

**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.

**EI 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 Standards - 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	mayor a 1,5 y menor a 26,0	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)	mín.34	mín.34	mín.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	1,0 (solos o en combinación)
553i	Silicatos de magnesio	
341iii	Fosfato tricálcico	
551	Dióxido de silicio	
170i	Carbonato de calcio	
504i	Carbonato de magnesio	

## 5.2. COADYUVANTES DE TECNOLOGÍA/ELABORACIÓN

Solamente 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. H CAC/RCP31-1983)	CATEGORÍA 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.