



## SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA

Y

## SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA

**Resolución Conjunta 9/2019**

**RESFC-2019-9-APN-SRYGS#MSYDS**

Ciudad de Buenos Aires, 12/02/2019

VISTO el Expediente N° EX-2018-34667464- -APN-DERA#ANMAT, las leyes 18.284 y 23.981, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Grupo Mercado Común N° 91/93, 38/98, 56/02, 42/15, y

CONSIDERANDO:

Que en el ámbito del MERCADO COMÚN DEL SUR (MERCOSUR) se ha dictado la Resolución Grupo Mercado Común (GMC) N° 07/18 “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE IDENTIDAD Y CALIDAD DE LECHE EN POLVO (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 82/93 y 138/96)”, que establece en sus artículos: aprobar el “Reglamento Técnico MERCOSUR de Identidad y Calidad de Leche en Polvo”, que consta como Anexo y forma parte de dicha Resolución, y derogar las Resoluciones GMC N° 82/93 y 138/96.

Que la mencionada Resolución establece que deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 20/X/2018.

Que a los fines de mantener actualizadas las normas del Código Alimentario Argentino (CAA) se deberá sustituir lo establecido en el Artículo 567 del Código Alimentario Argentino por el contenido de la Resolución GMC N° 07/18.

Que asimismo, tal incorporación importará el cumplimiento del compromiso de incorporar a la legislación nacional en las áreas pertinentes, las armonizaciones logradas de bienes, servicios y factores para la libre circulación de los mismos, asumido por los países integrantes del Mercado Común del Sur.

Cabe mencionar que en el proyecto de resolución tomó intervención el Consejo Asesor de la COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS (CONAL).

Que la CONAL ha intervenido, expidiéndose favorablemente.



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 815 del 26 de julio de 1999, el Decreto N° 174 de fecha 2 de marzo de 2018, sus modificatorios y complementarios y el Decreto N° 802 de fecha 5 de septiembre de 2018.

Por ello,

LA SECRETARIA DE REGULACIÓN y GESTIÓN SANITARIA

Y

EL SECRETARIO DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1° - Sustitúyese el Artículo 567 del Código Alimentario Argentino, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 567: MERCOSUR/GMC/RES. N° 07/18 - REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE IDENTIDAD Y CALIDAD DE LECHE EN POLVO (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 82/93 y 138/96).

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 82/93, 138/96, 38/98 y 45/17 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que los Estados Partes consideraron necesario actualizar el Reglamento Técnico de Identidad y Calidad de Leche en Polvo para adecuarlo a los avances tecnológicos y a la normativa internacional de referencia.

Que la armonización de los Reglamentos Técnicos tiene el objetivo de facilitar el comercio en el ámbito del MERCOSUR.

EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR de Identidad y Calidad de Leche en Polvo", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 3 - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 3 "Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad" (SGT N° 3) los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 4 - Derogar las Resoluciones GMC N° 82/93 y 138/96.





Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 20/X/2018.

CVII GMC - Asunción, 19/IV/18.

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE IDENTIDAD Y CALIDAD

DE LECHE EN POLVO

1. ALCANCE

1.1. OBJETIVO

Fijar la identidad y las características mínimas de calidad que deberán cumplir 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 Técnico 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 farmacéuticas, a ser comercializada en el territorio de los Estados Partes del MERCOSUR, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

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 grasa y/o proteínas podrá ajustarse únicamente para cumplir con los requisitos de composición estipulados en la Sección 4 del presente RTM, 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 a 26,0%)

2.2.1.2. Parcialmente descremada (mayor a 1,5 y menor a 26,0%)





2.2.1.3. Descremada (menor o igual a 1,5%)

2.2.2. 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”, según corresponda de acuerdo con la clasificación por contenido de materia grasa. La palabra “instantánea” se agregará a la designación si correspondiere. El producto que presente un máximo de 16,0 % y un mínimo de 14,0 % de materia grasa podrá opcionalmente ser denominado como “leche en polvo semidescremada.”

### 3. REFERENCIAS

ADPI Dairy Ingredient Standars - 2016

Codex Alimentarius, CAC/RCP 57-2004

CODEX STAN 207-1999. Adoptado en 1999. Enmienda 2014.

ISO 707 / IDF 050:2008

ISO 1736 /IDF 009:2008

ISO4833-1:2013

ISO 5537 /IDF 026:2004

ISO 6091 /IDF 086:2010

ISO 6579-1:2017

ISO 6888-1:1999

ISO 8156 /IDF 129:2005

ISO 8968-1/IDF 020-1:2014

ISO 17758 / IDF 087:2014

ISO 21528-2:2004

### 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 la leche: el retentado de la 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 la leche: el permeado de la 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: constituyente natural de la leche que se obtiene usualmente del suero, con un contenido de lactosa anhidra de no menos del 99,0% m/m en base seca. 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 macro y 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	PARCIALMENTE DESCREMADA	DESCREMADA	MÉTODO DE REFERENCIA
Materia grasa (%m/m)	mayor o igual a 26,0	o mayor a 1,5 y menor a 26,0	y Menor o igual a 1,5	ISO 1736/IDF 009:2008
Humedad (%m/m) (a)	máx. 5,0	máx. 5,0	máx. 5,0	ISO5537/IDF 026: 2004
Contenido de proteínas de la leche en el extracto seco no graso de la leche (%m/m) (a)	min.34	min.34	min.34	ISO 8968-1/IDF 020-1:2014
Acidez titulable (ml NaOH0,1N/10g sólidos no grasos)	máx.18,0	máx.18,0	máx.18,0	ISO 6091/IDF 086:2010
Índice de insolubilidad (ml)	máx.1,0	máx.1,0	máx.1,0 Para leches de alto tratamiento térmico máx 2,0	ISO 8156 /IDF 129:2005
Partículas quemadas (máx.)	Disco B	Disco B	Disco B	Boletín ADPI-2016
<b>Para leche en polvo instantánea</b>				
Humectabilidad (s)	máx.60	máx .60	máx .60	ISO 17758/ IDF 087:2014
Dispersabilidad (% m/m)	min.85	min.90	min.90	ISO 17758 / IDF 087:2014

(a) 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.

#### 4.2.3. Acondicionamiento

La leche en polvo deberá ser acondicionada en envases 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 aceptarán 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 a la leche en polvo a ser utilizada en máquinas de venta automática.





INS	Nombre del Aditivo	Límite máximo (g/100g de producto)
552	Silicatos de calcio	
553i	Silicatos de magnesio	
341iii	Fosfato tricálcico	
551	Dióxido de silicio	1,0 (solos o en combinación)
170i	Carbonato de calcio	
504i	Carbonato de magnesio	

## 5.2. COADYUVANTES DE TECNOLOGÍA/ELABORACIÓN

- se autorizan los siguientes coadyuvantes de tecnología para el envasado de leche en polvo: gases inertes, nitrógeno y dióxido de carbono.

## 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 establecimientos y las prácticas de elaboración, así como las medidas de higiene, deberán ajustarse a lo establecido en la Resolución MERCOSUR específica sobre Buenas Prácticas de Fabricación y a lo que se establece en el Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos (CAC/RCP57-2004).

### 7.2. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS Y TOLERANCIAS

MICROORGANISMOS	CRITERIO DE ACEPTACIÓN (CODEX, Vol. CAC/RCP31-1983)	CATEGORÍA H.I.C.M.S.F.	MÉTODO DE ENSAYO DE REFERENCIA
Microorganismos aerobios mesófilos viables/g	n=5, c=2, m=30.000 M=100.000	5	ISO4833-1:2013
Enterobacterias /g	n=5, c=0, m=10	(*)	ISO 21528-2:2004





Estafilococos coag. pos./g	n=5, c=1, m=10 M=100	8	ISO 6888-1:1999
Salmonella spp/25g	n=10, c=0, m=0	11	ISO 6579-1:2017

(\*) como indicador: peligro bajo, indirecto

## 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 con excepción de los productos destinados a uso industrial.

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

## 10. MÉTODOS DE ANÁLISIS

Además de los métodos de análisis indicados en los puntos 4.2.2. y 7.2., pueden ser utilizados métodos de rutina reconocidos por el organismo competente de cada país siempre y cuando se obtengan resultados equivalentes con la metodología de referencia, tengan la sensibilidad analítica requerida para la determinación del valor establecido en el parámetro y estén validados.

En caso de controversia, será decisivo el resultado obtenido con los métodos de referencia indicados en los puntos 4.2.2. y 7.2. Podrán utilizarse versiones más actualizadas de estos métodos solo en el caso que exista acuerdo entre las partes involucradas.

## 11. MUESTREO

Se seguirán los procedimientos recomendados en la norma ISO 707:2008 / IDF 050:2008.”

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

ARTÍCULO 3º - Comuníquese mediante copia autenticada de la presente Resolución a la Secretaría del MERCOSUR con sede en la Ciudad de Montevideo para el conocimiento de los Estados Partes; a los fines de lo establecido en los Artículos 38 y 40 del Protocolo de Ouro Preto.

ARTÍCULO 4º - Comuníquese mediante copia autenticada al Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto.





ARTÍCULO 5° - Comuníquese a las Autoridades Provinciales y del Gobierno de la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 6° — Regístrese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL, comuníquese y archívese. Josefa Rodriguez Rodriguez - William Andrew Murchison

e. 25/03/2019 N° 18599/19 v. 25/03/2019

**Fecha de publicación 25/03/2019**

