



## SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA

Y

## SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA

**Resolución Conjunta 18/2018**

**RESFC-2018-18-APN-SRYGS#MSYDS**

Ciudad de Buenos Aires, 01/11/2018

VISTO el Expediente N° 1-0047-2110-004059-10-6 del Registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA ente descentralizado, dependiente del entonces MINISTERIO DE SALUD; y

CONSIDERANDO:

Que el Centro de la Industria Lechera ha solicitado ante LA COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS (CONAL) la modificación e incorporación de productos sobre Sueros de Lechería y Derivados de Sueros de Lechería al Código Alimentario Argentino (CAA).

Que en los últimos años hubo avances tecnológicos orientados a incrementar el grado de aprovechamiento y valorización de los sueros de lechería.

Que existen productos provenientes de la transformación de la leche tales como los sueros de lechería líquidos y en polvo, los concentrados y aislados de proteínas lácteas, cuya composición incluye macro y micronutrientes de alto valor biológico y/o nutricional.

Que resulta necesario incorporar dichos productos en el Capítulo VIII "Alimentos Lácteos" del mencionado código.

Que se ha tenido en cuenta lo establecido por la Norma para Sueros en Polvo del Codex Alimentarius Codex STAN 289-1995 (Anteriormente CODEX STAN A-15-1995. Adoptado en 1995. Revisión 2003. Enmienda 2006, 2010), así como los estándares del consejo de Exportadores de Productos Lácteos de los Estados Unidos (USDEC).

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. 815/99 y 174/18, sus modificatorios y complementarios.

Por ello,

LA SECRETARIA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA

Y

EL SECRETARIO DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º. -Sustitúyese el Artículo 582 del Capítulo VIII del Código Alimentario Argentino, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 582: Con la denominación de suero, suero de lechería o lactosuero, se entiende al líquido obtenido de la elaboración de quesos, ricota, manteca y/o caseína, que contiene componentes de alto valor nutricional propios de la leche. Cuando estos productos se utilicen como materias primas para la elaboración de otros productos alimenticios, deberán ser pasteurizados antes o durante el proceso de elaboración de dichos productos, no debiendo presentar un recuento mayor de 100 bacterias coliformes/g después del tratamiento térmico.

En los casos en los que resulte necesario por razones tecnológicas para mejorar la eficiencia de los procedimientos, tales como la velocidad del flujo y/o para prevenir obstrucciones, se podrán utilizar los siguientes coadyuvantes de tecnología / elaboración: Ácido clorhídrico, Hidróxido de calcio, Hidróxido de potasio, Hidróxido de sodio.

Queda prohibido alimentar animales con sueros de lechería que no hayan sido pasteurizados o esterilizados, ya sea durante alguna de sus etapas de obtención o como producto final."

ARTÍCULO 2º. -Sustitúyese el Artículo 582 bis del Capítulo VIII del Código Alimentario Argentino, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 582 bis: Con la denominación de suero en polvo o deshidratado se entiende al producto obtenido de la deshidratación del suero, suero de lechería o lactosuero, previa pasteurización.

El suero en polvo deberá contener los mismos componentes del suero líquido y en las mismas proporciones, a excepción del contenido de agua.

1. Clasificación:





1.1. Cuando el producto se obtuviera mediante la deshidratación de una mezcla de cualquiera de los sueros previstos en el artículo 582 y en cualquier proporción, se clasificará como “Suero en polvo”.

1.2. Cuando el producto se obtuviera mediante la deshidratación de un único tipo de suero de los previstos en el artículo 582, se clasificará como “Suero de queso en polvo” o “Suero de ricota en polvo” o “Suero de manteca en polvo” o “Suero de caseína en polvo”, según corresponda.

1.3. Cuando el suero haya sido sometido a un proceso de remoción de minerales por medio de técnicas de separación física, y su contenido de cenizas (a 500-550°C) no supere el 7% p/p, se clasificará como “Suero desmineralizado”.

## 2. Características y requisitos:

2.1. Los sueros en polvo presentarán las siguientes características:

Color: blanco amarillento.

Sabor: salado-dulzón, o eventualmente pudiendo resultar ligeramente ácido.

Solubilidad: soluble en agua tibia.

2.2. Deberán cumplir con los siguientes requisitos físico-químicos:

2.2.1 Humedad: Máx. 5,0 % p/p.

2.2.2 Materia Grasa láctea: Máx. 12,0 % p/p.

2.2.3 Proteínas lácteas: Mín. 7,0% p/p.

2.2.4 Cenizas (a 500-550°C): Máx. 15,0 % p/p.

2.2.5 Glúcidos reductores totales, expresados en lactosa anhidra: Min. 61,0 % p/p.

2.2.6 Ácido Láctico: Máx. 3,5 % p/p.

Método de toma de muestra: FIL50 C: 1995.

## 3. Aditivos y coadyuvantes:

No se permite el uso de aditivos alimentarios.

En los casos en los que resulte necesario por razones tecnológicas para mejorar la eficiencia de los procedimientos, tales como la velocidad del flujo y/o para prevenir obstrucciones, se podrán utilizar los siguientes coadyuvantes de tecnología y elaboración: Ácido clorhídrico, Hidróxido de calcio, Hidróxido de potasio, Hidróxido de sodio.





#### 4. Contaminantes:

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

#### 5. Rotulación:

Este producto se rotulará “Suero en Polvo” o “Suero de queso en polvo” o “Suero de ricota en polvo” o “Suero de manteca en polvo” o “Suero de caseína en polvo”, según corresponda a la clasificación.

En todos los casos se deberá consignar en la rotulación el contenido de proteínas del producto final, expresado como % p/p.

En el caso del producto que además corresponda a la clasificación 1.3. se agregará a la rotulación la expresión “desmineralizado”, con caracteres de igual tamaño, realce y visibilidad.

Cuando se rotule como “suero desmineralizado”, se deberá consignar también en la rotulación el grado de desmineralización alcanzado, expresado como %.

Cuando sea destinado exclusivamente para uso industrial, se deberá incluir la leyenda “para uso industrial”.

ARTÍCULO 3º.- Sustitúyese el Artículo 582 tris del Capítulo VIII del Código Alimentario Argentino el que quedará redactado de la siguiente manera: “Artículo 582 tris: Se entiende por Concentrado de proteínas de suero al producto obtenido mediante la deshidratación del correspondiente concentrado líquido resultante por la separación y concentración de las proteínas del suero pasteurizado, mediante procesos tecnológicamente adecuados.

#### 1. Características y requisitos:

##### 1.1. Los concentrados de proteína de suero en polvo presentarán las siguientes características:

Color: blanco amarillento.

Sabor: agradable, sin sabores extraños.

Solubilidad: soluble en agua tibia.

##### 1.2. Deberán cumplir con los siguientes requisitos físico-químicos:

1.2.1. Humedad: Máx. 7,0 % p/p.

1.2.2. Materia Grasa láctea: Máx. 10,0% p/p.

1.2.3. Proteínas lácteas: Mín. 15,0% p/p.

1.2.4. Glúcidos reductores totales, expresados en lactosa anhidra: Máx. 75,0% p/p.





1.2.5. Cenizas (a 500-550°C): Máx. 9,0% p/p.

1.2.6. pH de la solución al 10%: 6,0 a 7,3.

Método de toma de muestra: FIL50 C: 1995.

2. Aditivos y coadyuvantes:

No se admite el uso de aditivos alimentarios.

En los casos en los que resulte necesario por razones tecnológicas para mejorar la eficiencia de los procedimientos, tales como la velocidad del flujo y/o para prevenir obstrucciones, se podrán utilizar los siguientes coadyuvantes de tecnología/elaboración:

Ácido clorhídrico, Hidróxido de calcio, Hidróxido de potasio, Hidróxido de sodio.

3. Contaminantes:

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

4. Rotulación:

Este producto se rotulará "Concentrado de proteínas de suero, en polvo", con caracteres de igual tamaño, realce y visibilidad.

Cuando el producto se obtenga por el procesamiento exclusivamente del suero de queso, podrá rotularse como "Concentrado de proteínas de suero de queso, en polvo", con caracteres de igual tamaño, realce y visibilidad.

En todos los casos se deberá consignar en la rotulación, el contenido de proteínas del producto final, expresado como % p/p.

Cuando el producto haya sido además sometido a un proceso de remoción parcial de los minerales, se agregará a la rotulación la expresión "desmineralizado", con caracteres de igual tamaño, realce y visibilidad. En ese caso se deberá consignar próximo a la misma el grado de desmineralización alcanzado, expresado como %.

Cuando sea destinado exclusivamente para uso industrial, se deberá incluir la leyenda "para uso industrial".

ARTÍCULO 4º.- Sustitúyese el Artículo 582 cuarto del Capítulo VIII del Código Alimentario Argentino el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 582 cuarto: Se entiende por Concentrado de proteínas de suero en polvo, desnaturizado, o parcialmente desnaturizado, al producto obtenido mediante la deshidratación, previa pasteurización, del correspondiente concentrado líquido y cuyas proteínas han sido sometidas a un proceso de desnaturización por calor.

1. Características y requisitos:





1.1. Los concentrados de proteínas de suero en polvo desnaturalizados, o parcialmente desnaturalizados, presentarán las siguientes características:

Color: blanco amarillento.

Sabor: agradable, sin sabores extraños.

Solubilidad: soluble en agua tibia.

1.2. Deberán cumplir con los siguientes requisitos físico-químicos:

1.2.1 Humedad: Máx. 7,0% p/p.

1.2.2. Proteínas lácteas: Mín. 32,0% p/p.

1.2.3. Glúcidos reductores totales, expresados en lactosa anhidra: Máx. 55,0% p/p.

1.2.4. Cenizas (a 500-550 °C): Máx. 8,0% p/p.

1.2.5. Acidez titulable, expresada en ácido láctico: Máx. 0,3% p/p.

1.2.6. pH de la solución al 10%: 6,0 a 7,0.

1.2.7. Acidez de la materia grasa: Máx. 0,40 mg de KOH/g de materia grasa.

El grado de desnaturalización total o parcial de las proteínas del suero mediante la aplicación de un tratamiento térmico se determinará en función de la cantidad de proteína desnaturalizada:

“Desnaturalizado”: Mín. 75% de proteína de suero desnaturalizada.

“Parcialmente desnaturalizado”: Máx. 74,9% de proteína de suero desnaturalizada.

Método de toma de muestra: FIL50 C: 1995.

2. Aditivos y coadyuvantes:

No se admite el uso de aditivos alimentarios. En los casos en los que resulte necesario por razones tecnológicas para mejorar la eficiencia de los procedimientos, tales como la velocidad del flujo y/o para prevenir obstrucciones, se podrán utilizar los siguientes coadyuvantes de tecnología/elaboración: Ácido clorhídrico, Hidróxido de calcio, Hidróxido de potasio, Hidróxido de sodio.

3. Contaminantes:

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





#### 4. Rotulación:

Este producto se rotulará “Concentrado de Proteína de Suero en polvo, desnaturalizado”, o “Concentrado de Proteína de Suero en polvo, parcialmente desnaturalizado”, según corresponda, con caracteres de igual tamaño, realce y visibilidad.

Cuando el producto se obtenga por el procesamiento exclusivamente del suero de queso, podrá rotularse como “Concentrado de Proteína de Suero de queso en polvo, desnaturalizado”, o “Concentrado de Proteína de Suero de queso en polvo, parcialmente desnaturalizado”, según corresponda.

En todos los casos se deberá consignar en la rotulación, el contenido de proteínas del producto final, expresado como % p/p.

Cuando sea destinado exclusivamente para uso industrial, se deberá incluir la leyenda “para uso industrial”.

ARTÍCULO 5º. -Incorpórase el Artículo 582 quinto del Capítulo VIII del Código Alimentario Argentino el que quedará redactado de la siguiente manera: “Artículo 582 quinto: Se entiende por Aislado de Proteínas de Suero al producto obtenido por la deshidratación del correspondiente aislado líquido resultante de la concentración y aislamiento de las proteínas del suero pasteurizado, mediante procesos tecnológicamente adecuados.

#### 1. Características y requisitos:

##### 1.1. Los aislados de proteínas de suero en polvo presentarán las siguientes características:

Color: blanco amarillento.

Sabor: agradable, sin sabores extraños.

Solubilidad: soluble en agua tibia.

##### 1.2. Deberán cumplir con los siguientes requisitos físico-químicos:

1.2.1. Humedad: Máx. 6,0% p/p.

1.2.2. Materia Grasa láctea: Máx. 1,0% p/p.

1.2.3. Proteínas lácteas: Mín. 85,0% p/p.

1.2.4. Glúcidos reductores totales, expresados en lactosa anhidra: Máx. 1,0% p/p.

1.2.5. Cenizas (a 500-550°C): Máx. 5,0% p/p.

Método de toma de muestra: FIL50 C: 1995.

#### 2. Aditivos y coadyuvantes:





No se permite el uso de aditivos alimentarios.

En los casos en los que resulte necesario por razones tecnológicas para mejorar la eficiencia de los procedimientos, tales como la velocidad del flujo y/o para prevenir obstrucciones, se podrán utilizar los siguientes coadyuvantes de tecnología/elaboración: Ácido clorhídrico, Hidróxido de calcio, Hidróxido de potasio, Hidróxido de sodio.

### 3. Contaminantes:

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

### 4. Rotulación:

Este producto se rotulará "Aislado de proteínas de suero en polvo", con caracteres de igual tamaño, realce y visibilidad.

Se deberá consignar en la rotulación, el contenido de proteínas del producto final, expresado como % p/p.

Cuando sea destinado exclusivamente para uso industrial, se deberá incluir la leyenda "para uso industrial".

ARTÍCULO 6º. -Incorpórase el Artículo 582 sexto del Capítulo VIII del Código Alimentario Argentino el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 582 sexto: Se entiende por Permeado o Suero desproteínizado, al producto obtenido mediante la deshidratación del correspondiente permeado líquido que se consigue luego de remover las proteínas del suero, de la leche, de la crema o del suero de manteca, o de otros productos lácteos similares, mediante procesos físicos.

Los permeados lácteos en polvo son productos lácteos en polvo caracterizados por un contenido elevado de lactosa:

a) Elaborados a partir de permeados que se obtienen extrayendo, por filtración con membranas y en la medida en que resulte práctico, la materia grasa y las proteínas lácteas, pero no la lactosa, de la leche, el suero, la crema y/o el suero de manteca y/u otras materias primas lácteas similares, y/u

b) Obtenidos mediante otras técnicas de elaboración que consisten en extraer la materia grasa y las proteínas lácteas, pero no la lactosa, de las mismas materias primas enumeradas en el punto (a) y que dan como resultado un producto final cuya composición se indica en el presente artículo.

El permeado de suero en polvo es el permeado lácteo en polvo elaborado a partir del permeado de suero.

El permeado de suero se obtiene extrayendo las proteínas del suero pero no la lactosa.

El permeado de leche, en polvo, es el permeado lácteo en polvo elaborado a partir del permeado de leche.



Materias primas:

Permeados lácteos en polvo: Permeado de leche, permeado de suero, permeado de crema, permeado de suero de manteca y/o productos lácteos similares que contienen lactosa.

Permeado de suero en polvo: Permeado de suero.

Permeado de leche, en polvo: Permeado de leche.

Ingredientes permitidos:

Cristales de lactosa en la elaboración de productos precristalizados.

1. Características y requisitos:

1.1. Los permeados de suero en polvo presentarán las siguientes características:

Color: Blanco amarillento.

Sabor: Suave, agradable, sin sabores extraños.

Solubilidad: Soluble en agua tibia.

1.2. Deberán cumplir con los siguientes requisitos físico-químicos:

Criterios	Permeado lácteo, en polvo	Permeado de suero, en polvo	Permeado de leche, en polvo
Contenido mínimo de lactosa anhidra <sup>(a)</sup> (m/m)	76,0%	76,0%	76,0%
Contenido máximo de nitrógeno (m/m)	1,1%	1,1%	0,8%
Contenido máximo de grasa láctea	1,5%	1,5%	1,5%
Contenido máximo de ceniza (m/m)	14,0%	12,0%	12,0%
Contenido máximo de humedad <sup>(b)</sup> (m/m)	5,0%	5,0%	5,0%

a. Aunque los productos pueden contener tanto lactosa anhidra como monohidrato de lactosa, el contenido en lactosa se expresa como lactosa anhidra. 100 partes de monohidrato de lactosa contienen 95 partes de lactosa anhidra.

b. El contenido de humedad no incluye el agua de la cristalización de la lactosa.

Método de toma de muestra: FIL50 C: 1995.

2. Aditivos y coadyuvantes:

No se admite el uso de aditivos alimentarios.





En los casos en los que por razones tecnológicas resulte necesario para mejorar la eficiencia de los procedimientos, tales como la velocidad del flujo y/o para prevenir obstrucciones, se podrán utilizar los siguientes coadyuvantes de tecnología/elaboración: Ácido clorhídrico, Hidróxido de calcio, Hidróxido de potasio, Hidróxido de sodio.

**3. Contaminantes:**

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

**4. Rotulación:**

Este producto se rotulará “Permeado lácteo, en polvo”, o “Suero desproteinizado, en polvo”.

Opcionalmente y en función de las materias primas utilizadas descriptas, se podrá denominar “Permeado de suero, en polvo” o “Permeado de leche, en polvo”, con caracteres de igual tamaño, realce y visibilidad.

Cuando sea destinado exclusivamente para uso industrial, se deberá incluir la leyenda “para uso industrial”.

ARTÍCULO 7°. - Incorpórase el Artículo 582 séptimo del Capítulo VIII del Código Alimentario Argentino el que quedará redactado de la siguiente manera: “Artículo 582 séptimo: Los sueros de lechería y los derivados de los sueros de lechería, en polvo, deberán cumplir las siguientes exigencias microbiológicas:

Parámetro	Criterio de aceptación	Metodología
Recuento de microorganismos aerobios mesófilos	n=5 c=2 m=30000	ISO 4833-1:2013
UFC/g	M=100000	
Enterobacterias/g	n=5 c=0 m=10	ISO 21528-2:2004
Recuento de Estafilococos coagulasa positiva NMP/g	n=5 c=1 m=10 M=10 <sup>2</sup>	ISO 6888-3:2003 (rev. 2017) ICMSF
Salmonella spp/25 g	n=10 c=0 m=0	ISO 6579-1: 2017 BAM-FDA: 2016

n: número de unidades de muestra analizada.

c: número máximo de unidades de muestra cuyos resultados pueden estar comprendidos entre m (calidad aceptable) y M (calidad aceptable provisionalmente).

m: nivel máximo del microorganismo en el alimento, para una calidad aceptable.





M: nivel máximo del microorganismo en el alimento, para una calidad aceptable provisionalmente.

Fuente: ICMSF- Métodos de muestreo para análisis microbiológicos.

ARTÍCULO 8° –La presente Resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 9°.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación. Cumplido, archívese. Josefa Rodriguez Rodriguez - William Andrew Murchison

e. 21/11/2018 N° 88473/18 v. 21/11/2018

**Fecha de publicación 21/11/2018**

