

**PROYECTO DE DECRETO QUE MODIFICA EL CAPÍTULO 16 DEL RBN - LECHE Y DERIVADOS EN LA SECCIÓN 2, DERIVADOS LÁCTEOS: QUE SUSTITUYE EN LOS ARTÍCULOS 16.2.6 Y 16.2.7. LAS DEFINICIONES DE LECHE AROMATIZADAS Y SABORIZADAS POR "LECHE SABORIZADA O AROMATIZADA, LECHE CON AGREGADOS Y BEBIDAS LÁCTEAS"**

**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 sometido a tratamiento térmico u otro proceso tecnológico adecuado, que asegure condiciones equivalentes al tratamiento térmico, 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 (con excepción de sabor artificial a leche o crema). Se denominará "Leche sabor a ..." indicando el nombre del sabor al cual se imita. 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. No se podrá incluir 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) Edulcorantes no nutritivos
- c) Almidón o almidones modificados
- d) Maltodextrina.

**16.2.6.2 . Leche con agregados**

**16.2.6.2.1. Leche chocolatada o achocolatada.** Es el producto sometido a tratamiento térmico u otro proceso tecnológico adecuado, que asegure condiciones equivalentes al tratamiento térmico, 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.

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, pudiendo ser reemplazados total o parcialmente por miel
- b) Edulcorantes no nutritivos
- c) Sustancias aromatizantes naturales y/o sintéticas autorizadas con excepción de sabor artificial a chocolate, chocolate blanco, leche o crema
- d) Almidón o almidones modificados
- e) Maltodextrina.

**16.2.6.2.2 Café con Leche, o Leche con Café.** Es el producto sometido a tratamiento térmico u otro proceso tecnológico adecuado, que asegure condiciones equivalentes al tratamiento térmico, elaborado con no menos de 85 % de leche o leche reconstituida, (entera, descremada o parcialmente descremada) adicionado de café instantáneo, o extracto de café. 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 y 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 excepción de sabor artificial a café, leche o crema
- d) Almidón o almidones modificados
- e) Maltodextrina.

**16.2.6.2.3. Leche con fruta u hortaliza:** Es el producto sometido a tratamiento térmico u otro proceso tecnológico adecuado, que asegure condiciones equivalentes al tratamiento térmico, 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) pulpa de hortaliza
- c) jugo de fruta
- d) jugo de hortaliza
- e) cremogenado de fruta
- f) cremogenado de hortaliza.

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 y 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 con excepción de sabor artificial a leche o crema
- d) Almidón o almidones modificados
- e) Maltodextrina.

**16.2.6.2.4. Leche con ...** Es el producto sometido a tratamiento térmico u otro proceso tecnológico adecuado, que asegure condiciones equivalentes al tratamiento térmico, 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, 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.

**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 excepción de sabor artificial a leche o crema
- d) Almidón o almidones modificados
- e) Maltodextrina.

**16.2.6.3. Bebida láctea:** Es el producto sometido a tratamiento térmico u otro proceso tecnológico adecuado, que asegure condiciones equivalentes al tratamiento térmico. Consiste en la mezcla de leche, o leche reconstituida, o leche fermentada y otros derivados de origen lácteo con o sin el agregado

de otras sustancias alimenticias. La base láctea representará por lo menos 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 a la siguiente clasificación:

**16.2.6.3.1. Bebida láctea saborizada o aromatizada:** Es la bebida láctea sometida a tratamiento térmico u otro proceso tecnológico adecuado, que asegure condiciones equivalentes al tratamiento térmico, adicionada de sustancias aromatizantes naturales o sintéticas de uso permitido (con excepción de sabor artificial a leche o crema). Se denominará "Bebida láctea sabor a ..." indicando el nombre del sabor al cual se imita 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. No se podrá incluir 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) Edulcorantes no nutritivos
- c) Almidón o almidones modificados
- d) 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 sometida a tratamiento térmico u otro proceso tecnológico adecuado, que asegure condiciones equivalentes al tratamiento térmico adicionado 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.

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 y 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 con excepción de sabor artificial a chocolate, chocolate blanco leche o crema
- d) Almidón o almidones modificados
- e) Maltodextrina.

**16.2.6.3.2.2. Bebida láctea con Café:** es la bebida láctea sometida a tratamiento térmico u otro proceso tecnológico adecuado que asegure condiciones equivalentes al tratamiento térmico, adicionada de café instantáneo, o extracto de café. 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 y 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 excepción de sabor artificial a café o sabor artificial a leche o crema
- d) Almidón o almidones modificados
- e) Maltodextrina.

**16.2.6.3.2.3. Bebida Láctea con fruta u hortaliza:** es la bebida láctea sometida a tratamiento térmico u otro proceso tecnológico adecuado, que asegure condiciones equivalentes al tratamiento térmico; adicionada de uno o más de los siguientes ingredientes:

- a) Pulpa de fruta
- b) Pulpa de hortaliza
- c) Jugo de fruta
- d) jugo de hortaliza
- e) cremogenado de fruta
- f) cremogenado de hortaliza.

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 y 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 excepción de sabor artificial a leche o crema
- d) Almidón o almidones modificados
- e) Maltodextrina.

**16.2.6.3.2.4. Bebida láctea con...** Es el producto sometido a tratamiento térmico u otro proceso tecnológico adecuado, que asegure condiciones equivalentes al tratamiento térmico, adicionada con... Se denominará leche 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 y 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 excepción de sabor artificial a leche o crema
- d) Almidón o almidones modificados
- e) Maltodextrina.

**16.2.6.3.2.5 Bebida Láctea fermentada:** es la bebida descrita en los artículos 16.2.6.3.1. y 16.2.6.3.2.1 al 16.2.6.3.2.4., fermentada mediante la acción de cultivo de microorganismos específicos, y/o adicionada de leche fermentada sin adición de otros ingredientes, no podrá ser sometida al tratamiento térmico después de la fermentación. El conteo total de bacterias lácticas viables en el producto final de los cultivos lácteos específicos utilizados, debe ser como mínimo de  $10^6$  UFC/G y debe cumplirlo durante toda la vida útil del producto. En el caso que se utilice bifidobacterias, el recuento será de un mínimo de  $10^6$  UFC/G.

**16.2.6.2.6. Bebida láctea fermentada tratada térmicamente** es el producto definido en el punto **16.2.6.3.4** el cual ha sido sometido posteriormente a un tratamiento térmico adecuado. En estos casos se denominará igual que la bebida láctea fermentada con el agregado de la expresión "SIN FLORA LÁCTICA ACTIVA" 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. No se podrá

incluir en el rótulo ni en la denominación, representaciones gráficas, términos o leyendas, que sugieran que se trata de productos fermentados con bacterias lácticas viables o se confundan con los mismos. (YOGUR, YOGHURT, Leche fermentada, Leche cultivada, leche acidófila, leche acidificada, kéfir, kumis, cuajada o similares)

### **16.2.7. Disposiciones generales**

#### **16.2.7.1. Requisitos para rotulado**

16.2.7.1.1. Las leches saborizadas y las leches con agregados deben declarar en la denominación del producto el contenido graso de acuerdo con la leche utilizada para su elaboración, con los mismos caracteres en cuanto al tipo y tamaño de la letra, color contrastante al fondo del rótulo y que garantice la visibilidad de la información. Para la declaración de contenido graso en la denominación del producto se debe utilizar la clasificación de la leche UAT.

**16.2.7.1.2.** Las leches saborizadas, las leches con agregados, las bebidas lácteas, excepto las bebidas lácteas fermentadas, deben indicar en la denominación del producto el proceso térmico o proceso tecnológico equivalente utilizado con los mismos caracteres en cuanto al tipo y tamaño de la letra, color contrastante al fondo del rótulo y que garantice la visibilidad de la información. 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.

**16.2.7.1.3.** En los productos definidos en la presente sección no se autoriza el agregado ni la sustitución de grasas de origen diferente a la grasa láctea, con excepción de la manteca de cacao en el caso de los productos con chocolate.

#### **16.2.7.2. Requisitos microbiológicos**

Las Bebidas Lácteas fermentadas deberán cumplir los mismos parámetros microbiológicos establecidos para las leches fermentadas. Los demás productos definidos en este reglamento, tratados con procesos térmicos, deberán cumplir los parámetros microbiológicos establecidos para la leche tratada con procesos térmicos de acuerdo con el proceso utilizado. En el caso de utilizarse otro proceso tecnológico equivalente al proceso térmico, se debe seguir los lineamientos de los parámetros horizontales establecidos en el Reglamento Bromatológico Nacional.

#### **16.2.7. 3. Aditivos**

## ASIGNACION DE ADITIVOS – LISTA POSITIVA DE ADITIVOS

INS	ADITIVO	Concentración máximamg/kg	Nota
<b>AROMATIZANTES/ SABORIZANTES</b>			
Los autorizados en la reglamentación específica		<i>q.s.</i>	Excepto en aquellos productos en los que no se autoriza a texto expreso.
<b>ACIDULANTE Y REGULADORES DE ACIDEZ</b>			
Todos los autorizados como BPF en la reglamentación específica		<i>q.s.</i>	
<b>ANTIOXIDANTES</b>			
Todos los autorizados como BPF en la reglamentación específica		<i>q.s.</i>	
307a	d-alfa-Tocoferol	200	Sobre la base de las grasas o los aceites.
307b	Tocoferol concentrado, mezcla	200	Sobre la base de las grasas o los aceites.
307c	dl-alfa-Tocoferol	200	Sobre la base de las grasas o los aceites.
<b>EDULCORANTES</b>			
Los autorizados en la reglamentación específica.		Valores especificados en la reglamentación correspondiente.	
<b>COLORANTES</b>			
123	Amaranto	10	Excepto la leche chocolatada, bebida láctea chocolatada y bebida láctea fermentada chocolatada con o sin tratamiento

			térmico.
104	Amarillo de quinoleína	300	Excepto la leche chocolatada, bebida láctea chocolatada y bebida láctea fermentada chocolatada con o sin tratamiento térmico
122	Azorrubina	150	Excepto la leche chocolatada, bebida láctea chocolatada y bebida láctea fermentada chocolatada con o sin tratamiento térmico
110	Amarillo ocaso FCF	300	Excepto la leche chocolatada, bebida láctea chocolatada y bebida láctea fermentada chocolatada con o sin tratamiento térmico
161g	Cantaxanatina	15	Excepto la leche chocolatada, bebida láctea chocolatada y bebida láctea fermentada chocolatada con o sin tratamiento térmico.  Y  Las bebidas lácteas a base de leche fermentada con o sin tratamiento térmico.

150b	Caramelo ii (Caramelo caústico de sulfito)	2000  150	Excepto la leche chocolatada, bebida láctea chocolatada y bebida láctea fermentada chocolatada con o sin tratamiento térmico  Para las bebidas lácteas a base de leche fermentada tratadas o no tratadas térmicamente.
150c	Caramelo iii (Caramelo amónico)	2000	Excepto la leche chocolatada, bebida láctea chocolatada y bebida láctea fermentada chocolatada con o sin tratamiento térmico
150d	Caramelo iv (Caramelo amónico de sulfito)	2000	Excepto la leche chocolatada, bebida láctea chocolatada, y bebida láctea fermentada chocolatada con o sin tratamiento térmico.
120	Carmines (Cochinilla, ácido carmínico, carmines)	150	Como ácido carmínico.  Excepto la leche chocolatada, bebida láctea chocolatada, y bebida láctea fermentada chocolatada con o sin tratamiento térmico.
160 e	Carotenoides	150	Excepto la leche chocolatada, bebida láctea



		100	fermentada chocolatada con o sin tratamiento térmico.  Para las bebidas lácteas a base de 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.  Excepto la leche chocolatada, bebida láctea chocolatada y bebida láctea fermentada chocolatada con o sin tratamiento térmico
160 b ii	Extractos de annato, base de norbixina	10	Como norbixina  Excepto la leche chocolatada, bebida láctea chocolatada y bebida láctea fermentada chocolatada con o sin tratamiento térmico.
132	Indigotina (carmín de índigo)	300	Excepto la leche chocolatada, bebida láctea chocolatada y bebida láctea fermentada chocolatada con o sin tratamiento térmico.
161 b i	Luteína de Tagetes erecta	100	Excepto la leche chocolatada, bebida láctea chocolatada y bebida láctea fermentada

			chocolatada con o sin tratamiento térmico.
155	Marrón HT	150	Excepto la leche chocolatada, bebida láctea chocolatada y bebida láctea fermentada chocolatada con o sin tratamiento térmico.
151	Negro brillante (Negro PN)	150	
172 i iii	Óxidos de hierro	20  100	Excepto la leche chocolatada, bebida láctea chocolatada y bebida láctea fermentada chocolatada con o sin tratamiento térmico.  Para las bebidas lácteas a base de leche fermentada con o sin tratamiento térmico.
124	Ponceau 4R (Rojo de cochinilla A)	150	Excepto la leche chocolatada, bebida láctea chocolatada y bebida láctea fermentada chocolatada con o sin tratamiento térmico
101 i ii iii	Riboflavinás	300	Excepto la leche chocolatada, bebida láctea chocolatada y bebida láctea fermentada chocolatada con o sin tratamiento térmico

129	Rojo allura AC	300	Excepto la leche chocolatada, bebida láctea chocolatada y bebida láctea fermentada chocolatada con o sin tratamiento térmico
102	Tartrazina	300	Excepto la leche chocolatada, bebida láctea chocolatada y bebida láctea fermentada chocolatada con o sin tratamiento térmico
143	Verde sólido FCF	100	Excepto la leche chocolatada, bebida láctea chocolatada y bebida láctea fermentada chocolatada con o sin tratamiento térmico.
161 h i	Zeaxantina, sintética	100	Excepto la leche chocolatada, bebida láctea chocolatada y bebida láctea fermentada chocolatada con o sin tratamiento térmico.
<b>ESTABILIZANTES /ESPESANTE</b>			
Todos los autorizados como BPF en la reglamentación específica.		<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	
<b>ESTABILIZANTES</b>			
338	Ácido fosfórico	1500 1000	Como fósforo.  Solo o combinado con otros estabilizantes autorizados.  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 con otros estabilizantes autorizados.  Para las bebidas lácteas a base de leche fermentada con o sin



		1000	<p>autorizados.</p> <p>Para las bebidas lácteas a base de leche fermentada con o sin tratamiento térmico.</p>
341 (iii)	Fosfato tricálcico	1500	<p>Como fósforo</p> <p>Solo o combinado con otros estabilizantes autorizados.</p> <p>Para las bebidas lácteas a base de leche fermentada con o sin tratamiento térmico.</p>
		1000	
342 (i)	Dihidrógeno fosfato de amonio (Fosfato monoamónico)	1500	<p>Como fósforo</p> <p>Solo o combinado con otros estabilizantes autorizados.</p> <p>Para las bebidas lácteas a base de leche fermentada con o sin tratamiento térmico.</p>
		1000	
342 (ii)	Hidrógeno fosfato de diamonio (Fostafodiamónico)	1500	<p>Como fósforo</p> <p>Solo o combinado con otros estabilizantes autorizados.</p> <p>Para las bebidas lácteas a base de leche fermentada con o sin tratamiento térmico.</p>
		1000	









			<p>sucroésteres de ácidos grasos (SIN 473), oligoésteres de sucrosa tipo I y II (SIN 473a) y sucroglicéridos (SIN 474)</p>
473 a	<p>Oligoésteres de sacarosa, Tipo I y II</p>	5000	<p>Solo o en combinación: sucroésteres de ácidos grasos (SIN 473), oligoésteres de sucrosa tipo I y II (SIN 473a) y sucroglicéridos (SIN 474)</p>