CODEX ALIMENTARIUS
NORMAS INTERNACIONALES DE LOS ALIMENTOS

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
Organización Mundial de la Salud

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

NORMA PARA LECHES FERMENTADAS

CXS 243-2003

Adoptada en 2003. Revisada en 2008, 2010 y 2018. Enmendada en 2022 y 2024.

Enmiendas aprobadas en 2024

De conformidad con las decisiones adoptadas en el 47.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius celebrado en noviembre de 2024, se realizaron enmiendas a la Sección 4 (Aditivos alimentarios).

Enmiendas aprobadas en 2022

De conformidad con las decisiones adoptadas en el 45.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius celebrado en diciembre de 2022, se realizaron enmiendas a la Sección 7.3 (Etiquetado de los envases no destinados a la venta al por menor).

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Esta norma se aplica a las leches fermentadas, es decir, la leche fermentada que comprende las leches fermentadas tratadas térmicamente, las leches fermentadas concentradas y los productos lácteos compuestos basados en estos productos, para consumo directo o procesamiento ulterior, de conformidad con las definiciones de la Sección 2 de esta norma.

2. DESCRIPCIÓN

2.1 La ***leche fermentada*** es un producto lácteo obtenido por medio de la fermentación de la leche, que puede haber sido elaborado a partir de productos obtenidos de la leche con o sin modificaciones en la composición según las limitaciones de lo dispuesto en la Sección 3.3, por medo de la acción de microorganismos adecuados y teniendo como resultado la reducción del pH con o sin coagulación (precipitación isoeléctrica). Estos cultivos de microorganismos serán viables, activos y abundantes en el producto hasta la fecha de duración mínima. Si el producto es tratado térmicamente después de la fermentación, no se aplica el requisito de microorganismos viables.

Algunas leches fermentadas se caracterizan por un cultivo específico (o cultivos específicos) utilizado para la fermentación del siguiente modo:

Yogur:	Cultivos simbióticos de *Streptococcus thermophilus* y *Lactobacillus delbrueckii* subesp. *bulgaricus.*
Yogur en base a cultivos alternativos:	Cultivos de *Streptococcus thermophilus* y toda especie *Lactobacillus*.
Leche acidófila:	*Lactobacillus acidophilus.*
Kefir:	Cultivo preparado a partir de gránulos de kefir, *Lactobacillus kefiri*, especies del género *Leuconostoc*, *Lactococcus* y *Acetobacter* que crecen en una estrecha relación específica. Los gránulos de Kefir constituyen tanto levaduras fermentadoras de lactosa *(Kluyveromyces marxianu*s) como levaduras fermentadoras sin lactosa *(Saccharomyces unisporus, Saccharomyces cerevisiae* y*Saccharomyces exiguu*s).
Kumys:	*Lactobacillus delbrueckii* subesp. *bulgaricus* y *Kluyveromyces marxianus.*

Podrán agregarse otros microorganismos aparte de los que constituyen el cultivo específico (o los cultivos específicos) especificados anteriormente.

2.2 La ***leche fermentada concentrada*** es una leche fermentada cuya proteína ha sido aumentada antes o después de la fermentación a un mínimo del 5,6 %. Las leches fermentadas concentradas incluyen productos tradicionales tales como Stragisto (yogur colado), Labneh, Ymer e Ylette.

2.3 Las ***leches fermentadas aromatizadas*** son productos lácteos compuestos, tal como se definen en la Sección 2.3 de la *Norma general para el uso de términos lecheros* (CXS 206-1999)[1] que contienen un máximo del 50 % (m/m) de ingredientes no lácteos (tales como carbohidratos nutricionales y no nutricionales, frutas y verduras así como jugos, purés, pastas, preparados y conservadores derivados de los mismos, cereales, miel, chocolate, frutos secos, café, especias y otros alimentos aromatizantes naturales e inocuos) y/o sabores. Los ingredientes no lácteos pueden ser añadidos antes o después de la fermentación.

2.4 Las ***bebidas a base de leche fermentada*** son productos lácteos compuestos, según se definen en la Sección 2.3 de la norma CXS 206-1999[1], obtenidas mediante la mezcla de leche fermentada, según se describen en la Sección 2.1, con agua potable, con o sin el agregado de otros ingredientes tales como suero, otros ingredientes no lácteos, y aromatizantes. Las bebidas a base de leche fermentada tienen un contenido mínimo de leche fermentada del 40 % (m/m).

Se podrían agregar otros microorganismos al margen de los que constituyen los cultivos de microorganismos inocuos.

3. FACTORES ESENCIALES RELATIVOS A LA COMPOSICIÓN Y LA CALIDAD

3.1 Materias primas

- leche y/o productos obtenidos a partir de la leche;
- agua potable para usar en la reconstitución o recombinación.

3.2 Ingredientes permitidos

- cultivos de microorganismos inocuos incluyendo los especificados en la Sección 2;
- otros microorganismos aptos e inocuos (para los productos incluidos en la Sección 2.4);
- cloruro de Sodio;
- ingredientes no lácteos tal como figuran en la Sección 2.3 (leches fermentadas aromatizadas);
- agua potable (para los productos incluidos en la Sección 2.4);
- leche y productos lácteos (para los productos incluidos en la Sección 2.4);
- gelatina y almidón en:
  - leches fermentadas tratadas térmicamente luego de la fermentación;
  - leche fermentada aromatizada;
  - bebidas a base de leche fermentada; y
  - leches fermentadas simples si lo permite la legislación nacional del país de venta al consumidor final;

siempre y cuando se agreguen solamente en cantidades funcionalmente necesarias de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación, y tomando en cuenta todo uso de estabilizantes/espesantes listados en la Sección 4. Estas substancias podrán añadirse antes o después del agregado de los ingredientes no lácteos.

3.3 Composición

	Leche fermentada	**Yogur, yogur en base a cultivos alternativos y leche acidófila**	**Kefir**	**Kumys**
Proteína láctea[a] (% m/m)	mín. 2,7 %	mín. 2,7 %	mín. 2,7 %	
Grasa láctea (% m/m)	menos del 10 %	menos del 15 %	menos del 10 %	menos del 10 %
Acidez valorable, expresada como porcentaje de ácido láctico (% m/m)	mín. 0,3 %	mín. 0,6 %	mín. 0,6 %	mín. 0,7 %
Etanol (% vol./m)				mín. 0,5 %
Suma de microorganismos que comprenden el cultivo definido en la Sección 2.1 (ufc/g, en total)	mín. 10^7	mín. 10^7	mín. 10^7	mín. 10^7
Microorganismos etiquetados[b] (ufc/g, en total)	mín. 10^6	mín. 10^6		
Levaduras (ufc/g)			mín. 10^4	mín. 10^4

[a] El contenido en proteínas es 6,38 multiplicado por el nitrógeno Kjeldahl total determinado.
[b] Se aplica cuando en el etiquetado se realiza una declaración de contenido que se refiere a la presencia de un microorganismo específico (aparte de aquellos especificados en la Sección 2.1 para el producto en cuestión) que ha sido agregado como complemento del cultivo específico.

En las leches fermentadas aromatizadas y las bebidas a base de leche fermentada los criterios anteriores se aplican a la parte de leche fermentada. Los criterios microbiológicos (basados en la porción de producto de leche fermentada) son válidos hasta la fecha de duración mínima. Este requisito no se aplica a los productos tratados térmicamente luego de la fermentación.

El cumplimiento de los criterios microbiológicos especificados más arriba deberá verificarse por medio de análisis del producto hasta “la fecha de duración mínima” después que el producto haya sido almacenado en las condiciones de almacenamiento especificadas en el etiquetado.

3.4 Características esenciales de elaboración

No está permitido retirar el suero luego de la fermentación en la elaboración de leches fermentadas, salvo para la leche fermentada concentrada (Sección 2.2).

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Solamente podrán emplearse las clases de aditivos que se indican en el siguiente cuadro para las categorías de productos que se especifican.

De acuerdo con la Sección 4.1 del Preámbulo de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995)[2], podrá haber aditivos adicionales en las leches fermentadas aromatizadas y en las bebidas a base de leche fermentada como resultado del acumulado de excedentes de los ingredientes no lácteos.

Los gasificantes, estabilizadores y espesantes de la categoría de alimentos 01.2.1.1 (Leches fermentadas [naturales/simples] sin tratamiento térmico después de la fermentación), los reguladores de la acidez, gasificantes, gases de envasado, estabilizadores y espesantes de la categoría de alimentos 01.2.1.2 (Leches fermentadas [naturales/simples] tratadas térmicamente después de la fermentación), los reguladores de la acidez, colorantes, emulsionantes, acentuadores del sabor, conservantes, estabilizadores, edulcorantes y espesantes de la categoría de alimentos 01.1.4 (Bebidas lácteas líquidas aromatizadas) y de la categoría de alimentos 01.7 (Postres lácteos [como pudines, yogur aromatizado o con fruta]) utilizados según lo establecido en los cuadros I y II de la norma CXS 192-1995[2] son aceptables para su uso en los alimentos de conformidad con esta norma.

Para los productos aromatizados, se permite el uso de todos los reguladores de la acidez, colorantes, emulsionantes y gases de envasado que figuran en el Cuadro III de la norma CXS 192-1995[2], y solo de determinados gasificantes, acentuadores del sabor, estabilizadores, edulcorantes y espesantes del Cuadro III de dicha norma para las categorías de productos a base de leche fermentada según se especifica en el cuadro *infra*. Los conservantes enumerados en el Cuadro III solo están permitidos en las leches fermentadas aromatizadas tratadas térmicamente después de la fermentación y en las bebidas a base de leche fermentada tratadas térmicamente después de la fermentación.

	Leches fermentadas y bebidas a base de leche fermentada		Leches fermentadas tratadas térmicamente luego de la fermentación y bebidas a base de leche fermentada tratadas térmicamente luego de la fermentación	
	Simple	Aromatizada	Simple	Aromatizada
Categoría de alimentos de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995)	**01.2.1.1**	**Sin tratamiento térmico:** **1.1.4 (bebidas a base de leches fermentadas);** **01.7 (postres lácteos)**	**01.2.1.2**	**Con tratamiento térmico:** **1.1.4 (bebidas a base de leches fermentadas);** **01.7 (postres lácteos)**
Reguladores de acidez:	–	X	X	X
Gasificantes:	X[b]	X[b]	X[b]	X[b]
Colorantes:	–	X	–	X
Emulsionantes:	–	X	–	X
Acentuadores del sabor:	–	X	–	X
Gases de envasado:	–	X	X	X
Sustancias conservadoras:	–	–	–	X
Estabilizadores:	X[a]	X	X	X

	Leches fermentadas y bebidas a base de leche fermentada		Leches fermentadas tratadas térmicamente luego de la fermentación y bebidas a base de leche fermentada tratadas térmicamente luego de la fermentación	
	Simple	Aromatizada	Simple	Aromatizada
Edulcorantes:	–	X[c]	–	X[c]
Espesantes:	X[a]	X	X	X

[a] El uso está restringido a la reconstitución y recombinación si así lo permite la legislación nacional del país de venta al consumidor final.

[b] El uso de gasificantes está justificado tecnológicamente solo para las bebidas a base de leche fermentada.

[c] El uso de edulcorantes se limita a la leche y los productos a base de derivados de la leche de energía reducida o sin azúcar agregado.

X El uso de aditivos que pertenecen a la clase está tecnológicamente justificado. En el caso de los productos aromatizados, está justificado el uso de los aditivos en la parte láctea.

– El uso de aditivos que pertenecen a la clase no está tecnológicamente justificado.

5. CONTAMINANTES

Los productos a los cuales se aplica la presente norma deberán cumplir los niveles máximos de contaminantes especificados para el producto en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995)[3].

La leche utilizada en la elaboración de los productos a los cuales se aplica la presente norma deberá cumplir los niveles máximos de contaminantes y toxinas especificados para la leche en la norma CXS 193-1995[3], y los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas establecidos para la leche por la Comisión del Codex Alimentarius.

6. HIGIENE

Se recomienda que los productos abarcados por las disposiciones de esta norma se preparen y manipulen de conformidad con las secciones pertinentes de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969)[4], el *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CXC 57-2004)[5] y otros textos pertinentes del Codex, como los códigos de prácticas de higiene y los códigos de prácticas. Los productos deberán cumplir cualesquiera criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997)[6].

7. ETIQUETADO

Además de las disposiciones de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985)[7] y la norma CXS 206-1999[1], se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

7.1 Denominación del alimento

7.1.1 La denominación de los productos incluidos en las secciones 2.1, 2.2 y 2.3 será leche fermentada o leche fermentada concentrada, según corresponda.

Sin embargo, estas denominaciones podrán ser reemplazadas por las denominaciones Yogur, Leche acidófila, Kefir, Kumys, Stragisto, Labneh, Ymer e Ylette, siempre y cuando el producto se ajuste a las disposiciones específicas de esta norma. La palabra yogur podrá deletrearse según corresponda en el país de venta al por menor.

El “Yogur en base a cultivos alternativos”, tal como se define en la Sección 2, se denominará a través del uso de un calificativo adecuado conjuntamente con la palabra “yogur”. El calificativo seleccionado describirá, de manera precisa y que no induzca a error al consumidor, la naturaleza del cambio realizado al yogur a través de la selección de los Lactobacilos específicos en el cultivo para la fabricación del producto. Tal cambio podrá incluir una marcada diferencia en los organismos de fermentación, metabolitos y/o propiedades sensoriales del producto al compararlo con el producto denominados implemente “yogur”. Unos ejemplos de calificativos que describen las diferencias en las propiedades sensoriales incluyen términos tales como “suave” o “ácido”. El término “yogur en base a cultivos alternativos” no se aplicará como denominación.

Los términos específicos anteriores podrán ser empleados en conexión con el término “congelado” siempre y cuando i) el producto a ser congelado cumpla con los requisitos de esta norma, ii) los cultivos específicos puedan ser reactivados en cantidades razonables por descongelado, y iii) el producto congelado sea denominado como tal y vendido para consumo directo, solamente.

Otras leches fermentadas y leches fermentadas concentradas podrán ser designadas con otra diversidad de denominaciones según lo especifique la legislación nacional del país en el cual se vende el producto, o denominaciones existentes por el uso común, siempre y cuando tales designaciones no creen una impresión errónea en el país de venta al por menor con respecto al carácter y la identidad del alimento.

7.1.2 Los productos obtenidos a partir de leche(s) fermentada(s) tratada(s) térmicamente luego de la fermentación se denominarán “Leche fermentada tratada térmicamente”. Si el consumidor puede ser inducido a error por esta denominación, entonces los productos se denominarán según lo permita la legislación nacional en el país de venta al por menor. En los países en los que no exista tal legislación, o donde no haya otros nombres de uso común, el producto se denominará “Leche fermentada tratada térmicamente”.

7.1.3 La designación de leches fermentadas aromatizadas incluirá la denominación de la(s) principal(es) sustancia(s) aromatizante(s) o sabor(es) agregado(s).

7.1.4 La designación de los productos definidos en la Sección 2.4 será “bebidas a base de leche fermentada” o podrán ser designadas con otras denominaciones de variedad según lo especifique la legislación nacional del país en el cual se vende el producto. En particular, el agua que se agregue a la leche fermentada como ingrediente deberá declararse en la lista de ingredientes[i] e indicar claramente en la etiqueta el porcentaje de leche fermentada utilizado (m/m). De agregar aromatizantes, la designación incluirá la denominación de la sustancia o sustancias aromatizantes o sabor o sabores agregados principales.

7.1.5 Las leches fermentadas, a las que solamente se les ha agregado edulcorantes nutritivos de carbohidrato podrán etiquetarse como “_____edulcorada”. En el espacio en blanco se colocará el término “leche fermentada” u otra designación tal como se estipula en las secciones 7.1.1 y 7.1.4. Si se agregan edulcorantes no nutritivos, como substituto parcial o total del azúcar, se deberá colocar cerca del nombre del producto el término “edulcorada con_____” o “azucarada y edulcorada_____”, indicándose en el espacio en blanco el nombre de los edulcorantes artificiales.

7.1.6 Las denominaciones comprendidas por esta norma podrán ser empleadas en la designación, en la etiqueta, en documentos comerciales y para la publicidad de otros alimentos, siempre y cuando se utilice como un ingrediente y las características del ingrediente se mantengan a un grado pertinente para no inducir a error al consumidor.

7.2 Declaración de contenido en grasa

En caso de que el consumidor pueda ser inducido a error por su omisión, se declarará el contenido en grasa láctea de modo aceptable para el país de venta al consumidor final, ya sea i) como porcentaje de masa o volumen, o ii) en gramos por porción expresados en la etiqueta, siempre que se especifique la cantidad de porciones.

7.3 Etiquetado de envases no destinados a la venta al por menor

Los envases no destinados a la venta al por menor deberán etiquetarse de conformidad con lo dispuesto en la *Norma general para el etiquetado de envases de alimentos no destinados a la venta al por menor* (CXS 346-2021)[8].

8. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

Para comprobar el cumplimiento de esta norma, deberán utilizarse los métodos de análisis y planes de muestreo que figuran en los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CXS 234-1999)[9] pertinentes para las disposiciones de esta norma.

---

[i] Tal como se estipula en la Sección 4.2.1.8 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985).

NOTAS

[1] FAO y OMS. 1999. *Norma general para el uso de términos lecheros.* Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 206-1999. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

[2] FAO y OMS. 1995. *Norma general para los aditivos alimentarios.* Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 192-1995. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

[3] FAO y OMS. 1995. *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos.* Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 193-1995. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

[4] FAO y OMS. 1969. *Principios generales de higiene de los alimentos.* Código de prácticas del Codex Alimentarius, n.º CXC 1-1969. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

[5] FAO y OMS. 2004. *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos.* Código de prácticas del Codex Alimentarius, n.º CXC 57-2004. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

[6] FAO y OMS. 1997. *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos.* Directrices del Codex Alimentarius, n.º CXG 21-1997. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

[7] FAO y OMS. 1985. *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados.* Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 1-1985. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

[8] FAO y OMS. 2021. *Norma general para el etiquetado de envases de alimentos no destinados a la venta al por menor.* Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 346-2021. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

[9] FAO y OMS. 1999. *Métodos de análisis y de muestreo recomendados.* Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 234-1999. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.