



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

#### 40.º período de sesiones

Centro Internacional de Conferencias de Ginebra (CICG), Ginebra (Suiza), 17-22 de julio de 2017

#### APROBACIÓN DEFINITIVA DE TEXTOS DEL CODEX<sup>1</sup>

1. De acuerdo con el procedimiento uniforme para la elaboración de normas y textos afines del Codex, se presentan los siguientes textos a la Comisión para su aprobación:

- proyectos de normas y textos afines presentados en el trámite 8;
- proyectos de normas y textos afines presentados en el trámite 5 del Procedimiento acelerado (trámite 5A);
- anteproyectos de normas presentados en el trámite 5 con la recomendación por parte del órgano auxiliar pertinente de que se omitan los trámites 6 y 7 (trámite 5/8);
- otras normas y textos afines.

2. Las observaciones presentadas en consonancia con el Procedimiento para la elaboración de normas y textos afines del Codex figuran en el documento CX/CAC 17/40/4.

---

---

#### Normas y textos afines presentados para su aprobación

Órgano del Codex	Normas y textos afines	Referencia	N.º de trabajo	Trámite
Comité sobre la Leche y los Productos Lácteos (CCMMP)	Norma para los permeados lácteos en polvo (proyecto)	Véanse los anexos 1 y 2	N16-2015	8

---

<sup>1</sup> En este documento se recoge la norma presentada por el Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos.

## Informe referente al Proyecto de norma para los permeados lácteos en polvo

Preparado por Nueva Zelanda (país hospedante del CCMMP)

1. La CAC 39 adoptó el Proyecto de Norma para los permeados lácteos en polvo en el trámite 5 y lo adelantó al trámite 6 tras señalar que las observaciones técnicas debían volver a someterse al examen de los comités pertinentes (REP16/CAC, párrafo 79 y Apéndice IV). En la Circular CL 2016/25-MMP, se solicitaron observaciones en el trámite 6.
2. Las respuestas a la Circular se recopilaron y analizaron y, en consecuencia, se hicieron propuestas de enmienda al Proyecto de Norma. Se solicitaron observaciones en la Circular CL 2016-46-MMP referentes al avance al trámite 8 de la versión enmendada del Proyecto de Norma y la aprobación de las disposiciones horizontales.
3. Las respuestas a la circular demostraron las continuas diferencias de opinión sobre el uso de antiaglutinantes en la elaboración de permeados lácteos en polvo. Algunos miembros mantuvieron su apoyo al uso de antiaglutinantes pero un importante grupo de países se opuso a la utilización de antiaglutinantes. La Federación Internacional de Lecherías (FIL) proporcionó asesoría técnica y señaló que era posible asegurar la estabilidad del producto sin usar antiaglutinantes para los tipos de permeados en polvo incluidos en la norma. En base a esta aclaración, se propuso suprimir la disposición relativa al uso de antiaglutinantes.
4. En la Circular CL 2017/3-MMP se incluyó un análisis de las respuestas y se solicitaron observaciones para determinar si la versión revisada del proyecto de norma estaba lista para su adopción en el trámite 8. Se recibieron respuestas de 10 estados miembros, una organización miembro y una organización en calidad de observador<sup>1</sup>. Las observaciones están disponibles en: [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/shproxy/en/?Ink=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-703-11%252FWD%252FComments-in-reply-to\\_CL2017-3-MMP\\_CompilationX.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/shproxy/en/?Ink=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-703-11%252FWD%252FComments-in-reply-to_CL2017-3-MMP_CompilationX.pdf) (en los idiomas originales únicamente)
5. Seis miembros (Australia, Ecuador, México, Paraguay, Perú y los EE.UU) y la UEEM apoyaron el avance de la norma al trámite 8. Uno de ellos (Perú) a condición de que no se permitiera el uso de antiaglutinantes en la norma. Dos países (Cuba y Suiza) indicaron que no tenían más observaciones que aportar sobre el proyecto de norma.
6. Un país (India) no respaldó el avance al trámite 8 porque no se permiten los antiaglutinantes en el proyecto de norma. India observó que la supresión de la disposición para los antiaglutinantes podría generar posibles obstáculos no arancelarios al comercio, especialmente para aquellos países en desarrollo que tengan la intención de elaborar permeados lácteos en polvo en el futuro, ya que tendrían dificultad para elaborar/almacenar un producto de buena calidad sin utilizar antiaglutinantes. En su opinión, pareciera que la norma tiende a favorecer a los países que actualmente elaboran permeados en polvo sin usar antiaglutinantes. No obstante, de acuerdo a la información proporcionada por la FIL<sup>2</sup>, obtenida de los países que producen permeados lácteos en polvo, se puede mantener fácilmente la estabilidad de los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la norma y, por consiguiente, los antiaglutinantes no son necesarios. En ese caso, pareciera que no hay riesgos relativos a los obstáculos no arancelarios causados por la dificultad de elaborar productos sin usar antiaglutinantes.
7. Asimismo, India mencionó que en el proyecto de norma no se contempla el uso de nombres alternativos para el producto. No obstante, el tema de las denominaciones en el proyecto de norma se deliberaron ampliamente y representan la mejor terminología para los productos elaborados con la tecnología de "referencia", la filtración por membranas. Pareciera que las denominaciones alternativas no son necesarias en la norma ya que los países pueden especificar denominaciones alternativas coherentes con la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985). Se menciona además que pareciera no haber nombres alternativos bien establecidos a nivel internacional para los productos incluidos en esta norma.
8. Australia y la FIL recomendaron efectuar enmiendas para dejar en claro que la norma no incluye permeados en polvo elaborados con suero ácido como materia prima. Este punto es importante ya que la cuestión de la necesidad de usar antiaglutinantes o no, depende en gran parte del tipo de suero utilizado como materia prima. Actualmente, la definición de "suero" utilizado como materia prima se encuentra únicamente en una nota al pie que hace referencia a la Norma para sueros en polvo (CODEX STAN 289-1995). Sería

<sup>1</sup> Australia, Colombia, Cuba, Ecuador, EE.UU, FIL, India, México, Paraguay, Perú, Suiza y la Unión Europea.

<sup>2</sup> Véase CL 2017/3-MMP, Apéndice 1, Análisis de las respuestas a CL 2016/46-MMP

preferible excluir el suero ácido de manera explícita. Por consiguiente, se recomienda enmendar la sección 2(a). A saber:

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 (**excluido el suero ácido**), la nata (crema); y/o el suero de mantequilla dulce y/u otras materias primas similares, y/u

9. Dos países (Colombia y Perú) recomendaron enmiendas con el propósito de asegurar que “otras materias primas similares”, mencionadas en la sección 2(a) de la norma, serían los productos lácteos. No obstante, esta protección ya se provee en la introducción de la sección 2, en la que se definen los permeados en polvo como “productos lácteos” y la nota al pie hace referencia a la Norma general para el uso de términos lecheros (NGUTL). En la NGUTL se menciona:

**Producto lácteo:** es un producto obtenido mediante cualquier elaboración de la leche, que puede contener aditivos alimentarios y otros ingredientes funcionalmente necesarios para la elaboración.

10. Un país (Colombia) solicitó una justificación técnica para mantener los diferentes valores para el contenido máximo de nitrógeno entre los permeados lácteos en polvo, los permeados de suero en polvo y los permeados de leche en polvo.

11. Los permeados en polvo se caracterizan por el contenido de lactosa mientras que el nitrógeno, la ceniza y la grasa láctea pueden describirse como “impurezas”, ya que representan una transferencia innecesaria pero inevitable de acuerdo a la tecnología utilizada y tratamiento ulterior. El contenido de nitrógeno en los permeados en polvo se presenta como aminoácidos libres y una proporción relativamente alta de fracciones de nitrógeno, tal como urea, bases purificas y creatina.

12. Se expresaron muchas opiniones con respecto a las especificaciones de composición para las tres categorías de productos. Los valores actuales son el fruto de un compromiso entre los diversos puntos de vista y, en líneas generales, respaldados por los países. Los valores tienen el propósito de hacer distinción entre las categorías obtenidas del permeado de leche, para el cual solo se permite la leche como materia prima y la ultrafiltración como tecnología (tal como se define en STAN 207). Para las otras dos categorías, se permiten varias fuentes de materias primas y tecnologías de elaboración, exceptuando la ultrafiltración. Estas diferencias en la naturaleza de las tres categorías de productos tienen un impacto en los valores máximos y permitiendo un comportamiento aceptable del producto.

13. Se eligió el nivel máximo especificado de nitrógeno (1,1%) porque corresponde al nivel mínimo más bajo para el suero en polvo (véase STAN 289).

14. La FIL solicitó trasladar la disposición 4.2 “Coadyuvantes de elaboración” a 3.2 “Ingredientes permitidos”. No obstante, de acuerdo al Manual de Procedimiento, la ubicación actual es correcta.

### **Recomendación**

15. Se recomienda a la CAC adoptar el Proyecto de Norma para los permeados lácteos en polvo, con la enmienda indicada en el párrafo 8 (véase el Apéndice)

**PROYECTO DE NORMA PARA LOS PERMEADOS LÁCTEOS EN POLVO (REVISADO)  
(N16-2015)**

**(Para su adopción en el Trámite 8)**

**1. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

La presente norma se aplica a los permeados lácteos en polvo, según se los describe en la Sección 2 de la presente norma, ya sean destinados a su elaboración ulterior y/o como ingredientes de otros alimentos.

**2. DESCRIPCIÓN**

**Los permeados lácteos en polvo** son productos lácteos en polvo<sup>1</sup> 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<sup>2</sup> (excluido el suero ácido), la nata<sup>3</sup> (crema); y/o el suero de mantequilla dulce y/u otras materias primas 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 la sección 3.3.

**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 del suero las proteínas del suero pero no la lactosa.

**El permeado de leche en polvo** es el permeado lácteo en polvo fabricado a partir del permeado de leche<sup>4</sup>.

**3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD**

**3.1 Materias primas**

**Permeados lácteos en polvo:** Permeado de leche, permeado de suero, permeado de nata (crema), permeado de suero de mantequilla dulce y/o productos lácteos similares que contienen lactosa

**Permeado de suero en polvo:** Permeado de suero

**Permeado de leche en polvo:** Permeado de leche

**3.2 Ingredientes permitidos**

Cristales de lactosa<sup>5</sup> en la elaboración de productos precristalizados.

**3.3 Composición**

<b>Criterios</b>	<b>Permeado lácteo en polvo</b>	<b>Permeado de suero en polvo</b>	<b>Permeado de leche en polvo</b>
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%

<sup>1</sup>Para la definición de *productos lácteos*, véase la *Norma General para el Uso de Términos Lecheros* (CODEX STAN 206-1999)

<sup>2</sup>Para la definición de *suero*, véase la *Norma para Sueros en Polvo* (CODEX STAN 289-1995)

<sup>3</sup>Para la definición de *nata (crema)*, véase la *Norma para la natas (cremas) y las natas (cremas) preparadas* (CODEX STAN 288-1976)

<sup>4</sup>Para la definición de *permeado lácteo*, véase la *Norma para las leches en polvo y la nata (crema) en polvo* (CODEX STAN 207-1999)

<sup>5</sup>Para la definición de *lactosa*, véase la *Norma para los azúcares* (CODEX STAN 212-1999)

- (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.

De acuerdo con la disposición de la Sección 4.3.3 de la *Norma general para el uso de términos lecheros* (CODEX STAN 206-1999), se podrá modificar la composición de los permeados lácteos en polvo incluidos en la presente norma para ajustarla a la composición deseada para el producto final, por ejemplo, mediante la desmineralización parcial. Sin embargo, se considera que las modificaciones a la composición que vayan más allá de los valores mínimos o máximos ya especificados para la lactosa, el nitrógeno, la grasa láctea, las cenizas y la humedad no se ajustan a la Sección 4.3.3 de la *Norma general para el uso de términos lecheros*.

#### 4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

**4.1** No se permite el uso de aditivos alimentarios en los permeados lácteos en polvo regulados por la presente norma.

#### 4.2 Coadyuvantes de elaboración

Se podrán utilizar coadyuvantes de elaboración inocuos y aptos, incluidas las sustancias\* modificadoras del pH para mejorar la eficiencia de los procedimientos, tales como la velocidad del flujo, y para prevenir obstrucciones en el caudal del producto.

Los coadyuvantes de elaboración utilizados en los productos a los que se aplica la presente norma deberán cumplir con las *Directrices para sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración* (CAC/GL 75-2010).

\*) Los ejemplos incluyen el ácido clorhídrico, el hidróxido de calcio, el hidróxido de potasio y el hidróxido de sodio.

#### 5. CONTAMINANTES

Los productos a los que se aplica esta norma deberán cumplir con los niveles máximos de contaminantes que se especifican para el producto en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CODEX STAN 193-1995).

La leche utilizada en la elaboración de las materias primas incluidas en esta norma deberá cumplir con los niveles máximos de toxinas y contaminantes que se especifican para la leche en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CODEX STAN 193-1995), y con los límites máximos de residuos para los residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas establecidos por la CAC para la leche.

#### 6. HIGIENE

Se recomienda que el producto regulado por las disposiciones de la presente norma se prepare y manipule de conformidad con las secciones pertinentes de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969), el *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CAC/RCP 57-2004) y otros textos pertinentes del Codex, como los Códigos de prácticas de higiene y los Códigos de prácticas. Los productos deberían ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CAC/GL 21-1997).

#### 7. ETIQUETADO

Además de las disposiciones de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CODEX STAN 1-1985) y la *Norma general para el uso de términos lecheros* (CODEX STAN 206-1999), se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

##### 7.1 Denominación del alimento

La denominación del alimento deberá ser **permeado lácteo en polvo**. Los productos que cumplan con las descripciones pertinentes de la Sección 2 y composición de la Sección 3.3 podrán denominarse **permeado de leche en polvo** y **permeado de suero en polvo**, respectivamente.

## 7.2 Etiquetado de envases no destinados a la venta al por menor

La información requerida en la sección 7 de esta norma y en las secciones 4.1 a 4.8 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CODEX STAN 1-1985) y, de ser necesario, las instrucciones de almacenamiento, deberán indicarse ya sea en el envase o bien en los documentos que lo acompañan, excepto que el nombre del producto, la identificación del lote y el nombre y dirección del fabricante o envasador deberán indicarse en el envase. No obstante, la identificación del lote y el nombre y dirección del fabricante o envasador podrán ser sustituidos por una marca de identificación, siempre y cuando dicha marca sea claramente identificable en los documentos que acompañan al envase.

## 8. MÉTODOS DE MUESTREO Y DE ANÁLISIS<sup>6</sup>

Para verificar el cumplimiento de las disposiciones correspondientes en la presente norma, se deberán utilizar los métodos de análisis y muestreo contenidos en los *Métodos de Análisis y Muestreo Recomendados* (CODEX STAN 234-1999).

Está previsto remitir el siguiente cuadro al CCMAS para su incorporación en CODEX STAN 234:

<b>Disposiciones</b>	<b>Método</b>	<b>Principio</b>	<b>Tipo</b>
Lactosa, anhidra	ISO 22662 FIL 198:2007 – Leche y productos lácteos – Determinación de lactosa*	HPLC (Cromatografía de líquidos de alta resolución)	II
Grasa láctea	ISO 1736 FIL 009:2008 - Leche en polvo y productos de leche en polvo - Determinación del contenido de grasa	Gravimetría (Röse-Gottlieb)	I
Nitrógeno	ISO 8968-1 FIL 020-1:2014 - Leche y productos lácteos - Determinación del contenido de nitrógeno -Parte 1	Titulometría, principio de Kjeldahl	I
Humedad**	ISO 5537 FIL 026:2004 - Leche en polvo - Determinación del contenido de humedad	Gravimetría (secado a 87°C)	I
Cenizas	NMKL 173:2005–Cenizas, Determinación gravimétrica en los alimentos AOAC 930.30-1930 – Ceniza de la leche en polvo	Gravimetría, (incineración a 550°C)	IV

\*) El tamaño de la porción sometida a ensayo de los permeados lácteos en polvo debe oscilar entre los 0,200 g y 0.260 g en lugar de 0,300 g aproximadamente.

\*\*\*) El contenido de humedad excluye el agua de cristalización de la lactosa.

<sup>6</sup>Se suprimirá la lista de métodos de análisis y muestreo una vez que el CAC apruebe la norma.