

**LVI REUNIÓN ORDINARIA DE LA COMISIÓN DE ALIMENTOS  
SUBGRUPO DE TRABAJO N° 3 REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN  
DE LA CONFORMIDAD**

**ACTAN°03/15**

**AGREGADO IX**

**Asunción, 24 al 28 de agosto de 2015**

**REGLAMENTO TÉCNICO PARA LA FIJACIÓN DE IDENTIDAD Y CALIDAD DE  
LA LECHE EN POLVO**

**Leyenda:**

[ ] entre corchetes: consulta interna

**Azul: comentarios de la LVI Reunión – Asunción, agosto 2015**

**1. Alcance.**

**1.1. Objetivo.**

Fijar la identidad y las características mínimas de calidad a las que deberán obedecer la leche en polvo y la leche en polvo instantánea destinada al consumo humano, con excepción de la destinada a formulaciones para lactantes y farmacéuticas.

**1.2. Ámbito de aplicación.**

El presente reglamento se refiere a la leche en polvo y la leche en polvo instantánea destinada al consumo humano, con excepción de la destinada a formulaciones para lactantes y farmacéuticos, a ser comercializada en el territorio de los Estados Partes del MERCOSUR, al comercio entre ellos y a las importaciones extra-zona.

**2. Descripción.**

**2.1. Definición.**

Se entiende por leche en polvo al producto que se obtiene por deshidratación de la leche de la vaca, entera, descremada o parcialmente descremada y apta para la alimentación humana, mediante procesos tecnológicamente adecuados.

El contenido de grasas y/o proteínas podrá ajustarse únicamente para cumplir con los requisitos de composición estipulados en la sección 4 del presente Reglamento, mediante adición y/o extracción de los constituyentes de la leche, de manera que no se modifique la proporción entre la proteína del suero y la caseína de la leche utilizada como materia prima.

**2.2. Clasificación.**

**2.2.1. Por contenido de materia grasa en:**

**2.2.1.1. Entera (mayor o igual que 26,0%)**

**2.2.1.2. Parcialmente descremada (entre 1,5 y 25,9%)**

**2.2.1.3. Descremada (menor que 1,5%)**

**2.2.2. De acuerdo con el tratamiento térmico mediante el** **cual ha sido**  
**procesado el leche en polvo descremada, se clasifica en:**

**2.2.2.1. De bajo tratamiento, cuyo contenido de nitrógeno de la proteína** **desuero no**  
**desnaturalizada es mayor o igual que 6,00 mg/g (ADPI 916).**

**2.2.2.2. De tratamiento mediano, cuyo contenido de nitrógeno de la proteína**  
**desuero no desnaturalizada está comprendido entre 1,51 y 5,99 mg/g (ADPI 916).**

**2.2.2.3. De alto tratamiento, cuyo contenido de nitrógeno de la proteína** **desuero no**  
**desnaturalizada es menor que 1,50 mg/g (ADPI 916).**

**2.2.3. De acuerdo con su humectabilidad y dispersabilidad se puede clasificar**  
**en instantánea o no (ver punto 4.2.2.)**

**2.3. Designación (denominación de venta) el producto deberá ser denominado**  
**"leche en polvo entera", "leche en polvo parcialmente descremada" o "leche en**  
**polvo descremada". La palabra "instantánea" se agregará a la designación si**  
**correspondiere. En el caso de leche en polvo descremada podrá utilizarse la**  
**designación de alto, mediano o bajo tratamiento, según la clasificación (2.2.2.) El producto**  
**que presente un máximo**  
**de 14,0% y un mínimo de 12,0% de materia grasa podrá, opcionalmente,**  
**ser denominado como "leche en polvo semidescremada."**

### **[3. Referencias.**

**ADMI, 1971, Bulletin 916**

**AOAC, 15th. Ed., 1990, 930.30**

**Codex Alimentarius, vol. II, CAC/RCP 31-1983**

**FIL 9C: 1987**

**26 1982**

**60A: 1978**

**73A: 1985**

**81 1981**

**82A: 1987**

**86 1981**

**87 1979**

**93A: 1985**

**100A: 1987**

**129A: 1988**

**APHA. Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods.**  
**1992.**

**Cap. 24.**

## **CODEX STAN 207-1999. Adoptado en 1999. Enmienda 2014.]**

Las Delegaciones analizarán la necesidad de mantener las referencias citadas en este punto, en caso de que sea necesario su inclusión se revisará para su actualización.

### **4. Composición y requisitos.**

#### **4.1 Composición.**

##### **4.1.1. Materias primas**

Leche de vaca.

Para ajustar el contenido de proteínas podrán utilizarse los siguientes productos lácteos:

– retentado de leche: El retentado de leche es el producto que se obtiene de la concentración de la proteína de la leche mediante ultrafiltración de leche entera, leche parcialmente descremada, o leche descremada;

– permeado de leche: El permeado de leche es el producto que se obtiene de la extracción de la proteína y la grasa de la leche mediante ultrafiltración de leche entera, leche parcialmente descremada, o leche descremada;

- lactosa: Materia normalmente presente en la leche que se obtiene usualmente del suero, con un contenido de lactosa anhidra de no menos del 99,0% m/m. Puede ser anhidra o contener una molécula de agua de cristalización o consistir en una mezcla de ambas formas.

#### **4.2. Requisitos.**

##### **4.2.1. Características sensoriales**

**4.2.1.1. Aspecto:** polvo uniforme sin grumos. No contendrá sustancias extrañas microscópicamente visibles.

**4.2.1.2. Color:** blanco amarillento.

**4.2.1.3. Sabor y olor:** agradable, no rancio, semejante a la leche fluida.

##### **4.2.2. Características físico-químicas.**

La leche en polvo deberá contener solamente las proteínas, azúcares, grasas y otras sustancias minerales de la leche y en las mismas proporciones relativas, salvo por las modificaciones originadas por un proceso tecnológicamente adecuado.

REQUISITOS	ENTERA	PARCIALME NTE DESCREMADA	DESCREMADA	MÉTODO DE ANÁLISIS
Materia grasa (%m/m)	mayor o igual a 26,0	1,5 a 25,9	menor que 1,5	ISO 1736/IDF 009:2008
Humedad (%m/m) (a)	máx. 3,5	máx. 4,0	máx. 4,0	ISO 5537/IDF 026:2004
Contenido de proteínas de la leche en el extracto seco magro de la leche (%m/m) (a)	mín 34	mín 34	mín 34	ISO 8968/IDF 20:2001
Acidez titulable (ml NaOH 0,1N/10g sólidos no grasos)	[máx. 18,0]	máx. 18,0	máx. 18,0	ISO 6091/IDF 086:2010
Índice de solubilidad (ml)	máx. 1,0	máx. 1,0	máx. 1,0	ISO 8156/IDF 129:2005
Leches de alto tratamiento térmico			[máx. 2,0]	
Partículas quemadas (máx.)	Disco B	Disco B	Disco B	Boletín ADMIB ULL 916.1971
<b>Para leche en polvo instantánea</b>				
Humectabilidad máx. (s)	60	60	60	IDF 087:1979
Dispersabilidad (% m/m)	85	90	90	IDF 087:1979

El contenido de agua no incluye el agua de cristalización de la lactosa; el contenido de extracto seco magro incluye el agua de cristalización de la lactosa.

La Delegación de Venezuela mantiene la propuesta de reducción del límite de índice de acidez (hasta un valor MÁXIMO de 16 mL NaOH 1N/100 g para leche entera), teniendo en cuenta que en Venezuela la leche en polvo destinada a la venta detallada, es la misma que se emplea como materia prima a nivel industrial; por lo que el parámetro de acidez debe ser inferior al planteado en esta Resolución. Una acidez superior a 16 ml NaOH 1N/100g refleja un mal manejo post-ordeño de la leche (tiempo y condiciones de traslado y almacenamiento), con el consecuente crecimiento de bacterias fermentadoras, lo cual afecta la estabilidad proteica de la leche, lo que a su vez puede afectar la producción de algunos alimentos, tal es el caso del yogurt, donde se pueden generar procesos de separación de fases (sinéresis). Además, una leche con una acidez elevada reduce el tiempo de vida útil del producto terminado, aun cuando este sea tratado térmicamente.

Además señalan que para los productos sometidos a procesos de esterilización (UHT), si la leche en polvo empleada tiene una acidez superior a 16 ml NaOH 1N/100g, hay una aceleración en la desnaturalización de la proteína lo cual ha generado obstrucciones en los ductos de las maquinarias.

La Delegación de Brasil solicita a la Delegación de Venezuela la presentación de la metodología utilizada para la determinación de la acidez.

Las delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay sostuvieron la posición de mantener el valor de acidez actual, que es coincidente con lo establecido por la Norma del Codex Alimentarius.

Asimismo la Delegación de Argentina entiende que la expresión de acidez por cantidad de gramo de leche no sería la más apropiada, dado que de esa forma se estaría determinando no solo la acidez proveniente de los ácidos, sino también de otras sustancias tales como las proteínas, esto resultaría confuso como parámetro de calidad dado que límites mayores no se corresponderían necesariamente con una acidez elevada proveniente de la actividad microbiana. Por este motivo considera que debería mantenerse la expresión sobre sólidos no grasos.

#### **4.2.3. Acondicionamiento**

Las leches en polvo deberán ser envasadas en recipientes de primer uso, herméticos, adecuados para las condiciones previstas de almacenamiento y que confieran una protección apropiada contra la contaminación.

### **5. Aditivos y coadyuvantes de tecnología/elaboración.**

#### **5.1. Aditivos.**

Se aceptará como aditivos únicamente:

**5.1.1.** La lecitina como emulsionante para elaboración de leches instantáneas en una proporción máxima de 5 g/kg.

**5.1.2.** Antihumectantes para la utilización restringida del leche en polvo a ser utilizada en máquinas de venta automática.

Silicatos de aluminio, calcio, magnesio y sodio-aluminio.	Máximo 10 g/kg solo o en combinación
Fosfato tricalcico	.Idem
Dióxido de silicio	.Idem
Carbonato de calcio	.Idem
Carbonato de magnesio	.Idem

Las delegaciones de Argentina, Brasil y Paraguay continúan evaluando internamente la necesidad de la inclusión de nuevos aditivos y presentarán en la próxima reunión sus posiciones para la discusión.

La Delegación de Venezuela no tiene interés en la inclusión de nuevos aditivos, podría discutir las propuestas de las demás Delegaciones.

La Delegación de Uruguay solicita el envío de justificativas para la alteración o inclusión de aditivos por los demás países solicitantes, dado que en el pedido de revisión no estaba incluido la modificación de la lista de aditivos.

## 5.2. Coadyuvantes de tecnología/elaboración.

No se autorizan, con excepción de los gases inertes, nitrógeno y dióxido de carbono para el envase.

La Delegación de Brasil seguirá evaluando la inclusión de enzimas en este ítem y presentará su posicionamiento en la próxima reunión.

La Delegación de Uruguay solicita el envío de justificativas para la alteración o inclusión de coadyuvantes de tecnología solicitado por la Delegación de Brasil, dado que en el pedido de revisión no estaba incluido la modificación de los mismos.

## 6. Contaminantes.

Los contaminantes orgánicos e inorgánicos no deben estar presentes en cantidades superiores a los límites establecidos por el Reglamento MERCOSUR correspondiente.

## 7. Higiene.

### 7.1. Consideraciones generales

[Los edificios y las prácticas de elaboración, así como las medidas de higiene, estarán de acuerdo a lo que se establece en el *Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos* (CAC/RCP57-2004) y otros textos pertinentes del Codex, como los *Códigos de Prácticas de Higiene* y los *Códigos de Prácticas*.]

Propuesta de Paraguay: Las prácticas de elaboración deberán ajustarse a la Resolución MERCOSUR específica sobre Buenas Prácticas de Fabricación.

Las demás Delegaciones lo analizarán internamente.

### 7.2. Criterios microbiológicos y tolerancias.

MICROORGANISMOS	CRITERIO DE ACEPTACIÓN (CODEX, Vol. H CAC/RCP31-1983)	CATEGORÍA I.C.M.S.F.	MÉTODO DE ENSAYO
Microorganismos aerobios mesófilos viables/g	n=5, c=2, m=30000 M=100000	5	APHA- Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods- 4th Edition (2001) ISO- 4833:2003

Coliformes(a30°C)/g	n=5,c=2,m=10 M=100	5	IDF073B:1998 <del>IDF100B:1991</del>
Coliformes(a45°C)/g	n=5,c=2,m<3 M=10	5	APHA- CompendiumofMethodsfort heMicrobiologicalExaminati onofFoods- 4thEdition(2001)
Estafilococoscoag.pos./ g	n=5,c=1,m=10 M=100	8	APHA- CompendiumofMethodsfort heMicrobiologicalExaminati onofFoods- 4thEdition(2001)ISO5944/I DF060:2001
Salmonellaspp/25g	n=10,c=0,m=0	11	ISO6785 IDF093:2001

(\*) Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods.

**La Delegación de Brasil enviará antes de la próxima reunión la justificación para la inclusión del *B.cereus*.**

**Las demás delegaciones aguardarán la justificación a ser enviada por Brasil para su análisis.**

**La delegación de Argentina está analizando los criterios microbiológicos internamente y se manifestará en la próxima reunión**

## **8. Pesos y medidas.**

Se aplicará el Reglamento MERCOSUR correspondiente.

## **9. Rotulado.**

Se aplicará el Reglamento MERCOSUR correspondiente.

[Para los productos "leche en polvo parcialmente descremada" y "leche semidescremada" deberá indicarse en el rótulo el porcentaje de materia grasa correspondiente]

**Las delegaciones analizarán la frase en corchetes para su ajuste correspondiente.**

**Propuesta de Uruguay:** En la lista de ingredientes no será necesaria la declaración de los productos lácteos utilizados solo para ajustar el contenido de proteína.

**Las delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Venezuela comparten lo propuesto por la Delegación de Uruguay y analizarán internamente la propuesta de redacción así como el lugar del Reglamento donde colocar este concepto.**

## **10. Métodos de análisis.**

**[Los métodos de análisis correspondientes son los indicados en los puntos 4.2.2. y 7.2.]**

Todas las delegaciones evaluarán internamente las referencias sobre las metodologías analíticas, para la próxima reunión.

#### **11.Muestreo.**

[Se seguirán los procedimientos recomendados en la norma FILSOB: 1985.]

Todas las delegaciones evaluarán internamente la referencia para su actualización en caso necesario.

#### **[12.Bibliografía.**

Codex Alimentarius, CODEX STAN 207-1999. Adoptado en 1999. Enmienda 2014.]

Las Delegaciones analizarán la necesidad de mantener la Bibliografía citada en este punto.