

Fuente :Diario Oficial de la Federación

Fecha de Publicación: 03 de Julio de 1995

Fecha de cancelación: 06 de septiembre de 2005

NOM-033-SSA1-1993

NORMA OFICIAL MEXICANA, BIENES Y SERVICIOS. IRRADIACION DE ALIMENTOS. DOSIS PERMITIDAS EN ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS.

JOSE MELJEM MOCTEZUMA, Director General de Control Sanitario de Bienes y Servicios, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 38, fracción II, 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 80, fracción IV y 13 fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 24 de noviembre de 1993, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización la Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 23 de marzo de 1994, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana a efecto que dentro de los siguientes noventa días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Que en fecha previa, fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación las respuesta a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-033-SSA1-1993, BIENES Y SERVICIOS. IRRADIACION DE ALIMENTOS. DOSIS PERMITIDAS EN ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS.

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma participaron los siguientes organismos e instituciones:

SECRETARIA DE SALUD

Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios

Laboratorio Nacional de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental

SECRETARIA DE ENERGIA, MINAS E INDUSTRIA PARAESTATAL

Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias

INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia

LECHE INDUSTRIALIZADA CONASUPO

INDICE

0 INTRODUCCION

1 OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

2 DEFINICIONES

3 SIMBOLOS Y ABREVIATURAS

4 DISPOSICIONES SANITARIAS

5 ESPECIFICACIONES SANITARIAS

- 6 MUESTREO
- 7 ETIQUETADO
- 8 ENVASE, EMPAQUE Y EMBALAJE
- 9 TRANSPORTE
- 10 CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES
- 11 BIBLIOGRAFIA
- 12 OBSERVANCIA DE LA NORMA
- 13 VIGENCIA
- 14 APENDICE NORMATIVO

Apéndice A

0 Introducción

La irradiación de alimentos consiste básicamente en la exposición de éstos a la acción de la radiación ionizante proveniente de una fuente de radiación permitida para tal efecto; constituye una alternativa para reducir las cargas bacterianas y eliminar microorganismos patógenos, que ponen en peligro la salud del hombre o bien que llevan al deterioro de los mismos.

La irradiación de alimentos se propone por la Organización Mundial de la Salud como medida para reducir la incidencia de enfermedades transmitidas por alimentos, que afectan la salud y productividad de la mayoría de los países, constituyendo uno de los problemas de salud pública más extendidos en el mundo contemporáneo.

Por lo tanto, la salud de los habitantes de un país, está condicionada de manera importante a la inocuidad de los alimentos y de las condiciones de su abastecimiento.

Una Norma Oficial Mexicana que controle y regule este proceso en alimentos, materias primas y aditivos alimentarios, por medio de la aplicación de dosis permitidas con propósitos definidos, permitirá disminuir el número de casos reportados como enfermedades transmitidas por alimentos.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma Oficial Mexicana establece las dosis permitidas para la irradiación de alimentos, materias primas y aditivos alimentarios.

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 o importación.

2. Definiciones

Para fines de esta Norma se entiende por:

2.1 Descontaminación, proceso mediante el cual se reduce o elimina la contaminación por microorganismos que son perjudiciales para la salud.

2.2 Desinfestación, proceso mediante el cual se eliminan parásitos o insectos de un producto.

2.3 Dosimetría, medida de la dosis de radiación ionizante absorbida en un punto dado.

2.4 Dosímetro, dispositivo para medir la dosis de radiación ionizante absorbida manifestada por un cambio físico o químico por el paso de radiación ionizante a través de él.

2.5 Dosis de radiación ionizante, cantidad de energía absorbida por unidad de masa de un alimento, materias primas y aditivo alimentario, a través del proceso de irradiación.

2.6 Fuente de radiación ionizante, todo elemento químico inestable o dispositivo electromecánico, capaz de emitir radiaciones ionizantes en forma cuantificable. Dichas fuentes son las que se establecen en el Reglamento.

2.7 Irradiación de alimentos, proceso físico que utiliza una fuente de radiación ionizante permitida para dar una exposición intencional en alimentos, materias primas y aditivos alimentarios, que no exceda de las dosis permitidas en este ordenamiento.

2.8 Lote de producto irradiado, conjunto de productos de la misma naturaleza, que fueron sometidos a tratamiento de irradiación.

2.9 Permisionario, persona física o moral propietaria de la planta o establecimiento de irradiación que invariablemente debe contar con la autorización, permiso o licencia expedida por la Secretaría de Salud y la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, en el ámbito de sus competencias, para desarrollar el proceso de irradiación de productos.

2.10 Planta o establecimiento de irradiación, instalación utilizada para el propósito del tratamiento por irradiación de alimentos, materias primas y aditivos alimentarios, la cual debe cumplir con los requisitos establecidos por la Secretaría de Salud y la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, en el ámbito de sus competencias.

2.11 Producto, cualquier alimento procesado o no, materias primas, semillas y aditivos alimentarios.

2.12 Radiación ionizante, toda radiación electromagnética o corpuscular capaz de producir iones, directa o indirectamente, debido a su interacción con la materia.

3. Símbolos y abreviaturas

Cuando en esta Norma se haga referencia a la siguiente abreviatura se entiende por:

kGy

kilogray

Donde:

$$1000 \text{ Gy} = 1 \text{ kGy}$$

Cuando en la presente Norma se mencione al Reglamento, debe entenderse que se trata del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.

4. Disposiciones sanitarias

Los productos objeto de esta Norma, además de cumplir con lo establecido en el Reglamento, deben ajustarse a las siguientes disposiciones:

4.1 El permisionario dedicado al proceso de irradiación en los alimentos, materias primas y aditivos para alimentos establecidos en esta Norma, se obliga a entregar a los usuarios solicitantes del servicio una constancia por lote que indique:

4.1.1 Identificación del producto.

4.1.2 Número del lote.

4.1.3 Fuente de radiación utilizada.

4.1.4 Dosis mínima y máxima a las que el lote fue irradiado.

4.1.5 Nombre y dirección donde se aplicó el proceso de irradiación.

4.2 Son obligaciones del permisionario, exigir al usuario que solicita el proceso de irradiación en alimentos, materias primas y aditivos para alimentos los siguientes datos, mismos que se deben conservar con el registro de cada lote irradiado:

4.2.1 Nombre de la persona física o moral que presenta el producto para el proceso.

4.2.2 Identificación del producto.

4.2.3 Número de lote.

4.2.4 Cantidad del producto a irradiar.

4.2.5 Envases y empaques utilizados.

4.2.6 Propósito de la irradiación.

4.2.7 Vida de anaquel del producto.

4.2.8 Informar si un lote del producto ha sido irradiado previamente, cuando proceda.

4.3 Debe llevarse un control de los productos que reciban irradiación repetida, ajustándose a lo establecido en el Reglamento.

4.4 El usuario debe dar aviso a la Secretaría de Salud cuando los productos sean sometidos a irradiación.

4.5 El personal que labore dentro de la planta o establecimiento dedicado al proceso de irradiación de alimentos, materias primas y aditivos alimentarios debe cumplir con los requisitos para el desarrollo de sus actividades, de acuerdo al Reglamento y al Reglamento General de Seguridad Radiológica, editado por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

4.6 Sólo personal capacitado y autorizado por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, podrá desarrollar actividades involucradas con la actividad del irradiador.

4.7 La documentación relacionada con el proceso de irradiación de alimentos, materias primas y aditivos para alimentos debe ser proporcionada a los representantes de la Secretaría de Salud.

4.8 La planta o establecimiento, debe contar con la licencia de la Secretaría de Salud y de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, las que evaluarán los aspectos de diseño, construcción y operación desde el punto de vista de protección radiológica teniendo en cuenta sus efectos en el personal, público y medio ambiente, en el ámbito de su competencia.

5. Especificaciones sanitarias

Los productos objeto de este ordenamiento deben cumplir con las siguientes especificaciones:

5.1 Las dosis de aplicación permitidas en el proceso de irradiación de alimentos, materias primas y aditivos para alimentos son las siguientes:

Las dosis mínimas dependen de las características propias del producto.

PRODUCTOS/GRUPOS	PROPOSITO	DOSIS MINIMA	(kGy) MAXIMA
1. Bulbos, raíces y tubérculos (papa, cebolla, ajo, entre otros)	Inhibir la brotación durante el almacenamiento.	0,05	0,2
2. Frutos frescos y vegetales (champiñones, mango, papaya, entre otros)	Retraso en el proceso de maduración.	0,01	1,0
	Prolongar el proceso de vida de anaquel.	0,05	2,5
	Para tratamiento cuarentenario.	0,15	1,0
3. Cereales, cereales molidos (trigo, arroz, soya, maíz y sus productos), entre otros)	Para controlar la infestación por insectos.	0,15	1,0
4. Pescado y productos del mar, ancas de rana frescos y congelados	Asegurar la calidad sanitaria por reducción del número de microorganismos patógenos.	2,0	5,0
	Prolongar la vida de anaquel por eliminación parcial de organismos que causan deterioro.	1,0	3,0
	Control de infección por parásitos.	0,5	2,0
5. Pollo fresco y congelado y sus derivados	Asegurar la calidad sanitaria por reducción de microorganismos patógenos.	2,0	7,0
	Prolongar la vida de anaquel de productos frescos por eliminación parcial de organismos que causan deterioro.	1,0	3,0
6. Carne de cerdo	Control de infección por parásitos.	0,3	1,0
7. Hierbas secas, frutas secas, condimentos, hierbas de infusión	Para asegurar la calidad sanitaria por reducción de microorganismos patógenos.	5,0	10,0
	Control de infestación por insectos.	0,15	1,0
8. Productos deshidratados			
-Huevo y leche	Disminuir carga microbiana.	2,0	5,0
-Cocoa			5,0
-Colorantes naturales		5,0	10,0
-Carne de res o pollo		10,0	10,0
-Caldo/camarón, pescado pollo		5,0	10,0

6. Muestreo

El procedimiento de muestreo para los productos objeto de esta Norma, debe sujetarse a lo que establece la Ley General de Salud.

7. Etiquetado

La etiqueta de los productos objeto de esta Norma, además de cumplir con lo establecido en el Reglamento y la Norma Oficial Mexicana correspondiente, debe sujetarse a lo siguiente:

Debe aparecer el símbolo internacional de irradiación de alimentos;



8. Envase, empaque y embalaje

8.1 Envase

Los productos objeto de esta Norma se deben envasar en recipientes de tipo sanitario, elaborados con materiales inocuos y resistentes a distintas etapas del proceso, de tal manera que no reaccionen con el producto o alteren sus características físicas, químicas y organolépticas.

8.2 Empaque

Se deben usar envolturas de material resistente que ofrezcan la protección adecuada a los envases para impedir su deterioro exterior, a la vez faciliten su manipulación, almacenamiento y distribución.

8.3 Embalaje

Se deben de usar envolturas de material resistente que ofrezcan la protección adecuada a los empaques para impedir su deterioro exterior, a la vez que faciliten su manipulación, almacenamiento y distribución.

Los materiales de envase que se pueden utilizar para irradiar son los especificados en el Apéndice Normativo A.

9. Transporte

Los vehículos destinados al transporte de los productos objeto de esta Norma deben cumplir con lo establecido en los artículos correspondientes del Reglamento de acuerdo a las características de los mismos.

10. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma no tiene concordancia con normas internacionales.

11. Bibliografía

11.1 Secretaría de Salud. 1984. Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación. México, D.F.

11.2 Secretaría de Salud. 1988. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. Diario Oficial de la Federación. México, D.F.

11.3 Secretaría de Energía, Minas e Industria Paraestatal. 1988. Reglamento General de Seguridad Radiológica. Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias. México, D.F.

11.4 FAO/IAEA/OPS. 1982. Condiciones Tecnológicas para la Irradiación de Algunos Productos Alimenticios. Comité Conjunto FAO/IAEA.

11.5 Comisión de Comunidades Europeas. 1982. Propuesta al Consejo Directivo de las Legislaciones de los Estados Miembros, Concerniente a los Alimentos tratados con Irradiación Ionizante de la Comisión de Comunidades Europeas. COM (88) 654 SYN 169.

11.6 IAEA. 1989. Harmonization of Regulations on Irradiation in the Americas. Orlando, Florida. USA.

11.7 FAO/WHO/IAEA. 1992. Guidelines for the Authorization of Irradiation by Groups or Classes of Food. Orlando, Florida. USA.

11.8 Codex Alimentarius. 1983. Norma Codex para Alimentos Irradiados". Stan 106-1983. Roma, Italia.

11.9 Codex Alimentarius. 1979. Código Internacional de Prácticas Recomendadas para la Operación de Instalaciones de Irradiación Usadas para el Tratamiento de Alimentos. CAC/RCP 19-1979. Roma, Italia.

12. Observancia de la Norma

La vigilancia en el cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud.

13. Vigencia

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor con su carácter de obligatorio a los treinta días siguientes a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., 29 de noviembre de 1994.- El Director General de Control Sanitario de Bienes y Servicios, José Meljem Moctezuma.- Rúbrica.

Apéndice Normativo A

A. Materiales de Empaque para su Uso en Irradiación de Alimentos

MATERIAL	DOSIS MAXIMA (kGy)
Papel kraft	5
Papel cristal (Glassine)	10
Cartón recubierto de cera	10
Celofán recubierto de nitrocelulosa	10
Copolímero de cloruro de vinilideno	10
recubierto con celofán (Sarán)	
Pergamino vegetal	60
Película de gomas hidroclorados	10
Copolímero de 1 alqueno-etileno	10
Película nylon 11	10
Sacos de polipropileno	10
Papel	60
Película de polietileno	60
Película nylon 6	60

Fuente :Diario Oficial de la Federación

Fecha de Publicación: 06 de septiembre de 2005

AVISO DE CANCELACION DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-033-SSA1-1993, “BIENES Y SERVICIOS. IRRADIACION DE ALIMENTOS. DOSIS PERMITIDAS EN ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS”. PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION EL 3 DE JULIO DE 1995.

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

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 3o. fracciones XXII y XXIV, 13 apartado A fracciones I y II, 17 bis, 194 fracción I y 195 de la Ley General de Salud; 38, 40 y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 40 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2, 215 a 224 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 3, 10, 11 y 18 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que de conformidad con los objetivos establecidos en el Plan Nacional de Desarrollo 2001-2006, y debido al compromiso que tiene la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de contribuir a la mejora regulatoria en nuestro país, ésta se ha enfocado a realizar acciones con el fin de eliminar proyectos o regulaciones excesivas para la industria que impongan costos innecesarios o que no representen un riesgo para la población;

Que la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios tiene a su cargo el ejercer la regulación, control y fomento sanitarios, en materia de alimentos, así como en las materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los mismos y en los establecimientos dedicados a su proceso o almacenamiento;

Que a dicha Comisión le compete establecer los requisitos de condición sanitaria que deben cubrir los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades en las materias señaladas en el considerando anterior y elaborar y emitir las normas oficiales mexicanas que al respecto se requieran;

Que el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios en sus artículos 215 a 224 establece diversas disposiciones que regulan la irradiación de productos con el fin de que éstos no constituyan un riesgo para la salud de la población;

Que el artículo 219 del Reglamento antes citado señala que los niveles de radiación utilizados en el tratamiento de productos, materias primas y aditivos no deberán producir sustancias nocivas a la salud en los envases primarios, que ocasionen la contaminación del producto;

Que la Secretaría de Salud, de conformidad con lo dispuesto por la Ley General de Salud y el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios tiene la facultad de realizar visitas de verificación a todos los establecimientos donde se lleve a cabo la irradiación de productos con el fin de que se cumplan las condiciones sanitarias de los productos y procesos para garantizar su calidad sanitaria, entre otros;

Que el artículo 284 de la Ley General de Salud establece que la Secretaría de Salud podrá identificar, comprobar, certificar y vigilar, en el ámbito nacional, la calidad sanitaria de los productos materia de importación. Asimismo, señala que en los casos en que los productos no reúnan los requisitos o características que establezca la legislación correspondiente, la Secretaría de Salud aplicará las medidas de seguridad que correspondan;

Que aun y cuando no exista una Norma Oficial Mexicana específica que establezca los límites máximos permisibles de irradiación que deben cumplir los productos, en caso de que se detecte que el producto podría generar un riesgo para la salud de la población, la Secretaría de Salud tiene facultades plenas para prohibir su importación o su comercialización en territorio nacional;

Que con fecha 3 de julio de 1995 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-033-SSA1-1993, Bienes y servicios. Irradiación de alimentos. Dosis permitidas en alimentos, materias primas y aditivos alimentarios, misma que establece las dosis permitidas para la irradiación de alimentos, materias primas y aditivos alimentarios;

Que después de la realización de un estudio técnico a la Norma Oficial Mexicana materia del presente Aviso, se encontró que la dosis máxima que puede aplicarse en nuestro país no representa un riesgo por sí misma, lo que ocasiona una salida de divisas, sin aportar contribución alguna a la reducción de riesgos sanitarios;

Que se ha comprobado que la irradiación en alimentos es autolimitante en el sentido en que ésta provoca que los alimentos se enrancien rápidamente, y que éstos no sean aceptados por el consumidor debido al aspecto, olor y sabor de los mismos, por lo que dicha tecnología no se ha implementado ni se pretende implementar en nuestro país;

Que no existe metodología analítica que permita demostrar que un producto ha sido irradiado, lo que provoca un trato discriminatorio con respecto a lo de otros países en que se permite la irradiación de materias primas y productos a dosis mayores que las establecidas en la Norma Oficial Mexicana que nos ocupa;

Que debido a que sólo existen dos establecimientos en nuestro país que ofrecen el proceso de irradiación, y a que éstos no irradian alimentos de consumo masivo por parte de la población, la exposición es mínima;

Que la norma actual incluye dosis máximas para propósitos comerciales, mismos que escapan a la competencia de la Secretaría de Salud;

Que en virtud de lo anterior, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios determinó que el proyecto de Norma Oficial Mexicana en comento no elimina ningún riesgo a la salud de la población ni contribuye a la simplificación administrativa, por lo que con base en lo antes expresado me permito expedir el

**AVISO DE CANCELACION DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA
NOM-033-SSA1-1993, "BIENES Y SERVICIOS. IRRADIACION DE ALIMENTOS.
DOSIS PERMITIDAS EN ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS",
PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION EL 3 DE JULIO DE 1995**

ARTICULO UNICO.- Se cancela la Norma Oficial Mexicana NOM-033-SSA1-1993, "Bienes y servicios. Irradiación de alimentos. Dosis permitidas en alimentos, materias primas y aditivos alimentarios", publicada en el Diario Oficial de la Federación el 3 de julio de 1995.

TRANSITORIO

UNICO.- El presente aviso entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, D.F., a los diez días del mes de noviembre de dos mil cuatro.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.