

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

**CL 2016/12-MMP**  
**Abril de 2016**

**Para:** Puntos de Contacto del Codex  
Organizaciones Internacionales Interesadas

**DE:** La Secretaría, Comisión del Codex Alimentarius  
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias  
Viale delle Terme di Caracalla 00153 Roma, Italia

**Asunto:** **Petición de observaciones: Análisis de las respuestas a CL 2016/2-MMP:  
Anteproyecto de Norma para los permeados lácteos en polvo**

**PLAZO:** **20 de mayo de 2016**

<b>OBSERVACIONES:</b>	<b>Para:</b>	<b>Copia a:</b>
	Punto de contacto del Codex para Nueva Zelanda Ministerio de Industrias Primarias Wellington Nueva Zelanda Correo electrónico: <a href="mailto:CodexNZ@mpi.govt.nz">CodexNZ@mpi.govt.nz</a>	La Secretaría Comisión del Codex Alimentarius Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias Viale delle Terme di Caracalla 00153 Roma, Italia Correo electrónico: <a href="mailto:codex@fao.org">codex@fao.org</a>

## ANTECEDENTES

1. En la Circular CL 2016/2-MMP se solicitó observaciones sobre el Anteproyecto de norma para los permeados lácteos en polvo, preparado por un grupo de trabajo electrónico, presidido por Dinamarca.
2. Las observaciones recibidas fueron analizadas por la secretaria de Nueva Zelanda para el Comité del Codex sobre la leche y los productos lácteos (CCMMP). El informe y las recomendaciones del Presidente del Comité se adjuntan en el Apéndice 1. El Anteproyecto de norma para los permeados lácteos en polvo se adjunta como Apéndice 2 (a efectos de información únicamente) Se entiende que el análisis de las respuestas a CL y el anteproyecto de norma se remitirá a la Comisión a través del CCEXEC para su consideración.

## PETICIÓN DE OBSERVACIONES

3. Por consiguiente, se solicitan observaciones referentes a las recomendaciones siguientes, basadas en las conclusiones contenidas en el Apéndice 1:
  - **Respaldar** el avance al Trámite 5 del anteproyecto de Norma para los permeados lácteos en polvo;
  - **Acordar** que el CCMMP continuará su labor por correspondencia a efectos de considerar el uso de agentes antiaglutinantes e informar el resultado a la CAC en su 40.º periodo de sesiones; y
  - **Tomar nota** de que las disposiciones relativas a los aditivos alimentarios, el etiquetado de alimentos y los métodos de análisis requieren la aprobación de los comités horizontales pertinentes.
4. Se invita a los gobiernos y organizaciones internacionales a enviar observaciones por escrito, **preferentemente por correo electrónico** a la dirección mencionada anteriormente, antes del **20 de mayo de 2016**.

## ANÁLISIS DE LAS RESPUESTAS A CL 2016/2-MMP (OBSERVACIONES EN EL TRÁMITE 3)

El presente informe contiene las observaciones recibidas en el Trámite 3 referentes al Anteproyecto de Norma para los permeados lácteos en polvo y las recomendaciones correspondientes en base al análisis de las mismas. Con referencia a la petición de observaciones en CL 2016/2-MMP, se recibieron observaciones de 6 estados miembros, una organización miembro y una organización en calidad de observador<sup>1</sup>. Las observaciones en español, francés e inglés están disponibles en [ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/CCMMP/ccmmp11/Comments\\_in\\_reply\\_to\\_CL2016-2-MMP\\_CompilationS.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/CCMMP/ccmmp11/Comments_in_reply_to_CL2016-2-MMP_CompilationS.pdf)

### OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

#### 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

No se recibió ninguna observación.

#### 2. DESCRIPCIÓN

Un país (Egipto) solicitó incluir un procedimiento adecuado de secado debido a que el secado de líquidos ricos en lactosa es crítico con respecto a la cristalización de la lactosa. Otro país (Colombia) sugirió mejorar la terminología en la versión en español de la norma.

Un país (Egipto) propuso que la crema y el suero de mantequilla dulce no se utilicen como fuentes debido a que no tienen suficiente lactosa. Otro país (Colombia) propuso permitir cualquier tipo de suero de mantequilla que contenga lactosa, y no únicamente el suero de mantequilla dulce y, además, sugirió suprimir la frase “otras materias primas similares”.

#### Observaciones del Presidente:

Hay variaciones en la tecnología de secado y se modificarán en el transcurso del tiempo. No es necesario especificarlas en la norma.

El suero de mantequilla (el suero de mantequilla obtenido a partir de la elaboración de mantequilla con crema/nata sin fermentar, es decir, crema/nata “dulce”) tiene un contenido de lactosa similar a la leche descremada/desnatada. De acuerdo a la definición, la crema/nata contiene un mínimo de 10% de grasa láctea y el contenido de lactosa en dicha crema es lo suficientemente elevado como para permitir la elaboración de permeado lácteo en polvo.

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

##### 3.1 Materias primas

Véase las observaciones en el punto 2.

##### 3.2 Ingredientes permitidos

No se recibió ninguna observación.

##### 3.3 Composición

Un país (Colombia) propuso un contenido máximo de proteína láctea del 7% en el permeado lácteo en polvo a efectos de armonización con otros productos, y cuestionó el nivel máximo de cenizas en los permeados lácteos en polvo.

Un país (los Estados Unidos de América) respaldó la inclusión del nivel de contenido de nitrógeno equivalente al nivel de proteínas. La FIL recomendó sustituir el nivel de contenido de nitrógeno con el contenido de proteínas y señaló las enmiendas correspondientes a la norma.

#### Observaciones del Presidente:

Se expresaron muchos puntos de vista con respecto al contenido máximo de proteínas para las tres categorías de productos. Los valores actuales resultan de un compromiso entre los diferentes puntos de vista.

La propuesta de la FIL de suprimir las especificaciones para proteínas y mantener las especificaciones para nitrógeno debería considerarse en la próxima etapa.

---

<sup>1</sup> El Canadá, Colombia, Egipto, los EE.UU., la India, Suiza, la Unión Europea y sus Estados Miembros, FIL.

#### 4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Un país (Colombia) propuso omitir la sección sobre aditivos alimentarios y remitir a los aditivos permitidos en la categoría de alimentos 01.8.2 (suero en polvo, y productos a base de suero, excluidos los quesos de suero) de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (NGAA).

Algunos países consideraron que se deberían permitir los agentes antiaglutinantes para cada una de las categorías de productos. Señalaron que en la categoría de alimentos 01.8.2 de la NGAA y en las leches en polvo se permite el uso de antiaglutinantes ya que los agentes aglutinantes se podrían requerir en el uso final de los permeados lácteos en polvo. Asimismo, las consideraciones de costo asegurarán que los antiaglutinantes se utilizan únicamente en casos estrictamente necesarios. Respaldaron la incorporación de una nota al pie excluyente que identificara los casos en que los antiaglutinantes no son adecuados, por ejemplo, cuando dichas sustancias se usan en la elaboración de fórmulas para lactantes.

Por otra parte, la Unión Europea y sus Estados Miembros (UEEM) y Suiza consideraron que los aditivos alimentarios no deberían utilizarse en los productos incluidos en esta norma, y consideraron particularmente que el uso de antiaglutinantes no tiene una justificación tecnológica ni son necesarios para la elaboración de permeados lácteos en polvo. Por consiguiente, la UEEM propuso sustituir la totalidad de la sección 4 con la siguiente oración: "El uso de aditivos no está permitido para los productos a los que se aplica esta norma".

Un país (Egipto) señaló que los antioxidantes no son necesarios en los permeados lácteos en polvo. No obstante, en la tabla de la sección 4.1 ya se señala que los antioxidantes no tienen una justificación tecnológica.

Un país solicitó suprimir el fosfato de huesos (SIN 542) de la lista de aditivos debido a que los productos lácteos en India se consideran generalmente como vegetarianos.

##### Observaciones del Presidente:

No se ha alcanzado aún un consenso referente a esta sección. Es necesario una ulterior consideración. La sección completa se mantiene entre corchetes.

#### 4.2. COADYUVANTES DE ELABORACIÓN

Un país (Egipto) propuso sustituir "sustancias modificadoras del pH" con "reguladores de la acidez".

Otro país (la India) no respaldó el uso del ácido clorhídrico como coadyuvante de elaboración y propuso incluir una serie de otros reguladores de la acidez.

La FIL sugirió colocar la sección de coadyuvantes de elaboración en una sección aparte (sección 5), debido a que los mismos no funcionan como aditivos alimentarios.

##### Observaciones del Presidente:

Debido a que los coadyuvantes de elaboración no se consideran aditivos alimentarios, no se pueden utilizar los términos usados para las clases funcionales de aditivos. El ácido clorhídrico es el único ácido mencionado como ejemplo. Al suprimirlo de la lista únicamente quedaría listado el álcalis.

Se puede considerar una sección aparte para los coadyuvantes de elaboración debido a que no se consideran aditivos alimentarios.

#### 5. CONTAMINANTES

No se recibió ninguna observación.

#### 6. HIGIENE

No se recibió ninguna observación.

#### 7. ETIQUETADO

##### 7.1 Denominación del alimento

Un país (la India) solicitó colocar nuevamente el siguiente texto como segundo párrafo en la sección 7.1:

*'Cuando proceda en el país de venta, el nombre podrá reemplazarse con la designación \_\_\_\_ en polvo desproteizado rico en lactosa, rellenando el espacio en blanco con el término producto lácteo, suero o leche, según corresponda a la naturaleza del producto.'*

India señaló que el nombre del producto debería indicar la verdadera naturaleza del mismo y ser fácil de entender debido a que muchos consumidores no conocen el significado de "permeado".

#### Observaciones del Presidente:

El GTe consideró previamente la terminología sugerida por India pero se suprimió en la reciente versión del proyecto a pedido de los países miembros. Los usuarios objetivo de los productos incluidos en esta norma son los elaboradores de alimentos y no los consumidores. Los elaboradores de alimentos que utilizan los productos tienen suficiente conocimiento de la tecnología alimentaria para entender los términos utilizados en la denominación normalizada.

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

Un país (la India) destacó que el nombre y dirección del elaborador o envasador nunca se debería reemplazar con una marca de identificación, a fin de proteger la trazabilidad del producto.

#### Observaciones del Presidente:

En el proyecto de norma se usa la terminología estándar del CCMMP en todas las normas para los productos lácteos, y en base al "Formato para las normas del Codex para productos" del Manual de Procedimiento del Codex. Los requisitos de trazabilidad están relacionados a los tipos de registros e información y no se limitan al etiquetado. Se considera que los principios de trazabilidad ya se abordan en las referencias generales de la sección 6.

### **8. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO**

No se recibió ninguna observación.

### **CONCLUSIONES**

Las observaciones en el Trámite 3 plantean una serie de cuestiones relativas al anteproyecto que requieren mayor consideración.

La más importante se refiere al uso de agentes antiaglutinantes debido a la divergencia de opiniones, si es que tienen una justificación tecnológica o no. El grupo de trabajo electrónico consideró esta cuestión y se sugirieron 3 opciones a fin de llegar a una resolución. Las observaciones en el Trámite 3 indican que algunos países respaldan una de esas opciones, o sea, colocar una nota al pie excluyente, tal como se menciona en la sección; mientras que otros países consideran que los antiaglutinantes no deben permitirse en la norma. En base a estas observaciones, sería necesario solicitar más observaciones de los miembros con respecto a la justificación tecnológica para el uso de agentes antiaglutinantes.

### **RECOMENDACIONES**

En base a lo antedicho, se recomienda a los miembros:

1. **Respaldar** el avance al Trámite 5 del anteproyecto de Norma para los permeados lácteos en polvo;
2. **Acordar** que el CCMMP continuará su labor por correspondencia a efectos de considerar el uso de agentes antiaglutinantes e informar el resultado a la CAC en su 40.º periodo de sesiones; y
3. **Tomar nota** de que las disposiciones relativas a los aditivos alimentarios, el etiquetado de alimentos y los métodos de análisis requieren la aprobación de los comités horizontales pertinentes.

**ANTEPROYECTO DE NORMA PARA LOS PERMEADOS LÁCTEOS EN POLVO  
(N16-2015)  
(En el Trámite 3)**

### 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

### 2. DESCRIPCIÓN

**Los permeados lácteos en polvo** son productos de leche 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<sup>2</sup>; 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 la leche en polvo** es el permeado lácteo en polvo elaborado a partir del permeado de la leche<sup>4</sup>.

### 3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

#### 3.1 MATERIAS PRIMAS

**Permeado lácteos en polvo:** Permeado de la 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 la leche en polvo** Permeado de la leche

#### 3.2 INGREDIENTES PERMITIDOS

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

#### 3.3 COMPOSICIÓN

Crterios	Permeado lácteo en polvo	Permeado de suero en polvo	Permeado de la leche en polvo
Contenido mínimo de lactosa anhidra <sup>(a)</sup> (m/m)	76,0%	76,0%	76,0%
Contenido máximo de proteína de la leche <sup>(b)</sup> (m/m)	7,0% (=1,1% N)	7,0% (=1,1% N)	5,0% (=0,8% N)
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>(c)</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 proteína es de 6,38 multiplicado por el total de nitrógeno determinado por el método Kjeldahl.
- (c) El contenido de humedad no incluye el agua de la cristalización de la lactosa.

<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)

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, la proteína láctea, 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 El siguiente cuadro contiene las únicas clases funcionales que podrán utilizarse para las categorías especificadas de producto. En cada clase, y si están permitidos según las indicaciones del cuadro, sólo son aceptables, para los alimentos que se ajustan a esta norma, los aditivos correspondientes a la categoría de alimentos **[por determinar]**, utilizados de acuerdo con los Cuadros 1 y 2 de la *Norma general para los aditivos alimentarios*.]

<i>Clase funcional</i>	<i>Permeado lácteo en polvo</i>	<i>Permeado de suero en polvo</i>	<i>Permeado de la leche en polvo</i>
Estabilizadores	÷	÷	÷
Agentes endurecedores	÷	÷	÷
Emulsionantes	÷	÷	÷
Agentes antiaglutinantes	[X]	[X]	[X]
Antioxidantes	÷	÷	÷

X = Los aditivos de esta clase tienen justificación desde el punto de vista tecnológico.

÷ = Los aditivos de esta clase no tienen justificación desde el punto de vista tecnológico.

[LISTA DE ADITIVOS (DEBEN REMITIRSE AL CCFR PARA SU INCLUSIÓN EN LA NGA):

<i>N. ° SIN</i>	<i>Nombre del aditivo</i>	<i>Dosis máxima</i>
<b>Agentes antiaglutinantes:</b>		
170(i)	Carbonato de calcio	10.000 mg/kg individualmente o en combinación
460(i)	Celulosa microcristalina (gel de celulosa)	
460(ii)	Celulosa en polvo	
470(i)	Sal mirística, palmítica y ácidos esteáricos con amonio, calcio, potasio y sodio	BPF
470(ii)	Sal de ácido oleico con calcio, potasio y sodio	BPF
504(i)	Carbonato de magnesio	10 000 mg/kg individualmente o en combinación
530	Óxido de magnesio	
542	Fosfato de huesos	4 400 mg/kg
551	Dióxido de silicio amorfo	10 000 mg/kg individualmente o en combinación
552	Silicato de calcio	
553(i)	Silicato de magnesio, sintético	
553(iii)	Talco	
900a	Dimetilpolisiloxano	10 mg/kg
1442	Fosfato de hidroxipropil dialmidón	10 000 mg/kg

#### 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 podrán denominarse **permeado de la 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 aparecer 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

Véase CODEX STAN 234-1999.

*Está previsto remitir el siguiente cuadro al CCMAS para su incorporación en CODEX STAN 234-1999:*

Disposiciones	Método	Principio	Tipo
Lactosa, anhidra	ISO 22662 FIL 198:2007 – Leche y productos lácteos – Determinación de lactosa*	HPLC (Cromatografía de líquidos de alta resolución- CLAR)	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.
Proteína láctea (nitrógeno)	ISO 8968-1 FIL 020-1:2014 - Leche y productos lácteos - Determinación del contenido de nitrógeno - Parte 1	Titulometría, principio de Kjeldahl y cálculo de proteína cruda; el contenido de proteína es 6,38 multiplicado por el total de nitrógeno determinado mediante el 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 cristalizada vinculada a la lactosa.