

Buenos Aires

VISTO el expediente N° Ex-2020-65561795- -APN-DLEIAER#ANMAT de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que en el ámbito de la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL), en el marco de la modificación del Artículo 578 del Capítulo VI "Alimentos Lácteos" del Código Alimentario Argentino (CAA), referido a bebidas lácteas, surgió la necesidad de realizar una revisión de los criterios microbiológicos de otros productos contemplados en dicho Capítulos.

Que por ello, la CONAL acordó otorgar el mandado al Grupo de Trabajo ad hoc "Criterios Microbiológicos" (GT CMO), coordinado por el Instituto Nacional de Alimentos (INAL), de revisar los criterios microbiológicos correspondientes a los artículos 558 (Leche Entera Pasteurizada o Leche Entera Pasteurizada), 559 tris (Leche Ultrapasteurizada), 560 bis (leche UAT) y 561 (Leche entera esterilizada).

Que, posteriormente, atendiendo a lo expresado por el mencionado grupo, la CONAL, acordó de ampliar el mandato para los artículos 559 y 559bis, correspondientes a Leche Entera Seleccionada Pasteurizada o Leche Entera Seleccionada Pasterizada y Leche Entera Certificada Pasteurizada o Leche Entera Certificada Pasterizada.

Que para el desarrollo de la propuesta, el GT CMO tuvo en cuenta los criterios de la ICMSF (por sus siglas en inglés, International Commission on Microbiological Specifications for Foods), reglamentaciones internacionales (Comunidad Europea, FDA, Chile, Canadá), Normas ISO y datos nacionales.

Que por ello, la CONAL acordó con la modificación de los Artículos 558, 559 tris y 561 del Código Alimentario Argentino.

Que, por otra parte, la CONAL acordó con la modificación de los criterios microbiológicos para la leche UAT, contemplada en el Artículo 560 bis del Código Alimentario Argentino, y en remitir al SubGrupo de Trabajo N° 3 del MERCOSUR, para que contemple dicha propuesta.

Que en el proyecto de resolución conjunta tomó intervención el Consejo Asesor de la CONAL y se sometió a la Consulta Pública.

Que la COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS ha intervenido, expidiéndose favorablemente.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los organismos involucrados han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 815 de fecha 26 de julio de 1999; N° 7 del 11 de diciembre de 2019 y N° 50 del 20 de diciembre de 2019; sus modificatorios y complementarios.

Por ello

EL SECRETARIO DE CALIDAD EN SALUD Y

EL SECRETARIO DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA y DESARROLLO REGIONAL

RESUELVEN

Artículo 1°. - Sustitúyese el Artículo 558 del Código Alimentario Argentino el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 558: "Se entiende por Leche Entera Pasteurizada o Leche Entera Pasteurizada, la que reuniendo las características establecidas en el artículo 555 y proviniendo de plantas pasteurizadoras con inspección oficial de conformidad con las disposiciones en la materia (artículo 66) y con la dirección técnica de un profesional universitario, haya sido sometida a los siguientes tratamientos:

1. Selección, a fin de descartar las leches no aptas según las disposiciones del artículo 556 del presente Código.
2. Higienización previa por filtración o por medios mecánicos aprobados por la autoridad sanitaria competente.
3. Estandarización optativa del contenido de materia grasa propia de la leche.
4. Homogeneización optativa.
5. Haber sido sometida a tratamiento térmico durante un tiempo y temperatura suficientes de acuerdo con el sistema aprobado por la autoridad sanitaria nacional.
6. Ser enfriada inmediatamente después del tratamiento térmico, a una temperatura no superior a 5°C.
7. Ser envasada a continuación en envases perfectamente limpios, libres de contaminación, de preferencia esterilizados e inviolables, previamente

aprobados por la autoridad sanitaria competente. Podrá mantenerse hasta su envasado en tanques adecuados y a una temperatura no superior a 5°C.

8. Ser mantenida a continuación de ser envasada, a una temperatura no superior a 8°C, ya sea en el establecimiento pasteurizador y/o en medios de transportes refrigerados y/o en depósitos terminales de la empresa, bajo responsabilidad del establecimiento pasteurizador.

El intervalo de tiempo en el que la leche pasteurizada podrá permanecer enfriada desde el momento de su pasteurización hasta la fecha de vencimiento será fijado en cada caso por la autoridad sanitaria jurisdiccional luego de haber evaluado la propuesta presentada por el elaborador que deberá contener los ensayos efectuados para establecer su estabilidad acompañados por documentos de validez científica que los avalen (de acuerdo al inciso e del artículo 3° del Anexo II del Decreto 2126/71 reglamentario de la Ley 18284). Dicho período no podrá exceder en ningún caso los 5 días e incluye el tiempo de almacenaje a granel y envasado, ambos en el establecimiento pasteurizador, el tiempo de transporte, refrigerado y/o el tiempo que permanece en los depósitos terminales de la empresa.

9. Ser mantenida en la boca de expendio, en refrigerador a temperatura no superior a 8°C desde el momento de su recepción y hasta su expendio al consumidor.

La leche entera pasteurizada deberá responder a las siguientes exigencias:

Estar libre de microorganismos patógenos y cumplir con los siguientes criterios:

a) Criterios microbiológicos

<b>Microorganismos</b>	<b>Criterios de Aceptación</b>	<b>Caso ICMSF</b>	<b>Metodología de Referencia<sup>(1)</sup></b>
Microorganismos aerobios mesófilos (UFC/ml)	$n=5, c=2, m=10^3, M=10^4$	2	ISO 4833-1:2013
Enterobacterias (UFC/ml) <sup>(2)</sup>	$n=5, c=2, m=3, M=10$	5	ISO 21528-1:2017 ó ISO 21528-2:2017
Estafilococos coag.positivo (UFC/ml) <sup>(2)</sup>	$n=5, c=1, m=3, M=10$	8	ISO 6888-1:1999 ó ISO 6888-3:1999

(1) Su versión más actualizada. Pueden emplearse otros métodos debidamente validados (por ejemplo, basándose en la Norma ISO 16140).

(2) UFC/ml o NMP/ml de acuerdo a la metodología utilizada.

- b) Prueba de la Fosfatasa: negativa
- c) Prueba de la Peroxidasa: positiva
- d) Mantener sin alteración sus constituyentes, con excepción de las modificaciones inevitables según el tratamiento térmico.
- e)
- f) No tener modificadas apreciablemente sus características sensoriales.

Este producto se rotulará en el cuerpo del envase: "Leche Entera Pasterizada" o "Leche Entera Pasteurizada" formando una sola frase, con caracteres de igual tamaño, realce y visibilidad. Podrá consignarse en el rótulo el sistema de pasteurización empleado. Si hubiere sido homogeneizada, deberá consignarse en el rotulado la denominación "Homogeneizada" con caracteres no mayores a los empleados en la designación del producto. Deberá consignarse, de manera claramente visible, ya sea en la tapa o en el cuerpo del envase, la fecha (día, mes) de vencimiento. La misma se establecerá de acuerdo a las prescripciones del presente artículo inciso 8.

La leche entera pasteurizada deberá ser sometida a los controles oficiales necesarios para verificar el cumplimiento de las exigencias del presente artículo, la eficiencia del proceso de pasteurización, las condiciones de transporte y mantenimiento refrigerado. Dichos controles se efectuarán sobre muestras obtenidas en el establecimiento pasteurizador y/o durante el transporte y/o a nivel de expendio para el consumo. En todos los casos de toma de muestra, se deberá controlar la temperatura del producto en dicho momento y dejar constancia en el acta respectiva."

Artículo 2º. – Sustitúyese el Artículo 559 del Código Alimentario Argentino (CAA) el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 559: "Se entiende por Leche Entera Seleccionada Pasteurizada o Leche Entera Seleccionada Pasterizada, la leche que cumpla con el artículo 556 y que reuniendo las características establecidas en el artículo 555 del presente

Código, presente sin haber sido sometida a ningún tratamiento previo, un contenido microbiano no mayor de 500.000 bacterias mesófilas/cm<sup>3</sup>, provenga de plantas pasteurizadoras con inspección oficial de conformidad con las disposiciones en la materia y haya sido sometida a los tratamientos consignados en el artículo 558, incisos 2 a 9.

La leche entera seleccionada pasteurizada deberá responder a las siguientes exigencias:

- a) Mantener sin alteración sus constituyentes, con excepción de las modificaciones inevitables según el tratamiento térmico.
- b) No tener modificadas apreciablemente sus características sensoriales.
- c) Prueba de la fosfatasa: Positiva.

Además, deberá cumplir con los siguientes criterios microbiológicos:

<b>Microorganismos</b>	<b>Criterios de Aceptación</b>	<b>Caso ICMSF</b>	<b>Metodología de Referencia<sup>(1)</sup></b>
Microorganismos aerobios mesófilos (UFC/ml)	n=5, c=2, m=10 <sup>3</sup> , M=10 <sup>4</sup>	2	ISO 4833-1:2013
Enterobacterias (UFC/ml) <sup>(2)</sup>	n=5, c=2, m=3, M=10	5	ISO 21528-1:2017 ó ISO 21528-2:2017
Estafilococos coag.positivo	n=5, c=1, m=3, M=10	8	ISO 6888-1:1999 ó ISO 6888-3:1999

(UFC/ml) <sup>(2)</sup>			
-------------------------	--	--	--

- 1) Su versión más actualizada. Pueden emplearse otros métodos debidamente validados (por ejemplo, basándose en la Norma ISO 16140).
- 2) UFC/ml o NMP/ml de acuerdo a la metodología utilizada.

La Leche entera seleccionada pasteurizada deberá ser sometida a controles en el laboratorio de la planta pasteurizadora, el que estará a cargo y bajo la responsabilidad directa de un profesional universitario, a fin de establecer el contenido microbiano en el momento de su llegada a la planta y previo a cualquier tipo de tratamiento. Los controles oficiales se realizarán de acuerdo con lo consignado en el último párrafo del artículo 558. Este producto se rotulará en el cuerpo del envase: "Leche Entera Seleccionada Pasteurizada" o "Leche Entera Seleccionada Pasterizada" formando una o dos frases, una por debajo de la otra con caracteres de igual tamaño, realce y visibilidad. Si hubiere sido homogeneizada, deberá consignarse en el rotulado la denominación "Homogeneizada" con caracteres no mayores a los empleados en la designación del producto. Se deberá indicar solamente la fecha de duración mínima. No será obligatorio consignar la fecha de elaboración en el rotulado".

Artículo 3°. – Sustitúyese el Artículo 559bis del Código Alimentario Argentino (CAA) el que quedará redactado de la siguiente manera: "Se entiende por Leche Entera Certificada Pasteurizada o Leche Entera Certificada Pasterizada, la leche que cumpla con los artículos 556 y 557, Inc 1, 2 y 3, y que sin haber sido sometido a ningún tratamiento previo, no



presente gérmenes patógenos y su contenido microbiano no sea superior a 10.000 bacterias mesófilas/cm<sup>3</sup>.

Deberá ser pasteurizada en el lugar de su obtención o en su defecto, podrá ser transportada en tanques refrigerados de uso exclusivo, aprobados por la autoridad sanitaria competente, mantenida a una temperatura no superior de 5°C, hasta su pasteurización pudiendo ser homogeneizada previamente.

Las plantas pasteurizadoras que procesen este tipo de leche, deberán estar habilitadas especialmente para su fin, debiendo contar con la dirección técnica de un profesional universitario responsable, tanto de la eficiencia del proceso como de los controles del producto.

Deberá responder a las siguientes exigencias:

- a) No deberá tener más de 48 horas desde el momento del ordeño hasta el de su entrega al consumidor.
- b) Deberá ser mantenida durante el transporte y en la boca de expendio hasta su entrega al consumidor a una temperatura no mayor de 8°C.
- c) Deberá ser envasada en recipientes esterilizados e inviolables, previamente aprobados por la autoridad sanitaria competente.
- d) Prueba de la fosfatasa: Negativa

Además, deberá cumplir con los siguientes criterios microbiológicos:

<b>Microorganismos</b>	<b>Criterios de Aceptación</b>	<b>Caso ICMSF</b>	<b>Metodología de Referencia<sup>(1)</sup></b>
Microorganismos aerobios mesófilos	n=5, c=2, m=10 <sup>3</sup> , M=10 <sup>4</sup>	2	ISO 4833-1:2013

(UFC/ml)			
Enterobacterias <sup>(2)</sup>	n=5, c=2, m=3, M=10	5	ISO 21528-1:2017 ó ISO 21528-2:2017
Estafilococos coag.positivo <sup>(2)</sup>	n=5, c=1, m=3, M=10	8	ISO 6888-1:1999 ó ISO 6888-3:1999

1) Su versión más actualizada. Pueden emplearse otros métodos debidamente validados (por ejemplo, basándose en la Norma ISO 16140).

2) UFC/ml o NMP/ml de acuerdo a la metodología utilizada.

Este producto se rotulará en el cuerpo del envase: "Leche Entera Certificada Pasteurizada" o "Leche Entera Certificada Pasterizada" formando una o dos frases, una por debajo de la otra con caracteres de igual tamaño, realce y visibilidad. Si hubiere sido homogeneizada, deberá consignarse en el rotulado la denominación "Homogeneizada" con caracteres no mayores a los empleados en la designación del producto. Deberá consignarse de manera claramente visible, ya sea en la tapa o en el cuerpo del envase la fecha (día, mes) de vencimiento. La misma se establecerá de acuerdo con las prescripciones del inciso a) del presente artículo".

Artículo 4º. - Sustitúyese el Artículo 559tris del Código Alimentario Argentino (CAA) el que quedará redactado de la siguiente manera: "Se entiende por Leche Ultrapasteurizada a la leche, homogeneizada o no, que ha sido sometida durante por lo menos 2 segundos a una temperatura mínima de 138°C mediante un proceso térmico de flujo continuo, inmediatamente enfriada a menos de 5°C y envasada en forma no aséptica en envases estériles y herméticamente cerrados".

La Leche Ultrapasteurizada debe ser sometida a los siguientes tratamientos:

1 - Selección, a fin de descartar las leches no aptas según la disposición del Artículo 556 del presente Código.

2 - Higienización previa por filtración o por medios mecánicos aprobados por la autoridad sanitaria competente.

3 - Estandarización optativa del contenido de materia grasa propia de la leche.

4 - Homogeneización optativa.

5 - Tratamiento térmico a una temperatura mínima de 138°C durante por lo menos 2 segundos.

6 - Ser enfriada a menos de 5°C después de dicho tratamiento.

7 - Podrá mantenerse hasta su envasado en tanques adecuados y a temperatura no superior a 5°C.

8 - Ser envasada en envases bromatológicamente aptos, con materiales adecuados para las condiciones previstas de almacenamiento y que garanticen la hermeticidad del envase y una protección adecuada contra la contaminación.

9 - Ser mantenida a continuación de ser envasada a una temperatura no superior a los 8°C, ya sea en el establecimiento elaborador y/o en los medios de transporte refrigerados y/o en depósitos terminales de la empresa, bajo responsabilidad del establecimiento elaborador.

10 - Ser mantenida en la boca de expendio a temperatura no superior a los 8°C, desde el momento de su recepción hasta su expendio al consumidor.

La Leche ultrapasteurizada deberá cumplir con los siguientes criterios microbiológicos:

<b>Microorganismos</b>	<b>Criterios de Aceptación</b>	<b>Caso ICMSF</b>	<b>Metodología de Referencia<sup>(1)</sup></b>
Microorganismos aerobios mesófilos (UFC/ml)	$n=5, c=2, m=10^1, M=10^2$	2	ISO 4833-1:2013
Enterobacterias <sup>(2)</sup>	$n=5, c=2, m=3, M=10$	5	ISO 21528-1:2017 ó ISO 21528-2:2017

1) Su versión más actualizada. Pueden emplearse otros métodos debidamente validados (por ejemplo, basándose en la Norma ISO 16140).

2) UFC/ml o NMP/ml de acuerdo a la metodología utilizada.

El rotulado de Leche Ultrapasteurizada, deberá efectuarse en conformidad con las siguientes exigencias:

Se aplicará lo establecido en el presente Código.

Este producto se rotulará en el cuerpo del envase como "Leche Ultrapasteurizada" o "Leche Ultrapasteurizada", formando una sola frase con caracteres de igual tamaño, realce y visibilidad.

Si hubiere sido homogeneizada, deberá consignarse en el rotulado la denominación "Homogeneizada", con caracteres no mayores a los empleados en la designación del producto. Deberá consignarse el tratamiento térmico ha que ha sido sometido el producto, indicando expresamente temperatura y tiempo, y la leyenda "Mantener refrigerada a una temperatura no superior a 8°C o similar.

La Leche Ultrapasteurizada deberá ser sometida a los controles oficiales necesarios para verificar el cumplimiento de las exigencias del presente, la eficiencia del proceso de ultrapasteurización, las condiciones de transporte y de mantenimiento refrigerado. Se efectuarán sobre muestras obtenidas en el establecimiento elaborador y/o durante el transporte y/o a nivel del expendio para el consumo.

En todos los casos de toma de muestra se debe controlar la temperatura del producto en dicho momento y dejar constancia en el acta respectiva".

Artículo 5°. – Sustitúyese el Artículo 561 del Código Alimentario Argentino (CAA) el que quedará redactado de la siguiente manera: "Se entiende por Leche entera esterilizada, la leche que cumpla con el Artículo 556 que haya sido envasada y posteriormente sometida a un proceso de esterilización industrial que asegure la ausencia de gérmenes patógenos, toxicogénicos y de microorganismos capaces de proliferar en ella, pudiendo ser previamente homogeneizada y estandarizada en su contenido graso. La planta deberá contar con la dirección técnica de un profesional universitario.

Deberá cumplir con las siguientes exigencias:

1. Presentar las características físicas y químicas consignadas en el Artículo 555.
2. (Res 22, 30.01.95) "No precipitar cuando se mezcla con igual volumen de etanol de 70% V/V".
3. Incubando muestras de leche esterilizada industrialmente en sus envases originales cerrados, a 35°C – 37°C durante 7 días deberán responder a las siguientes exigencias:

a) No precipitar cuando se la mezcla con igual volumen de etanol de 68% v/v.

b) La acidez no debe ser superior en 0,02 expresada en gramos de ácido láctico por 100 cm<sup>3</sup> de leche con respecto a la determinada en otra muestra original cerrada sin incubación previa.

c) Los caracteres sensoriales no deben diferir sensiblemente de los de una leche esterilizada industrialmente sin incubar.

4. El ensayo de turbidez realizado según Aschaffenburg-Pien debe dar resultado negativo.

La Leche esterilizada no debe tener microorganismos capaces de proliferar en ella en las condiciones normales de almacenamiento y distribución, por lo cual, luego de una incubación en envase cerrado a 35°C - 37°C durante 7 días, debe cumplir:

<b>Microorganismos</b>	<b>Criterios de Aceptación</b>	<b>Caso ICMSF</b>	<b>Metodología de Referencia<sup>(1)</sup></b>
Microorganismos aerobios mesófilos/ml	n=5, c=0, M=100	2	ISO 4833-1:2013

1) Su versión más actualizada. Pueden emplearse otros métodos debidamente validados (por ejemplo, basándose en la Norma ISO 16140).

La leche de cabra debe cumplir con las exigencias descriptas en los incisos 1, 3c) y los criterios microbiológicos del presente artículo.

Este producto se rotulará en el cuerpo del envase: "Leche entera esterilizada" o "Leche de cabra entera, esterilizada" según corresponda, con caracteres de igual realce y visibilidad. Podrá consignarse en el rótulo el

sistema de esterilización empleado. Si hubiera sido homogeneizada deberá consignar en el rótulo la denominación Homogeneizada con caracteres no mayores que los empleados en la designación del producto.

Deberá consignarse de manera claramente visible la fecha de vencimiento (mes y año). La misma estará comprendida en un plazo máximo de 12 meses a partir de la fecha de elaboración.

A los fines del control de la fecha de vencimiento, las plantas elaboradoras deberán mantener durante 12 meses un registro interno consignado en forma directa o en clave la fecha de elaboración de cada partida."

ARTÍCULO 6°.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación. Cumplido, archívese.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** PRC CMO LECHES

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.