

## **EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**

### **CONSIDERANDO**

Que es deber del Estado proteger la salud de los habitantes de la República mediante el control de la calidad e inocuidad de los productos alimenticios.

### **CONSIDERANDO**

Que se ha presentado por parte del ente competente la Norma Técnica Guatemalteca COGUANOR NTG 34031, Leche de soya natural fluida. Especificaciones, con la propuesta de ser convertida en Reglamento Técnico para su aplicación y observación obligatoria.

### **CONSIDERANDO:**

Que el contenido íntegro de la Norma Técnica Guatemalteca COGUANOR NTG 34031, Leche de soya natural fluida. Especificaciones tiene como fin la protección de la salud de los guatemaltecos debiendo ser convertida en Reglamento Técnico debiéndose observar las disposiciones de la Ley del Sistema Nacional de la Calidad, Decreto Número 78-2,005 del Congreso de la República de Guatemala.

### **POR TANTO:**

En ejercicio de atribuciones que establece el artículo 194 incisos a), f) e i) de la Constitución Política de la República de Guatemala; 4 y 130 literal a) del Código de Salud Decreto 90-97 del Congreso de la República.

### **ACUERDA:**

**Emitir:**

## **EL REGLAMENTO TÉCNICO DE SOYA NATURAL FLUÍDA**

**Artículo 1. OBJETO.** El presente reglamento tiene por objeto establecer los tipos y definir las características y requisitos que debe cumplir la leche de soya (*Glycine max*) natural fluida, homogeneizada o no, tindalizada, pasteurizada, ultra alta temperatura (UHT) o esterilizada (HST), producida en el país o en el extranjero.

**Artículo 2. CAMPO DE APLICACIÓN.** EL presente reglamento técnico se aplica la leche de soya (*Glycine max*) natural fluida, homogeneizada o no, tindalizada, pasteurizada, ultra alta temperatura (UHT) o esterilizada (HST).

**Artículo 3. NORMAS COGUANOR A CONSULTAR.** En la aplicación del presente reglamento deben consultarse las siguientes normas de la Comisión Guatemalteca de Normas:

COGUANOR NGO 4 010 Sistema Internacional de Unidades (SI).

COGUANOR NGR 4 011 Procedimientos de muestreo y tablas para inspección por atributos. Planes de muestra simple, doble y múltiple, con rechazo

COGUANOR NGO 29 001 Agua potable. Especificaciones.

COGUANOR NGO 34 039 Etiquetado de productos alimenticios envasados para consumo humano.

COGUANOR NGO 34 041 2ª Rev. Leche de vaca, pasteurizada, fresca, ultra alta temperatura (UHT) y esterilizada, homogenizada. Especificaciones.

COGUANOR NGO 34 046 h4 Leche y productos lácteos. Determinación de los sólidos totales.

COGUANOR NGO 34 046 h23 Leche y productos lácteos. Recuento de bacterias coliformes y *Escherichia coli*.

COGUANOR NGO 34 046 h28 Leche y productos lácteos. Recuento total en placa.

COGUANOR NGO 34 240 Leche y productos lácteos. Códigos de prácticas para limpieza y desinfección en la industria de productos lácteos.

COGUANOR NGO 49 007 Envases plásticos para productos alimenticios. Especificaciones.

COGUANOR NGO 49 010 Envases de cartón para productos alimenticios.

COGUANOR NGO.49 016 Especificaciones.  
Productos envasados. Determinación del volumen neto y variaciones permitidas para el mismo

*\* Nota\*: La referencia de normas expuestas en el capítulo 3 pueden aplicarse a la presente norma, ya que la base de la leche de soya es proteína.*

**Artículo 4. DEFINICIONES, Para los efectos de aplicación del presente reglamento deben observarse las siguientes definiciones:**

**4.1 Leche de soya natural fluida.** Es el alimento líquido blanquecino que se obtiene de la emulsión acuosa resultante de la hidratación de granos del frijol de soya entero (*Glycine max*), limpios, seguido de procesamiento tecnológico adecuado.

**4.2 Leche de soya natural fluida homogeneizada.** Es la leche de soya fluida, que ha sido previamente sometida a un tratamiento mecánico apropiado para dividir sus glóbulos de grasa tan finamente que no puedan separarse.

**4.3 Leche de soya natural fluida tindalizada.** Es la leche de soya fluida sometida a un proceso de esterilización por el calor a menos de 100° C, en varios tiempos, para que en uno y otro se desarrollen las esporas en formas adultas o células vegetativas, las cuales son destruidas posteriormente con más facilidad.

**4.4 Leche de soya natural fluida pasteurizada.** Es la leche de soya fluida sometida a un proceso de pasteurización, que se aplica al producto a una temperatura no menor de 65° C, por un tiempo definido seguido de un enfriamiento rápido y que elimina riesgos para la salud pública al destruir microorganismos patógenos y reducir la microbiota del producto con la mínima alteración de sus características organolépticas y nutricionales.

**4.5 Leche de soya natural fluida ultra alta temperatura (UHT).** Es la leche de soya fluida que se somete a un proceso térmico de alta temperatura, desde un mínimo de 120°C hasta un máximo de 144°C, por un periodo de tiempo mínimo de 2 segundos, hasta un máximo de 60 segundos, seguido de su empaque aséptico que asegura la destrucción de los microorganismos y esporas presentes.

**4.6 Leche de soya natural fluida esterilizada (HST).** Es la leche de soya fluida que se somete, después de su envasado a un calentamiento de 115°C a 121°C durante 15 minutos a 20 minutos, que asegura la destrucción de los microorganismos resistentes al calor y sus esporas.

**4.7 Leche de soya natural fluida íntegra.** Es la leche de soya fluida cuyo contenido de grasa se encuentra dentro del rango mayor del 1.0% al 3.0% (m/m)

**4.8 Leche de soya natural fluida baja en grasas.** Es la leche de soya fluida cuyo contenido de grasa esta comprendido entre 0.5% (m/m) al 1.0% (m/m).

**4.9 Leche de soya natural fluida enriquecida, fortificada o equiparada<sup>1</sup>.** Es la leche de soya fluida, que le han sido agregados micronutrientes que sean tecnológicamente adecuados a su composición natural.

**4.10 Envase primario.** Es todo recipiente que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación, o adulteración y de facilitar su manipulación. También se designa simplemente como “envase”.

<sup>1</sup> Para fines de la clasificación o la designación del producto, se podrá utilizar únicamente el término “enriquecido”.

**Artículo 5. CLASIFICACIÓN Y DESIGNACIÓN.** Para efectos de aplicación del presente reglamento se establece la siguiente clasificación y designaciones:

**5.1 Clasificación.** La leche de soya natural fluida, homogeneizada o no, tindalizada, pasteurizada, ultra alta temperatura (UHT) o esterilizada (HST), se clasifica de la siguiente manera:

- a) Tipo 1. Leche de soya natural íntegra.
- b) Tipo 2. Leche de soya natural baja en grasa.
- c) Tipo 3. Leche de soya natural íntegra, enriquecida.
- d) Tipo 4. Leche de soya natural baja en grasa, enriquecida.

Nota 1: Dadas las características del producto se presenta un sedimento de fibra insoluble, propio de su naturaleza.

Nota 2: La leche de soya natural, podrá denominarse únicamente, *leche de soya*

**5.2 Designación.** El producto se designará de acuerdo al tipo que corresponda, no dejando lugar a dudas del producto que se trata. Ejemplos:

- a) Leche de soya natural íntegra pasteurizada, homogeneizada, enriquecida.
- b) Leche de soya natural baja en grasa. tindalizada, enriquecida.
- c) Leche de soya natural íntegra, homogeneizada, esterilizada.
- d) Leche de soya natural pasteurizada, enriquecida.
- e) Leche de soya natural íntegra, UHT, homogeneizada, enriquecida.
- f) Leche de soya natural íntegra, pasteurizada, no homogeneizada.

Nota 3: En el caso de la "leche íntegra" no es necesario declarar esta característica pudiendo designarse únicamente como "leche de soya".

Nota 4: La leche de soya natural, podrá denominarse únicamente, *leche de soya*

**Artículo 6. MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES.** La elaboración de leche de soya natural fluida se deberá ajustar a la utilización de los siguientes ingredientes:

**6.1. Frijol de soya.** La leche de soya natural, tindalizada, pasteurizada, ultra alta temperatura o esterilizada, debe ser procesada a partir de frijol de soya (*Glycine max*) apto para consumo humano, sano, limpio y en buen estado de conservación, exento de otras semillas y materias extrañas y que cumpla con las características indicadas en cuadro No. 1

**6.1. Agua potable.** El agua potable que se utilice para la elaboración de leche de soya debe cumplir con lo establecido en la norma COGUANOR NGO 29 001. Agua potable. Especificaciones.

**Cuadro No. 1**

**Composición general del frijol de soya para la elaboración de leche**

**Descripción Características**

Color: Amarillo

Proteína: 35% mínimo

Contenido de humedad: 14% máximo

Materias extrañas: 2% máximo

Contenido graso: 18.5% mínimo

Granos dañados por el calor: 0,5% máximo

Total de granos dañados: 2% máximo

Granos sin coloración: 2% máximo

Granos quebrados: 20% máximo  
Aflatoxinas : <10 µg/kg (ppb)

**Artículo 7. ESPECIFICACIONES. El producto objeto del presente reglamento técnico debe cumplir con las siguientes especificaciones.**

**7.1 Características generales.** La leche de soya natural fluida, tindalizada, pasteurizada, ultra alta temperatura o esterilizada, debe estar libre de contaminación química, así como de cualquier defecto u alteración que pueda afectar a su consumo, su buena apariencia final, su inocuidad y su adecuada conservación.

**7.2 Características sensoriales.** La apariencia, el color, olor y sabor de la leche de soya natural fluida deberán ser los característicos del producto.

**7.3 Características físicas y químicas.** La leche de soya natural fluida debe cumplir con las características físicas y químicas que se establecen en el cuadro No.2, dependiendo el tipo al que corresponda:

**Cuadro 2**

**Características físicas y químicas de la leche de soya natural fluida**

Características	Clasificación			
	Tipo 1	Tipo 2	Tipo 3	Tipo 4
Proteína de soya (N x 6,25)	≥3%	≥3%	≥3%	≥3%
Grasa vegetal (m/m )	>1.0% a 3%	0.5% al 1.0%	>1.0% a 3%	0.5% a 1.0%
Sólidos totales, Porcentaje en masa	> 6 a < 8	>4 a < 6	> 6 a < 8	> 4 a < 6
Cenizas máximo:	0,6 %	0,6 %	0,6 %	0,6 %

**7.3.1** La verificación de las características químicas se llevará a cabo de acuerdo con los métodos siguientes:

a) Proteínas, método AOAC 955.04D (empleando el coeficiente N x 6,25) o un método equivalente como el de Kjeldahl.

b) Grasa, según norma COGUANOR NGO 34 046 h3 Leche y productos lácteos. Determinación de la materia grasa por el método Babcock.

**7.4 Criterios microbiológicos.** La leche de soya natural fluida, tindalizada, pasteurizada, ultra alta temperatura o esterilizada, homogeneizada, en cualquiera de sus tipos, no deberá contener microorganismos patógenos. El contenido de microorganismos no patógenos debe cumplir con lo establecido en los cuadros 3 y 4.

**Cuadro no. 3**

**Criterios microbiológicos para leche de soya natural fluida tindalizada y pasteurizada**

<b>Microorganismos</b>	<b>n(1)</b>	<b>c(2)</b>	<b>m(3)</b>	<b>M(4)</b>
Recuento total de bacterias no patógenas por mililitro, máximo (UFC/ml)	5	2	1 000	5 000
Coliformes totales por mililitro, máximo (UFC/ml)	5	2	< 10	< 10
Contenido de mohos y levaduras por mililitro, máximo (UFC/ml)	5	2	100	1 000
Bacillus cereus, máximo (UFC/ml)	5	2	100	1 000

(1) n = Número de muestras que deben analizarse.

(2) c = Número de muestras que se permite que tengan un recuento mayor que m, pero no mayor que M.

(3) m = Recuento aceptable.

(4) M = Recuento máximo permitido.

**Cuadro no. 4**

**Criterios microbiológicos para leche de soya natural fluida UHT y esterilizada**

<b>Microorganismos</b>	<b>Especificación</b>
Recuento total de bacterias no patógenas por mililitro, máximo	Ausencia
Coliformes por mililitro, máximo	Ausencia
Contenido de mohos	Ausencia
Conteo total de esporas*	Ausencia

\* Se recomienda la cuarentena para el producto UHT o esterilizado para verificar la ausencia de esporas previo a su comercialización, véase numerales 9.1.1 y 9.1.2

**7.5 Enriquecimiento con micronutrientes.** La adición de la cantidad de micronutrientes estará sujeta a la aprobación del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

**7.6 Adulteración.** Se considera adulterada la leche de soya cuando se le adicionen ingredientes de origen animal, de origen vegetal diferentes a la soya o productos químicos, para fines de ocultar defectos en la calidad de la materia prima y/o en su elaboración.

**7.7 Residuos plaguicidas.** Los límites máximos de residuos plaguicidas serán los establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius de la FAO/OMS, de acuerdo a los productos proteínicos de soya.

**7.8 Aditivos Alimentarios.** La utilización de aditivos alimentarios se regirá de acuerdo a lo establecido a las normas sanitarias vigentes en Guatemala y/o Codex Alimentarius de la FAO/OMS.

**7.8.1** Se permitirá el uso de aditivos alimentarios en la elaboración de leche de soya, para fines de neutralización e inactivación de enzimas no nutritivas, así como para la conservación del producto, de acuerdo a lo establecido en el cuadro no. 6

**Cuadro No. 6**  
**Aditivos permitidos en la elaboración de leche de soya natural fluida**

<b>Aditivo</b>	<b>Límite máximo (mg/L)</b>
Bicarbonato de sodio	De acuerdo a BPM*
Cloruro de sodio	De acuerdo a BPM
Azúcar	De acuerdo a BPM
Estabilizantes	De acuerdo a BPM

\* BPM = Buenas Prácticas de Manufactura

**Artículo 8 . MUESTREO.** La toma de muestras debe llevarse a cabo siguiendo el procedimiento descrito en la norma COGUANOR NGR 4 011.

**Artículo 9. MÉTODOS DE PRUEBA.** La determinación de los requisitos establecidos en la presente norma se lleva a cabo de acuerdo a lo establecido por las normas COGUANOR correspondientes. Véase el capítulo 3 y el numeral 7.3.1. Para aquellas características que no tengan un método específico COGUANOR se procederá de acuerdo con los métodos de prueba convencionales de organismos reconocidos internacionalmente.

**9.1** En el caso de métodos de prueba por contaminación microbiológica para leche de soya UHT y esterilizada se recomienda lo siguiente:

**9.1.1 Incubación a 37°C.** El 50% de los envases seleccionados debe ser incubado a 37°C por un periodo no inferior a 8 días y luego sometidos a examen microbiológico para determinar su conformidad con las especificaciones de la presente norma.

**9.1.2 Incubación a 55°C.** El 50% restante de envases deben ser incubados a 55°C por un periodo no inferior a 8 días y luego sometidos a examen microbiológico para determinar su conformidad con las especificaciones de la presente norma.

**Artículo 10. ENVASE Y ROTULADO.** El envasado y rotulado del producto objeto del presente reglamento técnico se sujetará a lo siguiente:

**10.1 Envase primario.** Los envases primarios para la leche de soya natural fluida, tindalizada, pasteurizada, ultra alta temperatura o esterilizada, homogeneizada, deberán ser de naturaleza tal, que no alteren las características sensoriales del producto, ni produzcan sustancias dañinas o tóxicas; debe ser un producto hermético para evitar su contaminación.

**10.2 Rótulo o etiqueta.** Los rótulos o etiquetas deberán cumplir con lo siguiente:

**10.2.1** Para los efectos de esta norma, los rótulos o etiquetas serán de papel o de cualquier otro material que puedan ser adheridos a los envases o bien, de impresión permanente sobre los mismos.

**10.2.2** Las inscripciones deberán ser fácilmente legibles en condiciones de visión normal, redactadas en español y adicionalmente en otro idioma si las necesidades del país así lo dispusieran, y hechas en forma tal que no desaparezcan bajo condiciones de uso normal.

**10.2.3** La etiqueta deberá cumplir con lo especificado en la norma COGUANOR NGO 34 039 o norma nacional vigente llevar como mínimo la información siguiente:

- a) La designación del producto
- b) El contenido neto, designado en el Sistema Internacional de Unidades (SI)
- c) La expresión “mejor si se consume antes de.....(mes y año)”; o bien deberá indicarse el mes y el día si el producto tiene una vida de anaquel igual o menor de tres meses.
- d) La expresión “consérvese refrigerada a una temperatura no mayor de 4°C” (o una expresión similar), el tamaño de la letra deberá ser el mismo que para indicar el contenido neto, según lo establecido en la norma COGUANOR 34 039. En el caso de la leche de soya UHT y esterilizada, esta expresión aplica después de abierto el envase.
- e) La identificación del número de lote, que podrá ponerse en clave, en cualquier lugar visible del envase.
- f) El nombre o razón social del productor o la entidad comercial bajo cuya marca se expende el producto, así como la dirección y teléfono.
- g) Declaración del país de origen.
- h) El registro sanitario correspondiente; y
- i) Cualquier otro dato que fuese requerido por las leyes o reglamentos vigentes o que en el futuro dicten las autoridades competentes.

**10.2.4** No podrá tener ninguna leyenda de significado ambiguo, ilustraciones que induzcan a engaño sobre la naturaleza del producto, ingredientes, calidad, contenido o propiedades que induzcan a engaño, ni descripción de características del producto que no se puedan comprobar.

**Artículo 11. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE. El almacenamiento y transporte del producto objeto del presente reglamento técnico se sujetara a lo siguiente:**

Los envases primarios para la leche de soya natural fluida, tindalizada, pasteurizada, ultra alta temperatura o esterilizada, homogeneizada, debe mantenerse durante su distribución y comercialización hasta su venta final, a una temperatura no mayor a los 7°C, excepto en el caso de la leche de soya UHT y esterilizada donde esto no aplica.

**Artículo 12. CORRESPONDENCIA.** Para la elaboración de la presente norma se han tenido en cuenta los siguientes documentos:

- a) Japan Agricultural Standards (JAS) for Soymilk Products, November 16, 1981, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Notification No. 1800; June 1, 1984, Notification No. 1281; October 5, 1985, Notification No. 1482.
- b) Singapore Standards SS302:1985, Soya bean milk and soya bean drink. ICS No. 67.160.20.
- c) Korea Standard KSH 2503:1986, Soybean milk products. Korean Standards Information Center (KSIC). ICS: 67.100.10
- d) France Soya derivatives. Tonyu and tonyu-based products. Specifications. Association Francaise de Normalization (AFNOR), NF V29-001, October 1997, Index of classification : V29-001, Status: Certified Standard. Components: NF V29-001:199603 (V29-001), NF V29-001/A1:199710 (V29-001/A1).
- e) Thailand Food and Drug Administration; Prescribed Food to have Quality or Standard: Soybean Milk in Sealed Containers; The Notification of the Ministry of Public Health: (No. 198) B.E. 2543 (2000).
- f) Republic of China, Taiwán. Soymilk Standard. China National Standards (CNS) General No.: 11140, English Name: Soymilk, Catalog No. : N5212, ICS No. 67.120.20, 67.060.55.140. (2002).
- g) Literatura técnica.

**Artículo 13. SANCIONES.** El incumplimiento del presente reglamento por parte de los productores, importadores, distribuidores o comercializadores será sancionado de conformidad con lo estipulado en el Código de Salud.

**Artículo 14. VIGENCIA.** El presente reglamento entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial.

COMUNÍQUESE

**LIC. ALFREDO PRIVADO**