



NACIONAL



RESOLUCIÓN CONJUNTA 9/2018
SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA (S.R.y G.S.) - SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA (S.A.y B.)

Código Alimentario Argentino. Incorpórase el Artículo 578 al Capítulo VIII Alimentos Lácteos.
Del: 24/10/2018; Boletín Oficial 21/11/2018.

VISTO el Expediente N° 1-0047-2110-004228-17-2 del Registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS y TECNOLOGÍA MÉDICA, y
CONSIDERANDO:

Que el Centro de la Industria Lechera Argentina (CIL) presentó una nueva propuesta referida a la incorporación de los Artículos 578 y 578 bis en el Capítulo VIII del Código Alimentario Argentino (CAA), sobre Bebidas Lácteas y Polvos para preparar Bebidas Lácteas.

Que a causa de los avances tecnológicos en la Industria de Alimentos y Bebidas, se crea la necesidad de incorporar estos productos en el mencionado Código.

Que teniendo en cuenta que las Bebidas Lácteas pueden ser eventualmente fermentadas, resulta necesario establecer en el CAA una diferenciación legal entre la familia de las Bebidas Lácteas y la familia de productos reglamentada como Leches Fermentadas.

Que el objetivo básico de la existencia de las bebidas lácteas es aprovechar los macro y micronutrientes de otros productos lácteos incluyéndolos como componentes mayoritarios, creando nuevos alimentos lácteos importantes por su aporte nutricional.

Que las bebidas lácteas son por definición productos lácteos compuestos ya que incluyen en su formulación una cantidad mayoritaria de ingredientes lácteos, tal como lo establece el Codex Alimentarius y diferenciándose claramente de otros productos alimenticios que pueden tener ingredientes lácteos minoritarios.

Que la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), destacó la importancia de los sueros como una de las fuentes de proteínas de origen animal que no están plenamente integradas a las cadenas de producción de alimentos para la población humana.

Que asimismo, la Encuesta Nacional de Nutrición y Salud (ENNYSS) realizada por el entonces MINISTERIO DE SALUD durante el año 2006, identificó al calcio como uno de los nutrientes críticos entre la población destino de dicha encuesta.

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 organismos involucrados han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. [815](#) de fecha 26 de julio de 1999, [174](#) de fecha 2 de marzo de 2018, sus modificatorios y complementarios y [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°.- Incorpórase el Artículo 578 al Capítulo VIII “Alimentos Lácteos” del Código Alimentario Argentino (CAA), el 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 opcionales no lácteos.

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 específicos y además de los ingredientes lácteos, se hayan adicionado otros ingredientes opcionales no lácteos.

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 3.5 del presente artículo.

2. DENOMINACIÓN DE VENTA

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.

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

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 adicionadas que otorgan al producto sus características distintivas.

En el caso particular en que la/s sustancia/s alimenticia/s adicionadas que otorga/n al producto sus características distintivas, sean Leches Fermentadas definidas en el presente Código, se denominarán “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.

Podrá ser mencionada la presencia de bacterias lácticas y/o bifidobacterias siempre que se cumpla con lo establecido al respecto en 3.5.

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 3.5.

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 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 3.5.

Cuando los productos definidos en el inciso 1 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”.

3. COMPOSICIÓN Y REQUISITOS

3.1. Ingredientes obligatorios: Leche y/o leche reconstituida (estandarizadas o no en su contenido de materia grasa) y/u otros derivados de origen lácteo. Leches fermentadas descriptas en el presente Código, para los casos particulares de 1.2 en que el agregado distintivo sea/n leche/s fermentada/s. Los productos clasificados en 1.3 y 1.4, además deberán contener cultivos de bacterias específicas y/o bifidobacterias.

3.2. Ingredientes opcionales: Leche o leche reconstituida (estandarizadas o no en su contenido de materia grasa), cultivos de bacterias específicas y/o bifidobacterias, leches fermentadas, leche concentrada, crema, manteca, grasa anhidra de leche o bulleroil, leche en polvo, dulce de leche, caseinatos alimenticios, proteínas lácteas -concentradas o no-, otros derivados de origen lácteo, frutas en diferentes formas, jugo u otros preparados a base de frutas.

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, otros ingredientes, solos o combinados. Azúcares y/o glúcidos. Almidones, dextrinas, maltodextrinas, almidones modificados. Gelatina.

3.3. 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.

3.4. 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.

3.5. Recuento de microorganismos específicos: Cuando los productos definidos en 1.3 y 1.4 hayan sido elaborados con bacterias lácticas y/o bífidobacterias, 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	Mín. 10^6 (*)	Mín. 10^4 (**)
Bebidas Lácteas Fermentadas	Mín. 10^7 (*)	

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

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

3.6. Tratamiento Térmico: Los productos que respondan a la clasificación establecida en 1.3 y 1.4 no deberán ser sometidas a ningún tratamiento térmico luego de la fermentación.

3.7. Acondicionamiento: Las Bebidas Lácteas deberán ser envasadas con materiales adecuados para las condiciones de almacenamiento previstas y que confieran al producto una protección adecuada.

3.8. 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 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/100g, 100ml
	AROMATIZANTE/SABORIZANTE	<i>quantum satis</i>
	ACIDULANTE <i>Todos los autorizados como BPF</i>	<i>quantum satis</i>
334	Ácido Tartárico	0,5
	REGULADOR DE ACIDEZ <i>Todos los autorizados como BPF</i>	<i>quantum satis</i>
	COLORANTE	
100 i	Cúrcuma o curcumina	0,0080
101 i	Riboflavina	0,003
101 ii	Riboflavina 5' - fosfato de sodio	0,003
110	Amarillo Ocaso	0,005
120	Carmin, ác. carmínico, cochinilla	0,01 en ác. 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 indigo	0,005
133	Azul brillante FCF	0,005
140 i	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>
150 b	Caramelo II proceso sulfito cáustico	<i>quantum satis</i>
150 c	Caramelo III proceso amonio	0,05
150 d	Caramelo IV proceso sulfito-amonio	0,05
160 a i	Beta caroteno - sintético idéntico al natural	0,005
160 a ii	Carotenos, extractos naturales (alfa, beta y gamma)	0,005
160 b	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	
401	Alginato de sodio	
402	Alginato de potasio	
403	Alginato de amonio	
404	Alginato de calcio	
405	Alginato de propilenglicol	
406	Agar	
407	Carragenina (incl.furcellarán y sus sales de Na y K)	0,5 solos o combinados
410	Goma algarroba, garrofin, jatai	
412	Goma guar	
413	Goma tragacanto	
414	Goma arábica	
415	Goma xantana	
416	Goma karava	

418	Goma gellan	
425	Goma konjac	
440	Pectina y pectina amidada	
460 i	Celulosa microcristalina	
461	Metilcelulosa	
463	Hidroxipropilcelulosa	0,01
465	Metiletilcelulosa	
466	Carboximetilcelulosa sódica	
	Gelatina	1
	EMULSIONANTE <i>Todos los autorizados como BPF</i>	<i>quantum satis</i>
322	Lecitina	<i>quantum satis</i>
481i	Estearoil Lactilato de Na	1
482 i	Estearoil Lactilato de Ca	1
491	Monoestearato de sorbitan	
492	Triestearato de sorbitan	0,15 solos o combinados
495	Monopalmitato de sorbitan	
	ESTABILIZANTE <i>Todos los autorizados como BPF</i>	<i>quantum satis</i>
339 i	Fosfato monosódico	0,1 en P ₂ O ₅
339 ii	Fosfato disódico	
339 iii	Fosfato trisódico	Solos o combinados (*)
340 i	Potasio fosfato ácido	0,1 (como P ₂ O ₅)
340 ii	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	
201	Sorbato de sodio	
202	Sorbato de potasio	0,03 en ácido sórbico
203	Sorbato de calcio	
234	Nisina	0,00125
	ANTIOXIDANTE: <i>Todos los autorizados como BPF</i>	<i>quantum satis</i>
307	Tocoferol y alfa tocoferol	0,01 solos o en mezclas
	ANTIESPUMANTE: <i>Todos los autorizados como BPF</i>	<i>quantum satis</i>
	ESPUMANTE: <i>Todos los autorizados como BPF</i>	
	GASIFICANTE	
290	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 Elaboradores/industrializadores de Alimentos. La leche a ser utilizada deberá ser higienizada por medios mecánicos adecuados y sometida a pasterización, o tratamiento térmico equivalente para asegurar fosfatasa residual negativa (AOAC. 15° Ed. 1990,979.13, p. 823) combinado o no con otros procesos físicos o biológicos que garanticen la inocuidad del producto.

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 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 (ver punto 7.4), deberán cumplir con los criterios microbiológicos especificados en los artículos 558, 559 tris, 560 bis y 561 según corresponda:

Tipo de bebida láctea	Proceso térmico recibido	Criterio Microbiológico
Bebida láctea y	Pasteurización	Art. 558
	Ultrapasteurización	Art. 559 tris
Bebida láctea con agregados	UAT	Art. 560 bis
	Esterilización	Art. 561

Además las bebidas definidas en los puntos 1.3 y 1.4 deberán cumplir con los siguientes criterios microbiológicos:

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=200	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.

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 3.5.

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, tratados térmicamente, deberán indicar “Sin flora activa”, con caracteres de igual tamaño, realce y visibilidad.

7.6. Los productos que respondan a las características y exigencias consignadas en 1.3 y 1.4 que hayan sido tratados térmicamente después de la fermentación, no podrán utilizar las palabras Yogur o Yoghurt o logurte o Leche Fermentada o Leche Cultivada o Leche Acidófila o Leche Acidofilada o Kefir o Kumys o Cuajada o Coalhada o similar en su denominación.

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

7.8. 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.”

Art. 2°.- Incorpórase el Artículo 578 bis al Capítulo VIII “Alimentos Lácteos” del Código Alimentario Argentino, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Artículo 578 bis: Se entiende por Polvos para preparar Bebida Láctea a los productos deshidratados que, reconstituidos de acuerdo a las instrucciones de preparación que se indiquen en el rótulo correspondiente, permitan la obtención de un producto listo para el consumo que responda a alguna de las categorías de la clasificación establecida en el Artículo 578.

1. DENOMINACIÓN DE VENTA

En todos los casos, la denominación de venta de estos productos será “Polvo para preparar...” seguida de la denominación correspondiente según el Artículo 578, que corresponda a la clasificación del producto reconstituido.

2. COMPOSICIÓN

Los ingredientes obligatorios y opcionales deberán estar presentes de acuerdo a los requisitos establecidos en el Artículo 578, de acuerdo a la clasificación del producto reconstituido.

3. REQUISITOS FÍSICO QUÍMICOS

Los productos tendrán una composición tal que una vez reconstituidos de acuerdo a las instrucciones de preparación que se indiquen en el rótulo correspondiente, cumplan con los requisitos establecidos en el inciso 1 del Artículo 578. Asimismo, deberán presentar un contenido máximo de humedad del 5%.

4. ACONDICIONAMIENTO, CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN

Los Polvos para preparar Bebida Láctea deberán ser envasados con materiales adecuados para las condiciones de almacenamiento previstas y que confieran al producto una protección adecuada. Se deberán conservar y comercializar en las condiciones necesarias para preservar sus características durante su período de validez.

5. ADITIVOS

Se admiten las mismas funciones y los mismos aditivos para cada función en cantidades tales que el producto, listo para consumo, contenga como máximo los límites establecidos en el inciso 4.1 del Artículo 578. Se admite también el uso de Antiaglutinantes/Antihumectantes, Humectantes en el producto listo para el consumo, como se indica a continuación:

Tabla 4

Número INS	Aditivo Función / Nombre	Concentración g/100g,100ml	Máxima
	ANTIAGLUTINANTE/ANTIHUMECTANTE <i>autorizados como BPF</i>	<i>Todos los</i>	<i>quantum satis</i>
	HUMECTANTE		
480	Dioctil sulfosuccinato de Sodio	0,001	

6. CONTAMINANTES

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

7. 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 Elaboradores/Industrializadores de Alimentos.

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

7.2. Requisitos microbiológicos: Los productos envasados deberán cumplir con los siguientes criterios microbiológicos:

Microorganismo	Criterio de aceptación	Método de ensayo
Recuento de aerobios UFC/g	n=5, c=2, m=30.000, M=100.000	ISO 4833-1:2013
Enterobacterias UFC/g	n=5, c=0, m=10 (*)	ISO 21528 2:2017
Estafilococos coag. posit. UFC/g	n=5, c=1, m=10, M=100	ISO 6888-1:1999
<i>Salmonella spp/ 25 g</i>	n=5, c=0	ISO 6579-1:2017

(*) como indicador: peligro bajo, indirecto

8. ROTULACIÓN

Se aplicará lo establecido por el presente Código.

8.1. Estos productos se rotularán de acuerdo a la denominación que corresponda a cada caso particular, de acuerdo a lo consignado en el artículo 578.

8.2. Los productos derivados de 1.3 y 1.4 del Artículo 578 que, una vez reconstituidos, no contengan flora viable y/o no cumplan las exigencias del inciso 3.5, deberán indicar en su rótulo la expresión “Sin flora activa”, con caracteres de igual tamaño, realce y visibilidad. No podrán utilizar las palabras Yogur o Yoghurt o logurte o Leche Fermentada o Leche Cultivada o Leche Acidófila o Leche Acidofilada o Kefir o Kumys o Cuajada o Coalhada o similar en su denominación.

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

8.4. 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.

Art. 3°.- La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 4°.- Regístrese y comuníquese a quienes corresponda. Dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación. Cumplido, archívese.

Josefa Rodriguez Rodriguez; William Andrew Murchison.

