

Montevideo, 07 de diciembre de 2021

PROYECTO DE DECRETO

VISTO: el Reglamento Bromatológico Nacional, aprobado por el Decreto N° 315/94 del 5 de julio de 1994;

RESULTANDO:

- I) que en consecuencia resulta necesario actualizar los artículos 16.2.6, 16.2.7 de la Sección 2, capítulo 16, “Leche y Derivados” y el artículo 7º del Decreto 163/009 en lo que respecta a la Tabla positiva de aditivos alimentarios referente a las leches aromatizadas;
- II) que el Departamento de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios ha recabado la opinión de los organismos públicos vinculados con el tema a partir del trabajo de un grupo técnico multidisciplinario integrado por: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Intendencia de Montevideo (I de M), Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU), Ministerio de Salud Pública (MSP) a través del Departamento de Alimentos, cosméticos y Domisanitarios;

CONSIDERANDO:

- I) que el Reglamento Bromatológico Nacional se encuentra en permanente actualización;
- II) que el proyecto elaborado respeta las características propias del país y resulta conciliable con las previsiones del Codex Alimentarius (FAO/OMS);
- III) que se han desarrollado productos para los cuales es necesario definir su reglamentación específica;
- IV) que la actualización de la Normativa sobre alimentos permite un mayor y más fluido relacionamiento comercial entre países, circunstancia que beneficia el comercio interior y exterior de nuestro País;
- V) que la Dirección General de la Salud y la Asesoría Letrada no formulan objeciones a lo solicitado;

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto en el art. 168 de la Constitución de la República; Ley 9.202 del 12 de enero de 1934 (Orgánica de Salud Pública), modificativas y concordantes.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA

Artículo 1: Modificase los artículos 15.2.6 y 16.2.7 del Capítulo 16, “Leches y derivados” y el artículo 7º del Decreto 163/009 del Reglamento Bromatológico Nacional aprobado por el Decreto del N° 315/994 del 5 de julio de 1994, los que quedarán redactados de la siguiente manera:

CAPÍTULO 16

LECHE Y DERIVADOS

Sección 2

Derivados lácteos

Leche saborizada o aromatizada, leche con agregados y bebida láctea.

Definiciones

16.2.6 Se entiende por leche saborizada o aromatizada, leche con agregados y bebida láctea a los productos definidos a continuación:

16.2.6.1 Leche saborizada o aromatizada es el producto elaborado con no menos del 90 % de leche o leche reconstituida (entera, descremada o parcialmente descremada) adicionada de sustancias aromatizantes naturales o sintéticas de uso permitido. Será sometida a tratamiento térmico u otro proceso tecnológico adecuado que asegure condiciones equivalentes al tratamiento térmico.

Se denominará “Leche sabor a ...” indicando el nombre del sabor al cual se imita. Los caracteres serán los mismos en cuanto a tipo y tamaño de la letra, color, contraste al fondo del rótulo y que garantice la visibilidad y legibilidad de la información. No podrá incluirse en el rótulo representaciones gráficas del producto cuyo sabor se imita.

Ingredientes opcionales:

- a) edulcorantes nutritivos autorizados, pudiendo ser reemplazados total o parcialmente por miel
- b) Almidón o almidones modificados
- c) Maltodextrina.

16.2.6.2 Leches con agregados: dentro de esta categoría se incluye:

16.2.6.2 .1. Leche chocolatada o achocolatada. Es el producto elaborado con no menos de 85 % de leche o leche reconstituida, (entera, descremada o parcialmente descremada) adicionada de uno o más de los siguientes ingredientes:

- a) pasta de cacao;
- b) torta de cacao;
- c) torta de cacao desgrasada;
- d) cacao en polvo;
- e) cacao desgrasado en polvo;
- f) cacao soluble en polvo;
- g) manteca de cacao;
- h) manteca de cacao desodorizada.

Será sometida a tratamiento térmico u otro proceso tecnológico adecuado que asegure condiciones equivalentes al tratamiento térmico.

Se denominará leche chocolatada o achocolatada, con los mismos caracteres en cuanto al tipo y tamaño de la letra, color contrastante al fondo del rótulo y que garantice la visibilidad y legibilidad de la información. En caso de adicionarse sólo manteca de cacao podrá denominarse “leche chocolatada blanca o leche con chocolate blanco”. No se permite el agregado de colorantes.

Ingredientes opcionales:

- a) Edulcorantes nutritivos autorizados, pudiendo ser reemplazados total o parcialmente por miel;
- b) Edulcorantes no nutritivos;
- c) Sustancias aromatizantes naturales y/o sintéticas autorizadas. No se permite el sabor artificial a chocolate, chocolate blanco.
- d) Almidón o almidones modificados;
- e) Maltodextrina.

16.2.6.2.2 Café con Leche, o Leche con Café. Café con Leche, o Leche con Café: es el producto elaborado con no menos de 85 % de leche o leche reconstituida, (entera, descremada o parcialmente descremada) adicionada de café instantáneo, o extracto de café sometida a tratamiento térmico u otro proceso tecnológico adecuado que asegure condiciones equivalentes al tratamiento térmico.

El contenido de cafeína no podrá ser superior a 200 mg de cafeína/kg de producto

Se denominará café con leche o leche con café con los mismos caracteres en cuanto al tipo y tamaño de la letra, color contrastante al fondo del rótulo, que garantice la visibilidad y legibilidad de la información.

Ingredientes opcionales:

- a) Edulcorantes nutritivos autorizados, pudiendo ser reemplazados total o parcialmente por miel;
- b) Edulcorantes no nutritivos;

- c) Sustancias aromatizantes naturales y/o sintéticas autorizadas. No se permite el sabor artificial a café.
- d) Almidón o almidones modificados;
- e) Maltodextrina.

16.2.6.2.3 Leche con fruta u hortaliza o Leche con jugo de fruta u hortaliza: Es el producto elaborado con no menos de 85 % de leche o leche reconstituida, (entera, descremada o parcialmente descremada) en un porcentaje mínimo de 5 % masa/masa respecto a la leche, adicionado de uno o más de los siguientes ingredientes:

- a) pulpa de fruta;
- b) jugo de fruta;
- c) pulpa de hortaliza;
- d) jugo de hortaliza;
- e) cremogenado de fruta;
- f) cremogenado de hortaliza.

Será sometida a tratamiento térmico u otro proceso tecnológico adecuado que asegure condiciones equivalentes al tratamiento térmico.

Se denominará: Leche con ... (indicar el nombre del o los ingredientes listados) con los mismos caracteres en cuanto al tipo y tamaño de la letra, color contrastante al fondo del rótulo, que garantice la visibilidad y legibilidad de la información. Se debe indicar, además el porcentaje de pulpa, jugo o cremogenado de fruta u hortaliza adicionado.

Ingredientes opcionales:

- a) Edulcorantes nutritivos autorizados, pudiendo ser reemplazados total o parcialmente por miel;
- b) Edulcorantes no nutritivos;
- c) Sustancias aromatizantes naturales y/o sintéticas autorizadas.
- d) Almidón o almidones modificados;
- e) Maltodextrina.

16.2.6.2.4 Leche con (nombre del ingrediente agregado que le dará la característica, por ejemplo: dulce de leche, ...) es el producto elaborado con no menos de 85 % de leche o leche reconstituida, (entera, descremada o parcialmente descremada) adicionada del ingrediente que le dará la característica a la denominación y sometida a tratamiento térmico u otro proceso tecnológico adecuado que asegure condiciones equivalentes al tratamiento térmico.

Se denominará Leche con ... (indicar el nombre del ingrediente) con los mismos caracteres en cuanto al tipo y tamaño de la letra, color contrastante al fondo del rótulo, que garantice la visibilidad y legibilidad de la información

Ingredientes opcionales:

- a) Edulcorantes nutritivos autorizados, pudiendo ser reemplazados total o parcialmente por miel.

- b) Sustancias aromatizantes naturales y/o sintéticas autorizadas.
- c) Almidón o almidones modificados
- d) Maltodextrina

16.2.6.3 Bebida láctea: es el producto resultante de la mezcla de leche, o leche reconstituida, o leche fermentada y otros derivados de origen lácteos con o sin el agregado de otras sustancias alimenticias. La base láctea representa por lo menos el 51 % masa /masa del total de los ingredientes del producto en el momento de la elaboración. En las bebidas lácteas el contenido de proteína láctea deberá ser como mínimo 1 g / 100 g en el producto final listo para el consumo. Las bebidas lácteas se denominarán de acuerdo con la siguiente clasificación:

16.2.6.3.1 Bebida láctea saborizada o aromatizada es la bebida láctea adicionada de sustancias aromatizantes naturales o sintéticas de uso permitido. No se permite el sabor artificial a leche, crema y/o crema. Será sometida a tratamiento térmico u otro proceso tecnológico adecuado que asegure condiciones equivalentes al tratamiento térmico. Se denominará “Bebida láctea sabor a ...” indicando el nombre del sabor al cual se imita. No podrá incluirse en el rótulo representaciones gráficas del producto cuyo sabor se imita.

Ingredientes opcionales

- a) edulcorantes nutritivos autorizados, pudiendo ser reemplazados total o parcialmente por miel
- b) Almidón o almidones modificados
- c) Maltodextrina

16.2.6.3.2 Bebida Láctea con agregados: dentro de esta categoría se incluye:

16.2.6.3.2.1 Bebida Láctea Chocolatada o Achocolatada: Es la bebida láctea adicionada de uno o más de los siguientes ingredientes:

- a) pasta de cacao;
- b) torta de cacao;
- c) torta de cacao desgrasada;
- d) cacao en polvo;
- e) cacao desgrasado en polvo;
- f) cacao soluble en polvo;
- g) manteca de cacao;
- h) manteca de cacao desodorizada.

Será sometida a tratamiento térmico u otro proceso tecnológico adecuado que asegure condiciones equivalentes al tratamiento térmico.

Se denominará bebida láctea chocolatada o achocolatada con los mismos caracteres en cuanto al tipo y tamaño de la letra, color contrastante al fondo del rótulo, que garantice la visibilidad y legibilidad de la información.

En caso de adicionar sólo manteca de cacao podrá denominarse “bebida láctea chocolatada blanca o bebida con chocolate blanco” No se permite el agregado de colorantes.

Ingredientes opcionales

- a) Edulcorantes nutritivos autorizados, pudiendo ser reemplazados total o parcialmente por miel;
- b) Edulcorantes no nutritivos;
- c) Sustancias aromatizantes naturales y/o sintéticas autorizadas. No se permite el sabor artificial a chocolate, chocolate blanco.
- d) Almidón o almidones modificados;
- e) Maltodextrina.

16.2.8.2.2. Bebida láctea con Café: es la bebida láctea adicionada de café instantáneo, o extracto de café sometida a tratamiento térmico u otro proceso tecnológico adecuado que asegure condiciones equivalentes al tratamiento térmico.

El contenido de cafeína no podrá ser superior a 200 mg de cafeína/kg de producto

Se denominará bebida láctea con café con los mismos caracteres en cuanto al tipo y tamaño de la letra, color contrastante al fondo del rótulo, que garantice la visibilidad y legibilidad de la información.

Ingredientes opcionales

- a) Edulcorantes nutritivos autorizados, pudiendo ser reemplazados total o parcialmente por miel;
- b) Edulcorantes no nutritivos;
- c) Sustancias aromatizantes naturales y/o sintéticas autorizadas. No se permite el sabor artificial a café.
- d) Almidón o almidones modificados;
- e) Maltodextrina.

16.2.8.2.3. Bebida Láctea con fruta u hortaliza: es la bebida láctea adicionada de uno o más de los siguientes ingredientes:

- a) Pulpa de fruta
- b) Pulpa de hortaliza,
- c) jugo de hortaliza,
- d) cremogenado de fruta
- e) cremogenado de hortaliza

El porcentaje mínimo es de 5% masa/masa respecto a los ingredientes iniciales. Será sometida a tratamiento térmico u otro proceso tecnológico adecuado que asegure condiciones equivalentes al tratamiento térmico.

Se denominará bebida láctea con ...(indicar el nombre de las frutas y/u hortalizas adicionadas). y el porcentaje de pulpa, jugo o cremogenado de fruta u hortaliza adicionado con los mismos caracteres

en cuanto al tipo y tamaño de la letra, color contrastante al fondo del rótulo, que garantice la visibilidad y legibilidad de la información.

Ingredientes opcionales:

- a) Edulcorantes nutritivos autorizados, pudiendo ser reemplazados total o parcialmente por miel;
- b) Edulcorantes no nutritivos;
- c) Sustancias aromatizantes naturales y/o sintéticas autorizadas con.
- d) Almidón o almidones modificados;
- e) Maltodextrina

16.2.6.3.2.4 Bebida láctea con (nombre del ingrediente agregado que le dará la característica, por ejemplo dulce de leche, ...) es la bebida láctea adicionada del ingrediente que le dará la característica a la denominación y sometida a tratamiento térmico u otro proceso tecnológico adecuado que asegure condiciones equivalentes al tratamiento térmico.

Puede adicionarse de:

- a) Edulcorantes nutritivos autorizados, pudiendo ser reemplazados total o parcialmente por miel.
- b) Sustancias aromatizantes naturales y/o sintéticas autorizadas.
- c) Almidón o almidones modificados
- d) Maltodextrina

Se denominará bebida láctea con ... seguida del nombre del ingrediente que la caracteriza con los mismos caracteres en cuanto al tipo y tamaño de la letra, color contrastante al fondo del rótulo, que garantice la visibilidad y legibilidad de la información

16.2.6.3.3 Bebida Láctea fermentada: Es la bebida láctea descrita en los puntos 16.2.6.3.1. y al 16.2.6.3.2.4. fermentada mediante la acción de cultivo de microorganismos específicos, y/o adicionada de leche fermentada sin adición. No podrá ser sometida al tratamiento térmico después de la fermentación. El conteo total de bacterias lácticas viables debe ser como mínimo de 10^6 UFC/g en el producto final para los cultivos lácteos específicos empleados durante todo el plazo de vida útil. En el caso que se mencione el uso de bifidobacterias el recuento será de un mínimo de 10^6 UFC/g de bífidobacterias.

16.2.6.3.4 Bebida láctea fermentada tratada térmicamente es el producto definido en el punto 16.2.6.3.3 el cual ha sido sometido posteriormente a un tratamiento térmico adecuado. En estos casos se denominará igual que la bebida láctica fermentada con el agregado de la expresión "SIN FLORA LACTICA ACTIVA" en el mismo tamaño, color, visibilidad y realce. No puede utilizar representaciones gráficas, términos o leyendas que sugieran que se trata de productos fermentados con bacterias lácticas viables o se confundan con los mismos como por ejemplo utilizarse las palabras YOGUR, YOGHURT o Leche fermentada o Leche cultivada o leche acidófila o leche acidificada o kéfir o kumis o cuajada o similar en su denominación, entre otros.

Disposiciones generales para Leches saborizadas, leches con agregados, y Bebidas lácteas

16.2.7 Los productos Leches saborizadas, leches con agregados, y Bebidas lácteas deben cumplir con las siguientes disposiciones generales

16.2.7.1 Requisitos específicos de rotulación

- a) Las leches saborizadas y las leches con agregados deben declarar en la denominación del producto la denominación respecto al contenido graso de acuerdo con la leche utilizada para su elaboración, con igual realce, tamaño y color de letra. Para la denominación debe utilizarse la clasificación según contenido graso para la leche UAT.
- b) Las leches saborizadas, las leches con agregados, las bebidas lácteas excepto las bebidas lácteas fermentadas deben indicar en la denominación del producto con igual realce, tamaño y color de letra el proceso térmico o proceso tecnológico equivalente utilizado.
- c) En las bebidas lácteas se debe incluir en la cara principal junto a la denominación del producto en igual tamaño, color y realce de letra la leyenda “no es un sustituto de la leche”. Se prohíbe además en la rotulación de estos productos otras leyendas o representaciones gráficas que sugieran que se trata de leche.
- d) En los productos definidos en la presente sección no se autoriza el agregado grasas de origen diferente a la grasa láctea, ni la sustitución de la grasa láctea. Con excepción de la manteca de cacao en caso de los productos con chocolate.

16.2.7.2 Requisitos microbiológicos

Las leches saborizadas o aromatizadas, las leches con agregados, las bebidas lácteas saborizadas, las bebidas lácteas con agregados y bebidas Lácteas fermentadas tratadas térmicamente deberán cumplir los parámetros microbiológicos establecidos para las leches tratadas térmicamente de acuerdo con el proceso térmico utilizado. En el caso de utilizarse otro proceso tecnológico equivalente al proceso térmico, en el momento de aprobarse el proceso, o de registrarse el producto se establecerán los parámetros microbiológicos que le corresponden, siguiendo los lineamientos de los parámetros horizontales establecidos en el Reglamento Bromatológico Nacional.

Las Bebidas Lácteas fermentadas deberán cumplir los mismos parámetros microbiológicos establecidos para las leches fermentadas.

16.2.7.3 Aditivos: En la elaboración de leches saborizadas o aromatizadas, leches con agregados y bebidas lácteas, se admite el uso de los aditivos que se indican en la tabla siguiente en las concentraciones máximas indicadas en el producto final y con las consideraciones que se establecen en las notas correspondientes.

ASIGNACION DE ADITIVOS – LISTA POSITIVA DE ADITIVOS

INS	ADITIVO	Concentración máxima mg/kg	Nota
AROMATIZANTES/ SABORIZANTES			
	Los autorizados en la reglamentación específica excepto sabor de leche, crema de leche, leche condensada o lácteo	<i>q.s.</i>	Excepto en aquellos productos en los que no se autoriza a

			texto expreso.
ACIDULANTE Y REGULADORES DE ACIDEZ			
Todos los autorizados como BPF		q.s.	
ANTIOXIDANTES			
Todos los autorizados como BPF		q.s.	
307a	d-alfa-Tocoferol	200 solos o combinados, expresados como tocoferoles totales	Sobre la base de las grasas o los aceites.
307b	Tocoferol concentrado, mezcla		
307c	dl-alfa-Tocoferol		
EDULCORANTES			
Los autorizados en la reglamentación específica		Valores especificados en la reglamentación correspondiente.	
COLORANTES			
No se permite el agregado de colorantes en la leche chocolatada, bebida láctea chocolatada y bebida láctea fermentada chocolatada con o sin tratamiento térmico			
123	Amaranto	10	
104	Amarillo de quinoleína	300	
122	Azorrubina	150	
110	Amarillo ocazo FCF	300	
161g	Cantaxanatina	15	

			leche fermentada con o sin tratamiento térmico.
163 ii	Extracto de piel de uva (Antocianinas)	100	
160 b i	Extractos de annato, base de bixina	20	Como bixina.
160 b ii	Extractos de annato, base de norbixina	10	Como norbixina
132	Indigotina (carmín de índigo)	300	
161 b i	Luteína de Tagetes erecta	100	
155	Marrón HT	150	
151	Negro brillante (Negro PN)	150	
172 i iii	Óxidos de hierro	20 100	Para las bebidas lácteas a base de leche fermentada con o sin tratamiento térmico.
124	Ponceau 4R (Rojo de cochinilla A)	150	
101 i ii iii	Riboflavinas	300	
129	Rojo allura AC	300	
102	Tartrazina	300	
143	Verde sólido FCF	100	
161 h i	Zeaxantina, sintética	100	
ESTABILIZANTES /ESPESANTE			
Todos los autorizados como BPF		<i>q.s.</i>	
405	Alginato de propilenglicol	1300	Excepto las bebidas lácteas a base de leche fermentada con o sin tratamiento

			térmico.
481 i	Estearoillactilato de sodio	1000	
482 i	Estearoillactilato de calcio	1000	
477	Ésteres de propilenglicol de ácido grasos	5000	
491	Monoestearato de sorbitano	5000	
492	Triestearato de sorbitano	5000	
493	Monolaureato de sorbitano	5000	
494	Monooleato de sorbitano	5000	
495	Monopalmitato de sorbitano	5000	
472 e	Ésteres mono y diacetil tartáricos de los monos y diglicéridos de ácidos grasos	5000 10.000	Para las bebidas lácteas a base de leche fermentada con o sin tratamiento térmico.
475	Ésteres poliglicéridos de ácidos grasos	2000	
ESTABILIZANTES			
338	Ácido fosfórico	1500 1000	Como fósforo. Solo o combinado. Para las bebidas lácteas a base de leche fermentada con o sin tratamiento térmico.
339 (i)	Dihidrógeno fosfato de sodio (Fosfato monosódico)	1500 1000	Como fósforo Solo o combinado. Para las bebidas lácteas a base de leche fermentada con o sin tratamiento térmico.

342 (i)	Dihidrógeno fosfato de amonio (Fosfato monoamónico)	1500 1000	Como fósforo Sólo o combinado. Para las bebidas lácteas a base de leche fermentada con o sin tratamiento térmico.
342 (ii)	Hidrógeno fosfato de diamonio (Fostafodiamónico)	1500 1000	Como fósforo Sólo o combinado. Para las bebidas lácteas a base de leche fermentada con o sin tratamiento térmico.
343 (i)	Dihidrógeno fosfato de magnesio (Fosfato monomagnésico)	1500 1000	Como fósforo Solo o combinado. Para las bebidas lácteas a base de leche fermentada con o sin tratamiento térmico.
343 (iii)	Fosfato trimagnésico	1500 1000	Como fósforo Solo o combinado Para las bebidas lácteas a base de leche fermentada con o sin tratamiento térmico.
450 (i)	Difosfato disódico	1500 1000	Como fósforo Solo o combinado. Para las bebidas lácteas a base de leche fermentada con o sin tratamiento térmico.

450 (iii)	Difosfatotetrasódico	1500 1000	Como fósforo Solo o combinado. Para las bebidas lácteas a base de leche fermentada con o sin tratamiento térmico.
450 (v)	Difosfatotetrapotásico	1500 1000	Como fósforo Solo o combinado. Para las bebidas lácteas a base de leche fermentada con o sin tratamiento térmico.
450 (vii)	Dihidrógeno difosfato de calcio	1500 1000	Como fósforo Solo o combinado. Para las bebidas lácteas a base de leche fermentada con o sin tratamiento térmico.
450 (ix)	Dihidrógeno difosfato de magnesio (Difosfato magnésico de dihidrógeno)	1500 1000	Como fósforo Solo o combinado. Para las bebidas lácteas a base de leche fermentada con o sin tratamiento térmico.
451 (i)	Trifosfatopentasódico	1500 1000	Como fósforo Solo o combinado. Para las bebidas lácteas a base de leche fermentada con o sin tratamiento térmico.

451 (ii)	Trifosfatopotásico	1500 1000	Como fósforo Solo o combinado. Para las bebidas lácteas a base de leche fermentada con o sin tratamiento térmico.
452 (i)	Polifosfato sódico	1500 1000	Como fósforo. Solo o combinado. Para las bebidas lácteas a base de leche fermentada con o sin tratamiento térmico.
452 (v)	Polifosfato de amonio	1500 1000	Como fósforo Solo o combinado. Para las bebidas lácteas a base de leche fermentada con o sin tratamiento térmico.
542	Fosfato tribásico de calcio	1500 1000	Como fósforo Solo o combinado. Para las bebidas lácteas a base de leche fermentada con o sin tratamiento térmico.
432	Monolaureato de sorbitanopolioxi-etileno (Polisorbato 20)	3000	
433	Monooleato de sorbitanopolioxi-etileno (Polisorbato 80)	3000	
434	Monopalmitato de sorbitanopolioxi-etileno (Polisorbato 40)	3000	
435	Monoestearato de sorbitanopolioxi-etileno	3000	

	(Polisorbato 60)		
436	Triestearato de sorbitanopolioxi-etileno (Polisorbato 65)	3000	
473	Sucroésteres de ácidos grasos	5000	Solo o combinados: sucroésteres de ácidos grasos (SIN 473), oligoésteres de sacarosa tipo I y II (SIN 473a) y sucroglicéridos (SIN 474)
474	Sucroglicéridos	5000	Solo o combinados: sucroésteres de ácidos grasos (SIN 473), oligoésteres de sacarosa tipo I y II (SIN 473a) y sucroglicéridos (SIN 474)
473 a	Oligoésteres de sacarosa, Tipo I y II	5000	Solo o combinados: sucroésteres de ácidos grasos (SIN 473), oligoésteres de sacarosa tipo I y II (SIN 473a) y sucroglicéridos (SIN 474)