination of Dairy Products*, Edición 17, Método 15.086, Método Mojonnier, Leche y crema
- ISO 7208:2008 (IDF 22: 2008) Leche desnatada, lactosuero y mazada. Determinación del contenido en materia grasa. Método gravimétrico (método de referencia).
- Método oficial de AOAC 989.05: Grasa en la leche, Mojonnier modificado
- ISO 1736: Leche en polvo y productos lácteos en polvo. Determinación del contenido en materia grasa. Método gravimétrico

10. Humedad %:

- **Composición:** El USDEC sugiere aumentar el contenido máximo de humedad a 5% de acuerdo a la norma 207-1999 del Codex. También sugerimos que México adopte el lenguaje relacionado con la cristalización de la norma de la leche en polvo del Codex: "El contenido de agua no incluye el agua de cristalización de la lactosa".
- **Método de prueba:** Ver el primer comentario sobre la flexibilidad del método de prueba. Los métodos más usados en la industria son los siguientes:
 - Horno de gravedad IDF
 - Horno de vacío 926.08 AOAC
 - Método oficial 927.05 AOAC: Humedad en la leche deshidratada (33.5.02)
 - *Standard Methods for the Examination of Dairy Products* Ed. 17 (15.111) Horno al vacío humedad/sólidos
 - *Standard Methods for the Examination of Dairy Products* Ed. 17 (15.113) Sin humedad, horno al vacío
 - *Standard Methods for the Examination of Dairy Products* Ed. 17 (15.117) Método Karl Fischer

11. Proteínas de la leche, expresadas en forma de sólidos lácteos no grasos %:

- **Composición:** El USDEC está de acuerdo con los parámetros de composición, ya que corresponden con la norma 207-1999 del Codex. Sugerimos que México adopte el lenguaje relacionado con la cristalización de la norma de la leche en polvo del Codex: "El contenido de agua no incluye el agua de cristalización de la lactosa".
- **Método de prueba:** Ver el primer comentario sobre la flexibilidad del método de prueba. Los métodos más usados en la industria son los siguientes:

- Kjeldahl AOAC 991.20.1 SMEDP
- ISO 14891:2002: Leche y productos lácteos. Determinación del contenido de nitrógeno. Método de rutina utilizando combustión según el principio de Dumas
- Método oficial 992.15 AOAC (39.1.16)
- Método oficial 991.20 AOAC (33.2.11), "Nitrógeno en la leche (total)"
- *Standard Methods for the Examination of Dairy Products*, Edición 17, H. Michael Wehr, PhD and Joseph F. Frank, PhD, 2004, páginas 489-495, Método 15.132
- ISO 8968-2:2001 (IDF 20-2: 2001) Leche: determinación del contenido de nitrógeno. Parte 2, Método por digestión en bloque

12. Caseína expresada en sólidos lácteos no grasos, %: Aunque el USDEC está de acuerdo con las especificaciones de esta tabla, debido a que las caseínas representan un 80% aproximadamente de la proteína en la leche, recomendamos la eliminación de la especificación de la caseína de la tabla 2. Como ya se indicó en la sección sobre el impacto económico, pensamos que no es necesario seguir realizando esta prueba debido a los reglamentos y la supervisión a los que está sujeta la producción de leche en polvo. La leche en polvo fabricada de acuerdo al Codex y a las normas de Estados Unidos tendrá la misma proporción de caseína y proteína del suero que la leche.

No hay ningún otro país en el mundo que requiere una prueba de porcentaje de caseína para la leche en polvo y que, por lo tanto, no hay ninguna planta de fabricación que realiza estas pruebas. Tampoco existen métodos establecidos internacionalmente para medir la caseína en la leche en polvo. Los métodos existentes para medir la caseína solo están validados para usarlos con leche cruda fresca (por ejemplo, Método oficial de la AOAC 998.06, contenido de nitrógeno caseínico en la leche, método Kjeldahl directo). El contenido de nitrógeno caseínico en la leche tratada térmicamente será artificialmente alto debido a la desnaturalización de la proteína del suero.

Además, la prueba de la caseína resulta muy costosa y es complicada de hacer por lotes. Si se exige que los fabricantes hagan esta prueba para cada lote se crearía un alto costo de entrada al mercado.

Aunque entendemos la utilidad de comprobar el porcentaje de la porción no grasa de los sólidos lácteos para controlar la pureza o adulteración del producto, no pensamos que este resultado deba formar parte de cada informe de resultados. Recomendamos eliminar la caseína expresada en sólidos lácteos no grasos, %, de la tabla 2. La definición de leche en polvo del inciso 3.2 ya indica que la proporción entre proteína del suero y caseína no se modifica, por lo que el problema de la adulteración ya se aborda mediante dicha definición. NOM-155-SCFI-2012 también incluye una especificación para la caseína, por lo que eliminarla de la tabla 2 no implica la eliminación del requisito de que la caseína suponga el 80% aproximadamente de la proteína de la leche. Lo único que se haría sería eliminar el requisito de que las empresas hicieran pruebas a cada lote para demostrar que la leche en polvo no está adulterada.

13. Acidez (como ácido láctico) %:

- **Método de prueba:** El método de prueba que se emplea en la norma de México es distinto al de Estados Unidos. El método recomendado en México está pensado para leche líquida y no especifica el tratamiento de la leche en polvo. No incluye instrucciones para reconstituirla con el fin de hacer las pruebas. El cálculo del método expresa el resultado de la acidez con las unidades gram/L, que son distintas a las que se emplean en la tabla 2. Recomendamos el uso de *Standard Method for the Examination of Dairy Products* (SMEDP), capítulo 15 (número de método 15.021, Acidity, Titratable-Phenolphthalein Indicator (Class O). Este método también lo recomienda el ADPI; se utiliza ampliamente en el sector lácteo de los Estados Unidos y arrojaría resultados en forma de porcentaje de ácido láctico.

Los métodos más usados en la industria son los siguientes:

- *Standard Methods for the Examination of Dairy Products*, Edición 17, número de método 15.021, Acidity, Titratable-Phenolphthalein Indicator (Class O)
- Método oficial 947.05 AOAC (39.1.16)

14. Partículas quemadas (mg):

- **Composición:** El proyecto establece un requerimiento de disc B para la leche en polvo. No obstante, la leche en polvo que se utiliza como ingrediente en la elaboración de alimentos puede ser del disco C. La leche en polvo del disco C tiene más cantidad de partículas quemadas que el disco B y puede venderse a un menor precio. Recomendamos que se permita el disco C para leche en polvo destinada a tratamiento posterior. En la sección sobre el impacto económico pueden encontrarse más detalles.
- **Método de prueba:** Debería incorporarse la siguiente enmienda: "La porosidad del filtro de partículas quemadas debe ser equivalente a la porosidad de la tarjeta de prueba que se cita en el método de prueba del ADPI vigente para partículas quemadas, que equivale a una tasa de retención de 75 micrones". La industria de Estados Unidos desearía que el método de prueba correspondiera al método del ADPI, el más utilizado en el sector. Pensamos que es importante que se definan el tamaño de la muestra, la abertura del embudo y la porosidad del filtro, como ocurre en ADPI, ya que de lo contrario sería complicado comparar los resultados de varios laboratorios.
- Los métodos más usados en la industria son los siguientes:
 - *Standard Methods for the Examination of Dairy Products*, Edición 17, método 15.172, Scorched Particles
 - ADPI Scorched Particle Standard for Dry Milks

15. Índice de insolubilidad:

- **Composición:** Nuestra sugerencia es subir el límite de insolubilidad hasta 1.5 ml para la leche en polvo parcialmente descremada y leche entera en polvo y a 2.5 para la leche descremada en polvo. Estos valores corresponden a las normas de grado de los Estados Unidos.

La leche en polvo deshidratada a temperatura baja, media y alta se fabrica para funciones y usos específicos. A temperatura baja y media se fabrica fórmula para lactantes y bebidas a base de leche, mientras que la deshidratada a temperatura alta se emplea en la industria de panificación, cárnica y de elaboración de alimentos. La subida de la temperatura en el tratamiento de la leche afecta su solubilidad. Las normas de grado de USDA reconocen estas diferencias: [Leche deshidratada entera](#); [Leche deshidratada descremada](#). En el caso de la leche descremada en polvo a temperatura alta, la norma del USDA permite un índice de insolubilidad de 2.0 ml (grado extra) y 2.5 ml (grado estándar). La norma del USDA para la leche deshidratada (grado estándar) permite un índice de insolubilidad de 1.5.

Resumen de los grados y normas de la USDA para el índice de solubilidad		
	Grado extra de Estados Unidos	Grado estándar de Estados Unidos
Leche deshidratada descremada (proceso de pulverización)	Máximo 1.2 ml	Máximo 2.0 ml
Leche deshidratada descremada a temperatura alta (proceso de pulverización)	Máximo 2.0 ml	Máximo 2.5 ml
Leche deshidratada entera (proceso de pulverización)	Máximo 1.0 ml	Máximo 1.5 ml
Leche deshidratada entera (proceso de rodillos)	Máximo 15.0 ml	Máximo 15.0 ml

La gran mayoría de la leche en polvo se fabrica con tecnología de secado por

pulverización en lugar de rodillo, pero es importante señalar que el producto resultante del proceso con rodillo tiene un índice de solubilidad distinto.

También nos gustaría que se aclarara el significado de la nota 3: "Indicar el tratamiento" del índice de insolubilidad. ¿A qué tratamiento se hace referencia?

- **Método de prueba:** Los métodos más usados en la industria son los siguientes:
 - *Standard Methods for the Examination of Dairy products*, Edición 17, 15.171, Solubility Index
 - ISO 8156:2005 (IDF 129: 2005): Leche en polvo y productos lácteos en polvo. Determinación del índice de insolubilidad.
 - Normas del ADPI para ingredientes lácteos

16. Notas a la tabla 2: Se hace referencia a varios sólidos lácteos no grasos, incluyendo la nota 1, para expresar el contenido de proteínas lácteas en relación con los sólidos no grasos. ¿Sería posible incluir una definición de sólidos lácteos no grasos, junto con un ejemplo, en lo que se refiere al cálculo de las proteínas lácteas, expresadas en forma de sólidos lácteos no grasos % m/m, a fin de eliminar cualquier ambigüedad?

Sección 7: Etiquetado comercial del envase

17. El inciso 7.2.3 requiere el nombre, la denominación o razón social y el domicilio fiscal del fabricante o responsable de la fabricación para productos nacionales o bien del importador para productos importados. Incluir la información del importador en las etiquetas de los envases de leche en polvo no es una práctica muy común. Los fabricantes envasan y etiquetan la leche en polvo en el momento de su fabricación, por lo que no siempre se conoce el destino del producto. Los primeros 10 meses de 2017, las empresas estadounidenses exportaron leche en polvo a 73 países, además de abastecer al amplio mercado interior. Si México empezara a requerir que la información del importador figurara en todos los envases, el costo para la industria de Estados Unidos sería muy significativo, tanto desde el punto de vista monetario como logístico. Los fabricantes se verían obligados a crear empaques para cada uno de sus importadores al mercado mexicano. Se complicaría el mantenimiento del inventario de productos y las prácticas de primero en entrar, primero en salir (FIFO) se verían afectadas.

En lugar de requerir la información del importador para importaciones, sugerimos la eliminación de "para productos nacionales", de forma que se incluya el nombre del fabricante o parte responsable con fines de rastreabilidad, tanto en productos nacionales como importados. El certificado sanitario que acompañaría el cargamento a México llevaría el nombre y el domicilio social del importador y los números de lote, con el fin de establecer la rastreabilidad mediante documentación.

18. El inciso 7.3 dispone que la información comercial de la etiqueta o envase puede estar en español o en el idioma del país de origen. Además de la información comercial detallada en el inciso 7, solicitamos que el nombre del producto (denominación comercial) en la tabla 1 de esta norma también pueda estar en el idioma del país de origen. Como ya se hizo notar en los comentarios al inciso 5.1, "nonfat dry milk" (leche deshidratada sin

grasa) debe considerarse sinónimo de "skim milk powder" (leche descremada en polvo) y debe permitirse en las bolsas de leche en polvo con un contenido graso de menos de 1.5%.

Sección 8: Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad

19. La sección 8 dispone que la evaluación de la conformidad se lleve a cabo mediante el informe de resultados emitido por un laboratorio registrado ante la Dirección General de Normas (DGN). Este nuevo requisito causa preocupación por varios motivos.
 - a. Los exportadores ya están obligados a presentar y entregar un certificado de análisis al importador para que lo presente con la solicitud de permiso de importación ante la Secretaría de Salud. Las especificaciones de composición de la leche en polvo ya se identifican en este documento. La presentación de otro informe de resultados sería un requisito redundante.
 - b. En general, México acepta certificados de análisis para productos alimenticios, incluidos los lácteos. Nos parece innecesario establecer requisitos de acreditación de laboratorios, exclusivamente para aquellos que efectúan pruebas para la leche en polvo.
 - c. Lo más probable es que el requisito del informe de resultados se haga cumplir en la frontera en el momento de la importación, pero la forma en que el gobierno mexicano haría cumplir el requisito de que tal informe lo elaboraran laboratorios aprobados no está clara en el caso de la leche en polvo fabricada dentro del país. Por este motivo, y para que las importaciones no se vieran injustamente perjudicadas, urgimos la eliminación del requisito de informe de resultados y la continuación del requisito vigente de certificado de análisis que se describió con anterioridad.

Si el gobierno mexicano insiste en requerir el informe de resultados, sugerimos conservar el lenguaje de la norma actual que permite que las pruebas las efectúen laboratorios reconocidos por las autoridades competentes de otros países, "resultados de laboratorios de prueba (LP) acreditados y aprobados conforme a la ley; o laboratorios de prueba reconocidos por las autoridades competentes o entidades en el extranjero; o laboratorios de prueba que cumplan con NMX-EC-17025-IMNC-2006". Los gobiernos extranjeros, incluido el de Estados Unidos, ya cuentan con procesos de aprobación de laboratorios que pueden sustituir un reconocimiento ISO formal.

20. El artículo 8.2 del proyecto de norma oficial establece los requisitos de muestreo en la elaboración del informe de resultados. Como ya se indicó en la sección sobre impacto económico de nuestros comentarios, el costo extra para los fabricantes podría ser significativo dependiendo de la interpretación de los requisitos de esta sección. La práctica actual con el certificado de análisis requerido consiste en extraer y someter a prueba muestras representativas de cada lote. Algunas empresas emiten un certificado por lote, mientras que otras incluyen en un solo certificado los resultados de varios lotes, sometidos a prueba de forma individual. Si las autoridades mexicanas empiezan a exigir un informe de resultados por cargamento, sería un requisito burocrático, costoso e inviable desde un punto de vista logístico. Un vagón de leche en polvo contiene entre 10 y

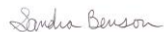
12 números de lote distintos. Nuestra sugerencia es que se sigan permitiendo resultados para cada lote, como ocurre ahora con el certificado de análisis.

Sección 9: Verificación y vigilancia

21. El gobierno de México tiene derecho a verificar que los productos nacionales e importados cumplan con la normativa del país. Nos gustaría una aclaración sobre el plazo durante el cual el gobierno sometería a prueba los productos y proporcionaría los resultados, y también los pasos que los exportadores podrían tomar para repetir las pruebas si los resultados del gobierno difieren de los del certificado de análisis/informe de resultados. El USDEC sugiere que el gobierno mexicano facilite los resultados antes de dos días laborales de la conclusión de la prueba realizada en México. La repetición de la prueba por parte de un laboratorio independiente también debe autorizarse inmediatamente.

En nombre de las más de 100 compañías afiliadas al USDEC, quisiéramos agradecerles la oportunidad que nos brindan de presentar comentarios a este importante proyecto de norma oficial y quedamos a su disposición para aclarar cualquier duda. Agradecemos de antemano su atención.

Atentamente,



Sandra Benson
Vicepresident, Market Access and Regulatory Affairs