

Ministerio de Salud Pública

ASUNTO NRO. 67.-

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA

Montevideo, **24 ABR 2018**

VISTO: lo dispuesto por el Artículo 19 de la Ley N° 9.202, del 12 de enero de 1934 (Ley Orgánica MSP) y en el Reglamento Bromatológico Nacional aprobado por Decreto N° 315/994 de 5 de julio de 1994; -----

RESULTANDO: I) que el Departamento de Alimentos, Cosméticos, Domisanitarios de la División Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública ha solicitado la modificación de la Sección 1, del Capítulo 16, Leche y Derivados del Reglamento Bromatológico Nacional, Decreto N° 315/994, de 5 de julio de 1994;-----

II) que la División Normas Sanitarias de dicha Secretaría de Estado consideró necesaria y oportuna la actualización del Capítulo 16 – Sección 1 -“Leche tratada térmicamente”; -----

III) que en la órbita de la precitada División se ha recabado la opinión de todos los organismos públicos y organizaciones privadas vinculados con el tema, a partir del trabajo de un Grupo Técnico Interdisciplinario integrado por: Cámara Industrial Láctea del Uruguay (CILU), Cámara Industrial de Alimentos (CIALI), Empresas del ramo referentes en lácteos, Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU), Intendencia de Montevideo (IM), Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Salud

Pública a través del Departamento de Alimentos, Cosméticos, Domisanitarios de la División Evaluación Sanitaria de esta Secretaría de Estado;-----

IV) que en la Sección 1, del Capítulo 16, Leche y Derivados, se establecen las definiciones y parámetros para Leche tratada térmicamente; -----

V) que ha culminado la elaboración del Proyecto de Modificación del Reglamento Bromatológico.-----

CONSIDERANDO: I) que el proyecto elaborado respeta las características propias del país y resulta conciliable con las previsiones del CODEX Alimentarius (FAO/OMS), la Normativa MERCOSUR y la normativa de la Comunidad Europea (CE), así como otros países que elaboran este producto;-----

II) que la actualización de la normativa, contribuye a permitir un mayor y más fluido relacionamiento comercial entre países, circunstancia que beneficia el comercio interior y exterior de nuestro País; -----

III) que la Dirección General de la Salud y la Asesoría Letrada del Ministerio de Salud Pública, no formulan objeciones a lo solicitado; -----

IV) que se entiende oportuna su aprobación inmediata en tanto se han cumplido los objetivos oportunamente definidos, dándose las circunstancias adecuadas para ello, así como, la derogación de todo aquello que se oponga al presente Decreto;-----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido en la Ley N° 9.202 de 12 de enero de 1934, modificativas y

Ministerio de Salud Pública

concordantes;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Sustitúyese la Sección 1 -Leche tratada térmicamente- Definiciones para la leche tratada térmicamente y sus respectivos artículos (16.1.12 a 16.1.21) y Disposiciones generales para leche tratada térmicamente y sus respectivos artículos (16.1.22 a 16.1.23), del Capítulo 16, Leche y Derivados - del Reglamento Bromatológico Nacional aprobado por Decreto del Poder Ejecutivo N° 315/994 de 5 de julio de 1994, por el siguiente texto;-----

CAPITULO 16

LECHE Y DERIVADOS

Sección 1

Leche tratada térmicamente

Definiciones

16.1.12.- Se incluye en esta categoría la leche proveniente de especies autorizadas por la autoridad competente para el ordeño. Según el tratamiento térmico al que hayan sido sometidas, se distinguen los siguientes tipos de leche:

- a) leche pasteurizada
- b) leche ultrapasteurizada
- c) leche UHT (UAT)
- d) leche esterilizada

16.1.13.- Leche pasterizada o pasteurizada: es la leche que ha sido sometida al tratamiento definido en el artículo 1.3.10. de este reglamento y sus posteriores modificaciones. En este proceso cada partícula de leche es sometida a un calentamiento en equipamiento diseñado y operado apropiadamente de forma que la combinación tiempo temperatura esté de acuerdo a la intensidad del tratamiento térmico elegido. Luego de la pasterización debe conservarse en refrigeración. Para su venta debe envasarse en envases previamente higienizados. Se denominará” leche pasterizada o pasteurizada, seguida de la clasificación de acuerdo al contenido de materia grasa pudiendo agregarse la expresión “homogeneizada” si ha sido sometido a dicho proceso. De acuerdo a la intensidad del tratamiento térmico (combinación tiempo/temperatura) la pasterización de la leche puede realizarse por los siguientes métodos:-----

- a) Pasterización baja temperatura, largo tiempo: es la que se realiza a baja temperatura (mínimo 63° C) durante por lo menos 30 minutos.-----
- b) Pasterización alta temperatura, corto tiempo: es la que se realiza a elevadas temperaturas (mínimo 72° C) durante

Ministerio de Salud Pública

por lo menos 15 segundos.-----

16.1.14.- Leche ultrapasterizada o ultrapasteurizada: es la leche que ha sido sometida a un tratamiento térmico de flujo continuo a una temperatura mínima de 138° C, durante como mínimo 2 segundos y ha sido envasada en envases previamente sanitizados o esterilizados. Podrá conservarse en refrigeración o a temperatura ambiente, dependiendo del proceso de envasado utilizado y el material de envase. Se denominará "leche ultra pasterizada o leche ultra pasteurizada" seguida de la clasificación de acuerdo al contenido de materia grasa, pudiendo agregarse la expresión "homogeneizada" si ha sido sometida a dicho proceso.-----

16.1.15.- Leche UAT (Ultra Alta Temperatura) o UHT:-----
Se entiende por Leche **UAT** (Ultra Alta Temperatura) **o UHT** a la leche homogeneizada que ha sido sometida durante 2 a 4 segundos a una temperatura entre 130° C y 150° C, mediante un proceso térmico de flujo continuo, inmediatamente enfriada a menos de 32° C y envasada bajo condiciones asépticas en envases estériles y herméticamente cerrados. Se denominará "Leche UAT (UHT) entera, semidescremada o parcialmente descremada, o descremada". Podrán agregarse las expresiones "Larga Vida" y/o "Homogeneizada".----

16.1.15.1.-Leche UAT o UHT de vaca: debe cumplir con el

Decreto N° 408/997 de 4 de noviembre de 1997 y sus posteriores modificaciones.-----

16.1.15.2.-La leche UAT o UHT que pertenece a otras especies autorizadas deben cumplir con el presente Decreto.-----

16.1.16.- Leche esterilizada industrialmente: es la leche que luego de ser estandarizada, homogeneizada y envasada es sometida a un proceso de esterilización industrial que asegure su conservación por un tiempo prolongado a temperatura ambiente. El proceso tiene como objetivo la eliminación de todos los microorganismos patógenos y los microorganismos capaces de desarrollarse bajo condiciones normales de almacenamiento y distribución. -----

16.1.17.- Leche homogeneizada: es la leche que previa o posteriormente a su tratamiento térmico ha sido tratada por medios físicos o mecánicos para disminuir el diámetro de los glóbulos grasos y obtener una distribución estable y uniforme.-----

16.1.18.- El contenido de materia grasa de la leche puede ser modificado por extracción o por agregado únicamente de crema de leche de la misma especie animal.-----

16.1.19.- El contenido de materia grasa en la leche semi-descremada y leche alta en grasa (pasteurizada, ultrapasteurizada o UAT/UHT) deberá indicarse en el rótulo del producto junto al nombre del mismo,

Ministerio de Salud Pública

con igual tamaño de letra y realce, de acuerdo al valor declarado en el rotulado nutricional.-----

Disposiciones Generales

para leche tratada térmicamente

- 16.1.20.-** La leche definida en este capítulo no podrá ser reprocesada térmicamente para su comercialización como leche fluida luego de ser liberada por la planta elaboradora. -----
- 16.1.21.-** Las características sensoriales de la leche procesada térmicamente deben ajustarse a los siguientes requisitos:-----
- a) Aspecto líquido
 - b) Color Blanco
 - c) Olor y sabor característicos, sin sabores ni olores extraños.-----
- 16.1.22.-** Criterios macroscópicos y microscópicos: la leche tratada térmicamente debe estar exenta de cualquier tipo de impurezas o elementos extraños.-
- 16.1.23.-** Las prácticas de higiene para la elaboración del producto estarán de acuerdo a lo que se establece en el Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos (CAC/RCP57-2004 enmienda 2009) y sus posteriores modificaciones.-
- 16.1.24.- Requisitos fisicoquímicos de la leche pasterizada de vaca.**-----
- La leche pasterizada de vaca debe cumplir con los requisitos establecidos en la siguiente tabla:-----

	Leche descremada	Leche semidescremada o parcialmente descremada	Leche entera	Leche alta en grasa Leche hipergrasa Leche extragrasa
Materia grasa (g/100 ml)	≤ 0,5	> 0,5 y < 2,6	≥ 2,6 y ≤ 3,7	>3,7 y < 10
Extracto seco no graso (g/100 g)	≥8,6	≥ 8,5	≥8,4	≥ 8,0
Prueba de fosfatasa alcalina	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
Prueba de peroxidasa	Positivo	Positivo	Positivo	Positivo
Acidez (g de ácido láctico / 100 ml)	≤ 0,18	≤ 0,18	≤ 0,18	≤ 0,18

16.1.25.- Requisitos fisicoquímicos de la leche ultrapasterizada de vaca.-----

La leche ultrapasterizada de vaca debe cumplir con los requisitos establecidos en la siguiente tabla:----

Ministerio de Salud Pública

Requisito	Leche descremada	Leche semidescremada o parcialmente descremada	Leche entera	Leche alta en grasa/leche hipergrasa/leche extra grasa
Materia grasa (g/100 ml)	≤ 0,5	> 0,5 y < 2,6	≥ 2,6 y ≤ 3,7	>3,7 y < 10
Extracto seco no graso (g/100 g)	≥8,6	≥ 8,5	≥8,4	≥ 8,0
Prueba de fosfatasa alcalina	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
Prueba de peroxidasa	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
Acidez (g de ácido láctico / 100 ml)	≤ 0,18	≤ 0,18	≤ 0,18	≤ 0,18

16.1.26.- Requisitos fisicoquímicos de la leche esterilizada industrialmente de vaca.-----

La leche esterilizada industrialmente de vaca debe cumplir con los requisitos establecidos en la siguiente tabla:-----

Requisito	Leche descremada	Leche semidescremada o parcialmente descremada	Leche entera	Leche alta en grasa/leche hipergrasa/leche extra grasa
Materia grasa (g/100 ml)	≤ 0,5	> 0,5 y < 2,6	≥ 2,6 y ≤ 3,7	>3,7 y < 10
Extracto seco no graso (g/100 g)	≥8,6	≥ 8,5	≥8,4	≥ 8,0
Prueba de fosfatasa alcalina	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
Prueba de peroxidasa	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
Acidez (g de ácido láctico / 100 ml)	≤ 0,18	≤ 0,18	≤ 0,18	≤ 0,18

16.1.27.- Requisitos microbiológicos de la leche pasterizada de vaca.-----

La leche pasterizada de vaca debe estar exenta de microorganismos patógenos y cumplir además con los siguientes requisitos microbiológicos:-----

Ministerio de Salud Pública

	n	c	m (ufc/ml o ufc/g)	M (ufc/ml o ufc/g)
Recuento de aerobios mesófilos	5	0	5x10 ⁴	-
Coliformes a 30° C	5	0	10	-
<i>Staphylococcus</i> coagulasa positivos (*)	5	0	10	-
<i>Salmonella spp</i>	5	0	Ausencia en 25 g	-
<i>Listeria</i> <i>monocytogenes</i>	5	0	Ausencia en 25 g	-

(*) se consideran como equivalentes los métodos basados en actividad DNAsa o termonucleasa, basado en la tabla 74 de Bergey's Manual of Determinative Bacteriology .-----

16.1.28.- Requisitos microbiológicos de la leche esterilizada industrialmente de vaca:-----

La leche esterilizada industrialmente de vaca debe estar exenta de microorganismos patógenos y cumplir además con los siguientes requisitos microbiológicos: -----

	n	c	m (ufc/ml o ufc/g)	M (ufc/ml o ufc/g)
Recuento de microorganismos aerobios mesófilos*	5	0	10	-
<i>Salmonella spp</i>	5	0	Ausencia en 25 g	
<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	Ausencia en 25 g	

* ensayo realizado en dos muestras de leche esterilizada industrialmente incubadas en sus envases originales cerrados, uno durante 15 días a 30° C y otro durante 7 días a 55° C.-----

16.1.29.- Requisitos microbiológicos de la leche ultrapasterizada de vaca:-----

La leche ultrapasterizada de vaca debe estar exenta de microorganismos patógenos y cumplir además con los siguientes requisitos microbiológicos: -----

	n	c	m (ufc/ml o ufc/g)	M (ufc/ml o ufc/g)
Recuento de microorganismos aerobios mesófilos	5	2	1x10 ²	1x10 ³
Coliformes totales a 30° C	5	0	10	-

Ministerio de Salud Pública

<i>Staphylococcus</i> coagulasa positivos(*)	5	0	10	-
<i>Salmonella spp</i>	5	0	Ausencia en 25 g	
<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	Ausencia en 25 g	

(*) se consideran como equivalentes los métodos basados en actividad DNAsa o termonucleasa, basado en la tabla 74 de Bergey's Manual of Determinative Bacteriology.-----

16.1.30.- Los caracteres sensoriales de la leche esterilizada industrialmente incubada no deben diferir sensiblemente de los de una leche esterilizada industrialmente sin incubar.-----

16.1.31.- Los Aditivos utilizados en la elaboración de leche Ultrapasterizada de vaca, leche Esterilizada de vaca, leche UHT de otras especies no comprendidas en el Decreto N° 408/997 de 4 de noviembre de 1997 y sus posteriores modificaciones serán los que se detallan en la siguiente tabla:-----

INS	Nombre del aditivo	Máximo
450 vi	Difosfato dicalcico	
450 i	Difosfato disodico	
450vii	Difosfato diacido de calcio	
450 ix	Difosfato diacido de magnesio	
450 v	Difosfato tetrapotasico	
450 iii	Difosfato tetrasodico	
342 i	Fosfato diacido de amonio	

341 iii	Fosfato tricalcico	0,15 g / 100 g como fósforo
343 i	Fosfato diacido de magnesio	
340 i	Fosfato diacido de potasio	
341 iii	Fosfato tricalcico	
343 iii	Fosfatato trimagnesico	
340 iii	Fosfato tripotasico	
339 iii	Fosfato trisodico	
340 ii	Hidrogenfosfato dipotasico	
339 ii	Hidrogenfosfato disodico	
341 ii	Hidrogenfosfato de calcio	
343 ii	Hidrogenfosfato de magnesio	
342 ii	Hidrogenfosfato diamonico	
339 i	Ortofosfato monosodico	
452 ii	Polifosfato de potasio	
452i	Polifosfato de sodio	
452 iii	Polifosfato de sodio y calcio	
452 v	Polifosfato de amonio	
452 iv	Polifosfatos de calcio	
451 ii	Trifosfato pentapotasico	
451 i	Trifosfato pentasodico	
338	Ácido fosfórico.	

Artículo 2°.- Comuníquese, publíquese.-----

Decreto Poder Ejecutivo N°

Decreto Interno N°

Ref. N° 001-1/156/2015.

MPT/st.

Tabaré Vázquez
Dr. TABARÉ VÁZQUEZ
 Presidente de la República
 Período 2015 - 2020