



MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente EX-2019-110169839--APN-DESA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA;

y CONSIDERANDO:

Que, mediante la Resolución Conjunta N°09/2018, se incorporaron los artículos 578 y 578 bis en el Capítulo VIII "Alimentos Lácteos" del Código Alimentario Argentino (CAA), referido a bebidas lácteas.

Que tanto la Dirección General de Control de la Industria Alimenticia del Ministerio de Industria, Comercio y Minería de la Provincia de Córdoba como el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) detectan la necesidad de modificar el artículo 578, dado que la normativa vigente podría llegar a resultar confusa en su aplicación.

Que la mencionada modificación tiene como objeto clarificar la denominación de venta de algunas categorías de bebidas, en particular las bebidas lácteas con agregados de leches fermentadas, las cuales le otorgan al producto final características distintivas, sin llegar a clasificar como bebidas lácteas fermentadas.



MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

Que por otra parte se considera necesario aclarar que aquellos productos encuadrados dentro de bebidas lácteas que poseen como ingredientes bebidas fermentadas y posteriormente se someten a un tratamiento térmico no podrán consignar en el rótulo el nombre de la bebida fermentada.

Que, además, se considera necesario actualizar los criterios microbiológicos correspondientes a las bebidas lácteas.

Que, en función de esto, la CONAL considera necesario modificar el artículo 578 del Código Alimentario Argentino.

Que en el proyecto de resolución conjunta tomó intervención el CONSEJO ASESOR DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS (CONASE) y se sometió a la Consulta Pública.

Que la Comisión Nacional de Alimentos ha intervenido expidiéndose favorablemente.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los correspondientes organismos involucrados han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los decretos N° 815 de fecha 26 de julio de 1999; N° 07 del 10 de diciembre de 2019 y N° 50 de fecha 19 de diciembre 2019 sus modificatorios y complementarios.

Por ello,



MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

EL SECRETARIO DE CALIDAD EN SALUD Y

EL SECRETARIO DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º. — Sustitúyase el artículo 578 del Código Alimentario Argentino que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 578: Se entiende por Bebidas Lácteas los productos obtenidos a partir de la leche y/o leche reconstituidas y/o leches fermentadas y/u otros derivados de origen lácteo, con o sin el agregado de otras sustancias alimenticias y en los que el contenido de ingredientes de origen lácteo es como mínimo del 51% (m/m) de la totalidad de los ingredientes del producto listo para consumo.

1. CLASIFICACIÓN Las Bebidas Lácteas se clasifican en:

1.1. Bebida Láctea, cuando en su elaboración se utilicen únicamente ingredientes lácteos.

1.2. Bebida Láctea con agregados, cuando en su elaboración además de ingredientes lácteos, se utilicen otros ingredientes no lácteos definidos en el presente artículo.

1.3. Bebida Láctea Fermentada, cuando en su elaboración se utilicen únicamente ingredientes lácteos y se realice un proceso de fermentación mediante la acción de cultivos de microorganismos específicos.

1.4. Bebida Láctea Fermentada con agregados, cuando en su elaboración se realice un proceso de fermentación mediante la acción de cultivos de microorganismos



MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

específicos y además de los ingredientes lácteos, se hayan adicionado otros ingredientes opcionales no lácteos, definidos en el presente artículo.

En el caso de las Bebidas Lácteas Fermentadas y Bebidas Lácteas Fermentadas con agregados, los cultivos de microorganismos específicos utilizados en su elaboración deben permanecer viables y activos en el producto final y durante su período de validez. En el caso particular de utilizar bacterias lácticas y/o bifidobacterias, además deberán cumplir los criterios establecidos en el inciso 3.6 del presente artículo.

2. DENOMINACIÓN DE VENTA

2.1. El producto definido en 1.1 en cuya elaboración se han utilizado exclusivamente ingredientes lácteos, se denominará "Bebida Láctea".

Cuando los productos sean elaborados con al menos 51% de leche y/o leche reconstituida, en las denominaciones de venta se podrá reemplazar la expresión "Bebida Láctea" por "Bebida de Leche" o "Bebida a base de Leche".

En el caso particular en que los ingredientes lácteos utilizados para la elaboración de la bebida otorguen al producto sus características distintivas, se denominará "Bebida Láctea con ... (1) ...", llenando el espacio en blanco (1) con el nombre del ingrediente lácteo.

En el caso particular en que la/s sustancia/s alimenticia/s adicionadas sean Leches Fermentadas definidas en el presente Código, se denominará "Bebida Láctea con... (1) ...", llenando el espacio en blanco (1) con el nombre de la/s Leche/s Fermentada/s descripta/s en el presente Código. Las denominaciones de estos



MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

productos están reservadas a los productos que no hayan sido sometidos a ningún tratamiento térmico luego del agregado de la leche fermentada.

2.2. El producto definido en 1.2 se denominará "Bebida Láctea con...", llenando el espacio en blanco con el nombre de la o las sustancias alimenticias no lácteas adicionadas que otorgan al producto sus características distintivas.

2.3. El producto definido en 1.3 se denominará "Bebida Láctea Fermentada". Podrá ser mencionada la presencia de los microorganismos específicos utilizados en la fermentación. En el caso particular de tratarse de bacterias lácticas y/o bifidobacterias, además se deberá cumplir lo establecido en 3.6.

2.4. El producto definido en 1.4 se denominará "Bebida Láctea Fermentada con...", llenando el espacio en blanco con el nombre de la o las sustancias alimenticias adicionadas no lácteas que otorgan al producto sus características distintivas.

Podrá ser mencionada la presencia de los microorganismos específicos utilizados en la fermentación. En el caso particular de tratarse de bacterias lácticas y/o bifidobacterias, además se deberá cumplir lo establecido en 3.6. Las denominaciones de los productos que se consignan en 1.3 y 1.4 del presente artículo están reservadas a los productos que no hayan sido sometidos a ningún tratamiento térmico luego de la fermentación.

3. COMPOSICIÓN Y REQUISITOS

3.1. Ingredientes obligatorios: sin excepción alguna deberán contener ingredientes de origen lácteo.

3.2. Se entiende como ingredientes de origen lácteo: Leche y/o leche reconstituida (estandarizadas o no en su contenido de materia grasa) y/o, sueros y/o cultivos



MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

de bacterias específicas y/o bifidobacterias, leches fermentadas, leche concentrada, crema, manteca, grasa anhidra de leche o butteroil, leche en polvo, dulce de leche, caseinatos alimenticios, proteínas lácteas -concentradas o no, otros derivados de origen lácteo definidos en el presente Código. En el caso de los productos clasificados como 1.3 y 1.4, deberán contener cultivos de bacterias específicas y/o bifidobacterias.

3.3. Se entiende por ingredientes no lácteos: frutas en diferentes formas, jugo u otros preparados a base de frutas; u otras sustancias alimenticias tales como miel, coco, cereales, vegetales en diferentes formas, aceites vegetales (nunca como sustitutos de la grasa láctea), frutas secas, chocolate, especias, café, azúcares y/o jarabes. Almidones, dextrinas, maltodextrinas, almidones modificados. Podrán incorporarse otros ingredientes descriptos en el presente Código a criterio de la autoridad sanitaria competente.

3.4. Características sensoriales: Aspecto: consistencia líquida, de distintos grados de viscosidad según su composición. Color: blanco, blanco amarillento o de acuerdo con la o las sustancias alimenticias y/o colorante(s) adicionados. Olor y sabor: Característico o de acuerdo a la o las sustancias alimenticias y/o saborizantes/aromatizantes adicionadas.

3.5. Requisitos Físico Químicos: Proteínas: Los productos definidos en el presente artículo deberán tener un contenido mínimo de proteínas lácteas de 1 g/100 g en el producto final listo para consumo.



MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

3.6. Recuento de microorganismos específicos: Cuando los productos definidos en 1.3 y 1.4 hayan sido elaborados con bacterias lácticas y/o bifidobacterias, deberán cumplir con los requisitos consignados en la Tabla 1 durante su periodo de validez.

Tabla 1

Producto	Recuento de bacterias lácticas totales (UFC/g) Norma ISO 7889:2003 (IDF 117:2003)	Recuento de levaduras específicas (UFC/g) Norma ISO 6611:2004 (IDF 94:2004)
Bebidas Lácteas con leches fermentadas	Min. $10^{6(*)}$	Min. $10^{4(**)}$
Bebidas Lácteas fermentadas	Min. $10^{7(*)}$	

(*) En el caso que se mencione el uso de bifidobacterias el recuento será de un mínimo de 10^6 UFC de bifidobacterias / g.

(**) Para el caso en que las leches fermentadas utilizadas sean Kefir y/o Kumys.

3.7. Tratamiento Térmico: Los productos que respondan a la clasificación establecida 1.3 y 1.4 no deberán ser sometidas a ningún tratamiento térmico luego del proceso de fermentación. 3.8. Acondicionamiento: Las Bebidas Lácteas deberán ser envasadas con materiales adecuados para las condiciones de almacenamiento previstas y que confieran al producto una protección adecuada.

3.9. Condiciones de conservación y comercialización: Las Bebidas Lácteas deberán conservarse y comercializarse en las condiciones necesarias para preservar sus características durante su período de validez.

4. ADITIVOS Y COADYUVANTES DE TECNOLOGÍA Y ELABORACIÓN

4.1. Aditivos: En la elaboración de Bebidas Lácteas se admitirá el uso de todos los aditivos que se indican en la Tabla 2 en las concentraciones máximas indicadas en el producto final. En todos los casos se admitirá la presencia de los aditivos



MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

transferidos a través de los ingredientes opcionales de conformidad con el presente Código, y su concentración en el producto final no deberá superar la proporción que corresponda de la concentración máxima admitida en el ingrediente opcional y cuando se trate de aditivos indicados en el presente artículo, no deberá superar los Límites máximos autorizados en el mismo.

Tabla 2

Número INS	Aditivo Función / Nombre	Concentración máxima g/100 g, 100 ml
	AROMATIZANTE / SABORIZANTE	<i>quantum satis</i>
	ACIDULANTE Todos los autorizados como BPF	<i>quantum satis</i>
334	Ácido tartárico	0,5
	REGULADOR DE ACIDEZ Todos los autorizados como BPF	<i>quantum satis</i>
	COLORANTE	
100i	Cúrcuma o curcumina	0,008
101i	Riboflavina	0,003
101ii	Riboflavina 5' - fosfato de sodio	0,003
110	Amarillo ocazo	0,005
120	Carmín, ácido carmínico, cochinilla	0,01 en ácido carmínico
122	Azorrubina	0,005
124	Ponceau 4R	0,005
129	Rojo 40	0,005
131	Azul patente V	0,005
132	Indigotina, carmín de índigo	0,005
133	Azul brillante FCF	0,005
140i	Clorofila	<i>quantum satis</i>
141i	Clorofila cúprica	0,005
141ii	Clorofilina cúprica	0,005
143	Verde rápido	0,005
150 ^a	Caramelo I simple	<i>quantum satis</i>
150b	Caramelo II proceso sulfito cáustico	<i>quantum satis</i>
150c	Caramelo III proceso amonio	0,05
150d	Caramelo IV proceso sulfito-amonio	0,05



MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

160ai	Beta caroteno – sintético idéntico al natural	0,005
160aaii	Carotenos, extractos naturales (alfa, beta, gamma)	0,005
160b	Annato, bixina, norbixina, urucum, rocu	0,00095 como norbixina
162	Rojo de remolacha	<i>quantum satis</i>
	ESPESANTE/ESTABILIZANTE <i>Todos los aprobados como BPF</i>	<i>quantum satis</i>
400	Ácido algínico	0,5 solos o combinados
401	Alginato de sodio	
402	Alginato de potasio	
403	Alginato de amonio	
404	Alginato de calcio	
405	Alginato de propilenglicol	
406	Ágar	
407	Carragenina (incl. furcellarán y sus sales de Na y K)	
410	Goma algarroba, garrofín, jataí	
412	Goma guar	
413	Goma tragacanto	
414	Goma arábica	
415	Goma xantana	
416	Goma karaya	
418	Goma gellac	
425	Goma kojac	
440	Pectina y pectina amidada	0,01
460i	Celulosa microcristalina	
461	Metilcelulosa	
463	Hidroxipropilcelulosa	
465	Metiletilcelulosa	
466	Carboximetilcelulosa sódica	
	Gelatina	1
	EMULSIONANTE <i>Todos los aprobados como BPF</i>	<i>quantum satis</i>
322	Lecitina	<i>quantum satis</i>
481i	Estearoil lactilato de Na	1
482i	Estearoil lactilato de Ca	1
491	Monoestearato de sorbitan	0,15 solos o combinados
492	Triestearato de sorbitan	
495	Monopalmitato de sorbitan	
	ESTABILIZANTE <i>Todos los aprobados como BPF</i>	<i>quantum satis</i>



MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

339i	Fosfato monosódico	0,1 en P ₂ O ₅ solos o combinados (*)
339ii	Fosfato disódico	
339iii	Fosfato trisódico	
340i	Potasio fosfato ácido	0,1 como P ₂ O ₅
340ii	Potasio dihidrógeno monofosfato	0,1 como P ₂ O ₅
509	Cloruro de calcio	0,2
(*)0,15 en P ₂ O ₅ exclusivamente en los casos en que los sólidos totales sean superiores al 30%		
CONSERVADOR		
200	Ácido sórbico	0,03 en ácido sórbico
201	Sorbato de sodio	
202	Sorbato de potasio	
203	Sorbato de calcio	
234	Nisina	0,00125
	ANTIOXIDANTE <i>Todos los aprobados como BPF</i>	<i>quantum satis</i>
307	Tocoferol y alfatocoferol	0,1 solos o en mezclas
	ANTIESPUMANTE <i>Todos los autorizados como BPF</i>	<i>quantum satis</i>
	ESPUMANTE <i>Todos los autorizados como BPF</i>	<i>quantum satis</i>
290	GASIFICANTE Dióxido de carbono	<i>quantum satis</i>

4.2. Coadyuvantes de Tecnología/Elaboración: Se admite el uso de la enzima B-galactosidasa (Lactasa).

5. CONTAMINANTES

Los contaminantes orgánicos e inorgánicos no deben estar presentes en cantidades superiores a los límites establecidos por el presente Código.

6. HIGIENE

Las prácticas de higiene para la elaboración del producto estarán de acuerdo con lo establecido por el presente Código sobre las Condiciones Higiénico-Sanitarias y de Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos



MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

Elaboradores/industrializadores de Alimentos. El proceso de elaboración del producto deberá incluir un tratamiento térmico combinado o no con procedimientos físicos y/o químicos y/o biológicos de la leche y/o del producto intermedio con el objeto de asegurar la inocuidad del producto final.

6.1. Criterios macroscópicos y microscópicos: El producto no deberá contener sustancias extrañas de ninguna naturaleza.

6.2. Criterios microbiológicos: Bebida láctea y bebida láctea con agregados (1.1 - con excepción de los casos particulares en los que se utilicen leches fermentadas y que el producto no haya sido sometido a ningún tratamiento térmico luego del agregado del mencionado ingrediente - y 1.2): Se deberá indicar el tratamiento térmico al que han sido sometidos los alimentos definidos en el presente artículo. De acuerdo al tratamiento térmico al que han sido sometidos, deberán cumplir con los siguientes criterios microbiológicos:

Tipo de bebida láctea	Microorganismos	Caso ICMF	Criterio de Aceptación	Metodología de Referencia⁽¹⁾
Bebidas lácteas pasteurizadas	Aerobios mesófilos (UFC/ml)	2	n=5, c=2, m=10 ² , M=10 ³	ISO 4833-1:2013
	Enterobacterias (UFC/ml)	5	n=5, c=1, m=10, M=50	ISO 21528-2:2017
	Hongos y Levaduras (UFC/ml)	2	n=5, c=2, m=50, M=200	ISO 6611:2004
Bebidas lácteas ultrapasteurizadas	Aerobios mesófilos (UFC/ml)	2	n=5, c=2, m=10 ¹ , M=10 ²	ISO 4833-1:2013
	Enterobacterias (UFC/ml)	5	n=5, c=0, m<10	ISO 21528-2:2017
Bebidas lácteas esterilizadas o UAT ⁽²⁾	Aerobios mesófilos (UFC/ml)	2	n=5, c=0, m=100	ISO 4833-1:2013

(1) Su versión más actualizada. Pueden emplearse otros métodos debidamente validados.



MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

(2) Las bebidas lácteas esterilizadas o UAT no deben tener microorganismos capaces de proliferar en las condiciones en las condiciones normales de almacenamiento y distribución, por lo cual, luego de una incubación en envase cerrado a 35-37°C durante 7 días deben cumplir:

- Con el criterio microbiológico especificado.
- No sufrir modificaciones que alteren el envase.

Además, las bebidas definidas en los puntos 1.1 (sólo aquellos casos particulares en los que se utilicen leches fermentadas y en el que no hayan sido sometidos a ningún tratamiento térmico luego del agregado del mencionado ingrediente), 1.3 y 1.4 deberán cumplir con los siguientes criterios microbiológicos:

Tabla 4

Microorganismo	Criterio de Aceptación	Método de Ensayo
Enterobacterias UFC/g	n=5, c=0, m=10 ^(*)	ISO 21528 2:2017
Hongos y levaduras UFC/g ⁽¹⁾	n=5, c=2, m=50, M=20	ISO 6611:2004

(*) como indicador: peligro bajo, indirecto

(1) No aplicable a las Bebidas Lácteas en las que se hayan utilizado Leches Fermentadas con cultivos de hongos y/o levaduras específicas, o que se hayan adicionado estos cultivos en su elaboración.

7. ROTULADO

Se aplicará lo establecido por el presente Código.

7.1. Las denominaciones que se consignan en 1.3 y 1.4 del presente Artículo están reservadas a los productos que no hayan sido sometidos a ningún tratamiento térmico luego de la fermentación.



MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

7.2. Los microorganismos de los cultivos específicos utilizados deben ser viables y activos en el producto final y durante su periodo de validez. En el caso particular de bacterias lácticas y/o bifidobacterias, además se deberá cumplir lo establecido en 3.6.

7.3. Cuando estos productos sean elaborados con al menos 51% de leche y/o leche reconstituida, en las denominaciones de venta se podrá reemplazar la expresión "Bebida Láctea" por "Bebida de Leche" o "Bebida a base de Leche".

7.4. En las Bebidas Lácteas correspondientes a la clasificación 1.1 y 1.2 se deberá indicar el tratamiento térmico al que han sido sometidas pasteurizadas, o ultrapasteurizadas, o U.A.T. (U.H.T.), o esterilizadas, según corresponda.

7.5. Los productos que hayan sido fermentados o hayan utilizado Leches Fermentadas como ingredientes, y posteriormente tratados térmicamente, no podrán utilizar las palabras Yogur o Yoghurt o logurte o Leche Fermentada o Leche Cultivada o Leche Acidófila o Leche Acidófila o Kefir o Kumys o Cuajada o Coalhada o similar en su denominación.

7.6. El envase de este tipo de bebidas no deberá contener imágenes o leyendas que sugieran que se trata de leche.

7.7. Se debe declarar en la cara principal del rótulo la leyenda: "No es sustituto de la leche" con caracteres de igual tamaño, realce y visibilidad que la denominación de venta."

ARTÍCULO 2º - La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.



MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación. Cumplido, archívese.