

# *Ministerio de Salud Pública*

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ASUNTO No.128.-

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA

Montevideo, - 5 OCT. 2009

VISTO: el Reglamento Bromatológico Nacional, aprobado por Decreto del Poder Ejecutivo N° 315/994 de 5 de julio de 1994;-----

RESULTANDO: I) que, por la Resolución N° 137/96 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, se aprobó el Reglamento Técnico MERCOSUR de Identidad y Calidad de Dulce de Leche;----

II) que, se ha solicitado la modificación del citado Reglamento Bromatológico, mediante la internalización de la referida Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR;---

CONSIDERANDO: I) que, es necesaria la actualización de la reglamentación sobre la Identidad y Calidad de Dulce de Leche;----

II) lo establecido en el Artículo 38° del Protocolo Adicional al Tratado de Asunción, sobre la Estructura Institucional del MERCOSUR - Protocolo de Ouro Preto - aprobado por la Ley N° 16.712 de 1° de setiembre de 1995, respecto de que los Estados parte se comprometen a adoptar todas las medidas necesarias para asegurar en sus respectivos territorios el cumplimiento de las normas emanadas de los Órganos correspondientes previstos en el Artículo 2° del referido Protocolo;-----

III) que, corresponde proceder de acuerdo al compromiso asumido por la República en el Protocolo mencionado, poniendo en vigencia en el derecho positivo nacional las normas emanadas del Grupo Mercado Común referidas en el Resultando I);-----

IV) que, dicha actualización contribuye a permitir un mayor y más fluido relacionamiento comercial con otros países, circunstancia que beneficia el comercio exterior de nuestro País;-----

V) que, la modificación proyectada, elevada por el Departamento de Alimentos y Otros, es aprobada por la División Productos de Salud del Ministerio de Salud Pública;-----

VI) que, dicha propuesta cuenta con el aval de la Dirección General de la Salud de la referida Secretaría de Estado;-----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido en la Ley N° 9.202 - Orgánica de Salud Pública-, de 12 de enero de 1934;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

D E C R E T A:

Artículo 1°.- Adóptase la Resolución N° 137/96 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, por la que se aprobó el Reglamento Técnico MERCOSUR de Identidad y Calidad de Dulce de Leche, que se anexa al presente Decreto y forma parte integrante del mismo.-----

Artículo 2°.- Sustitúyase el Artículo 16.2.16 "Dulce de leche - Definiciones para dulce de leche", de la Sección 2 - Derivados Lácteos -, del Capítulo 16 - Leche y Derivados -, del Reglamento Bromatológico Nacional, aprobado por Decreto N° 315/994 de 5 de julio de 1994, por el texto del referido Reglamento Técnico, internalizado por el Artículo 1° de la presente norma.-----

*Ministerio de Salud Pública*

Artículo 3°.- Derogase los Artículos 16.2.17 “Dulce de leche – Definiciones para dulce de leche”, 16.2.19, 16.2.20, 16.2.21, 16.2.22, 16.2.23, 16.2.24, 16.2.25, 16.2.26, 16.2.27, 16.2.28 y 16.2.29 “Disposiciones generales para dulce de leche” de la Sección 2 – Derivados Lácteos -, del Capítulo 16 – Leche y Derivados -, del precitado Reglamento Bromatológico Nacional.-----


Artículo 4°.- Comuníquese, publíquese.-----

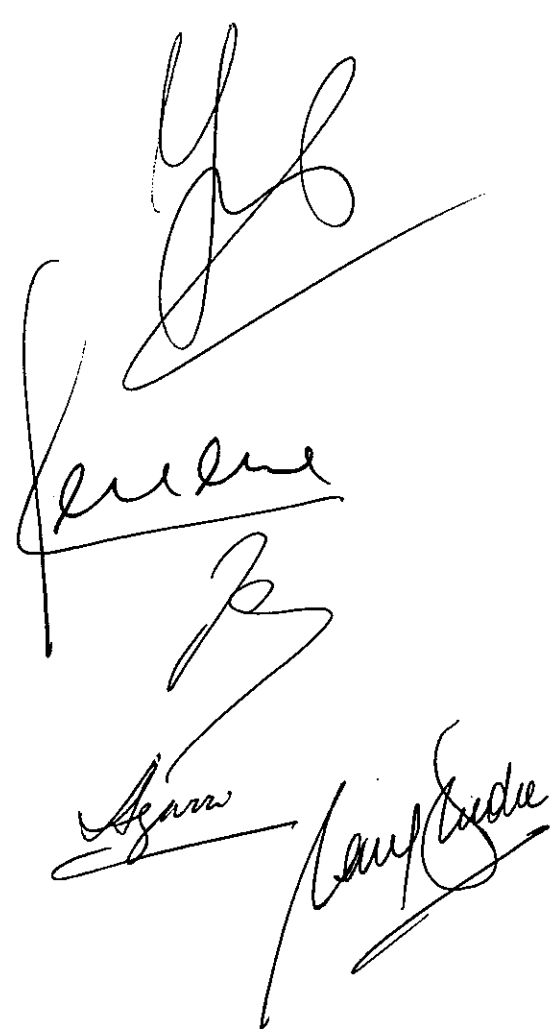
Decreto Interno N°

Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-177/2009.

m /ST.

  
Dr. TABARE VAZQUEZ  
Presidente de la República



## ANEXO

**MERCOSUR/GMC/RES.. N° 137/96**

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE IDENTIDAD Y CALIDAD DE DULCE DE LECHE

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la resolución N° 91/93 del Grupo Mercado Común, y la Recomendación N°60/96 del SGT N° 3 "Reglamentos Técnicos".

**CONSIDERANDO:**

Que los Estados Partes concordaron en fijar la Identidad y Calidad del Dulce de Leche.

Que la armonización de los Reglamentos Técnicos tiene por objeto eliminar los obstáculos que generan las diferencias en los Reglamentos Técnicos nacionales, dando cumplimiento a lo establecido en el Tratado de Asunción.

### **EL GRUPO MERCADO COMÚN**

**RESUELVE:**

Art 1° - Aprobar el Reglamento Técnico MERCOSUR de Identidad y Calidad del Dulce de Leche, que figura en el Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art 2° - Los Estados Parte pondrán en vigencia las disposiciones legislativas reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución y comunicación de las mismas al Grupo Mercado Común.

Art 3° - Las autoridades competentes de los Estados Partes, encargadas de la implementación de la presente Resolución serán:

Argentina:

Ministerio de Salud y Acción Social

Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos

Secretaría de Agricultura, Pesca y Alimentación

(Servicio Nacional de Sanidad Animal -SENASA)

Brasil:

Ministerio da Agricultura e Abastecimento

Ministerio da Saúde

Paraguay:

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Ministerio de Agricultura y Ganadería

Ministerio de Industria y Comercio

Uruguay:  
Ministerio de Salud Pública  
Ministerio de Industria, Energía y Minería (LATU);  
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca

Art 4° - La presente Resolución entrará en vigencia a partir del 1/1/97.

XXIV GMC - Fortaleza,

13/12/96

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA LA FIJACIÓN DE LA IDENTIDAD Y  
CALIDAD DE DULCE DE LECHE

**1. ALCANCE**

1.1. Objetivo

Establecer la identidad y los requisitos mínimos de calidad que deberá cumplir el Dulce de Leche destinado a consumo humano.

1.2. Ámbito de Aplicación.

El presente Reglamento se refiere al Dulce de Leche a ser comercializado en el MERCOSUR.

**2. DESCRIPCIÓN**

2.1. Definición

Se entiende por Dulce de Leche el producto, con o sin adición de otras sustancias alimenticias, obtenido por concentración y acción del calor a presión normal o reducida de la leche o leche reconstituida, con o sin adición de sólidos de origen lácteos y/o crema, y adicionado de sacarosa (parcialmente sustituida o por monosacáridos y/u otros disacáridos).

2.2. Clasificación

2.2.1. De acuerdo con el contenido de materia grasa, el Dulce de Leche se clasifica en:

2.2.1.1. Dulce de Leche

2.2.1.2. Dulce de Leche con Crema

2.2.2. De acuerdo con el agregado o no de otras sustancias alimenticias, se clasifica en:

2.2.2.1. Dulce de Leche o Dulce de Leche sin agregados

2.2.2.2. Dulce de Leche con agregados

2.3. Designación (Denominación de Venta).

La denominación Dulce de Leche está reservada al producto en el que la base láctea no contenga grasa y/o proteínas de origen no lácteo.

2.3.1. El producto que corresponda a la clasificación 2.2.2.1. se denominará "Dulce de Leche".

2.3.2. El producto que corresponda a la clasificación 2.2.2.1. que ha sido adicionado de aditivos espesantes/estabilizantes y/o humectantes autorizados en el ítem 5.1.1. del presente Reglamento, se denominará "Dulce de Leche para Confitería".

2.3.3. El producto que corresponda a la clasificación 2.2.2.2. adicionado de cacao, chocolate, almendras, maní, frutas secas, cereales y/u otros productos alimenticios solos o mezclados, y que hayan sido adicionados o no de aditivos espesantes/estabilizantes y/o humectantes

4

autorizados en el ítem 5.1.1. del presente Reglamento, se denominará "Dulce de Leche con ..." llenando el espacio en blanco con el/los nombre/s del/los producto/s adicionado/s. Podrá opcionalmente denominarse "Dulce de Leche Mixto".

2.3.4. Los productos mencionados en los ítems 2.3.1., 2.3.2. y 2.3.3., podrán denominarse "Dulce de Leche para Heladería" o "Dulce de Leche para Heladería con ....." según corresponda y cuando fueran destinados a la elaboración de helados. Esta denominación de venta será obligatoria cuando los productos mencionados en el presente inciso hayan sido adicionados de los colorantes incluidos en el ítem 5.1.1.

2.3.5. En todos los casos, en las denominaciones mencionadas en los ítems 2.3.1., 2.3.2. y 2.3.3. se indicará "Con Crema" según corresponda a la clasificación 2.2.1.2. y 4.2.2.

### **3. REFERENCIA**

ILCT (Instituto de Laticínios Cándido Tostes) Revista N° 37 (222)-3-7, 1982

FIL 15B: 1988

FIL 13C: 1987

AOAC 15 De.1990, 930.30

FIL 28A: 1974

FIL 20B: 1993

Codex Alimentarius CAC/Vol. A, 1985

FIL 73A: 1985

FIL 145: 1990

FIL 94B: 1990

FIL 50C: 1995

### **4. COMPOSICIÓN Y REQUISITOS**

#### **4.1. Composición**

##### **4.1.1. Ingredientes obligatorios:**

4.1.1.1. Leche y/o Leche reconstituida

4.1.1.2. Sacarosa en un máximo de 30 kg/100 l de leche

##### **4.1.2. Ingredientes opcionales:**

Crema, sólidos de origen lácteo, mono y disacáridos que sustituyan a la sacarosa en un máximo de 40% m/m, almidón o almidones modificados en una proporción no superior a 0,5g/100 ml de leche, cacao, chocolate, coco, almendras, maní, frutas secas, cereales y/u otros productos alimenticios solos o en mezclas en una proporción entre el 5 y el 30% m/m del producto final.

#### **4.2. Requisitos**

##### **4.2.1. Características Sensoriales**

4.2.1.1. Consistencia: cremosa o pastosa, sin cristales perceptibles sensorialmente. La consistencia podrá ser más firme en el caso del Dulce de Leche para Confitería y/o Heladería. Podrá presentar consistencia semisólida o sólida y parcialmente cristalizada cuando la humedad no supere el 20% m/m.

4.2.1.2. Color: castaño acaramelado, proveniente de la reacción de Maillard. En el caso del Dulce de Leche para Heladería el color podrá corresponder al colorante adicionado.

4.2.1.3. Sabor y olor: dulce característico, sin sabores ni olores extraños.

##### **4.2.2. Requisitos fisicoquímicos:**

<b>Requisito</b>	<b>Dulce de Leche</b>	<b>Dulce de Leche con crema</b>	<b>Método de Análisis</b>
Humedad (g/100g)	máx. 30,0	máx. 30,0	FIL 15B: 1988
Materia grasa (g/100g)	6,0 a 9,0	mayor de 9,0	FIL 13C: 1987
Cenizas (g/100g)	máx. 2,0	máx. 2,0	AOAC 15° Ed. 1990-930.30
Proteínas (g/100g)	mín. 5,0	mín. 5,0	FIL 20B: 1993

#### 4.3. Acondicionamiento.

El Dulce de Leche deberá ser envasado con materiales adecuados para las condiciones de almacenamiento y que confieran una protección apropiada contra la contaminación.

### 5. ADITIVOS Y COADYUVANTES DE TECNOLOGÍA/ELABORACIÓN

#### 5.1. Aditivos

5.1.1. Se autoriza en la elaboración de Dulce de Leche el uso de los aditivos que se detallan a continuación, en las concentraciones máximas indicadas en el producto final.

<b>Aditivos</b>	<b>Función</b>	<b>Conc. máx. en el producto final</b>
Acido sórbico y sus sales de Na, K o Ca	Conservador	600 mg/kg (en ácido sórbico) 1000mg/kg en ácido sórbico en Dulce de Leche para uso industrial exclusivo
Natamicina (en superficie libre)	Conservador	1 mg/dm <sup>2</sup>
Lactato de calcio	Texturizante	b.p.f.
Aromatizante de vainilla, vainillina y/o etilvainillina solos o en mezclas	Aromatizante	b.p.f.
Citrato de sodio	Estabilizante	b.p.f.
Sorbitol	Humectante	5g/100g
Caramelo (INS 150 a,b,c,d)	Colorante	b.p.f.
Ácido algínico	Espesante/ Estabilizante	5000 mg/kg (*)
Alginato de amonio	Espesante/ Estabilizante	5000 mg/kg (*)
Alginato de calcio	Espesante/estab ilizante	5000 mg/kg (*)
Carragenina, incluida furcellerán y sus sales de sodio y potasio.	Espesante/ Estabilizante	5000 mg/kg (*)
Pectina y pectina amidada	Espesante/ Estabilizante	5000 mg/kg (*)
Alginato de potasio	Espesante/ Estabilizante	5000 mg/kg (*)
Alginato de Propilenglicol	Espesante/ Estabilizante	5000 mg/kg (*)
Alginato de Sodio	Espesante/ Estabilizante	5000 mg/kg (*)
Agar	Espesante/ Estabilizante	5000 mg/kg (*)
Carboximetilcelulosa	Espesante/ Estabilizante	5000 mg/kg (*)
Carboximetilcelulosa sódica	Espesante/	5000 mg/kg (*)

	Estabilizante	
Metilcelulosa	Espesante/ Estabilizante	5000 mg/kg (*)
Metiletilcelulosa	Espesante/ Estabilizante	5000 mg/kg (*)
Hidroxipropilcelulosa	Espesante/ Estabilizante	5000 mg/kg (*)
Goma arábica	Espesante/ Estabilizante	5000 mg/kg (*)
Goma xántica	Espesante/ Estabilizante	5000 mg/kg (*)
Goma garrofin	Espesante/ Estabilizante	5000 mg/kg (*)
Goma karaya	Espesante/ Estabilizante	5000 mg/kg (*)
Goma gellan	Espesante/ Estabilizante	5000 mg/kg (*)
Goma tragacanto	Espesante/ Estabilizante	5000 mg/kg (*)
Goma konjac	Espesante/ Estabilizante	5000 mg/kg (*)
Gelatina	Espesante/ Estabilizante	5000 mg/kg (*)
Celulosa microcristalina	Espesante/ estabilizante	5000 mg/kg (*)

(\*) El uso de estos estabilizantes/espesantes cuando sean utilizados en mezclas, no podrá ser superior a 20.000 mg/kg de producto final.

5.1.2. Se admitirá también la presencia de los aditivos a través de los ingredientes opcionales de conformidad con el Principio de Transferencia de Aditivos de los Alimentarios (Codex Alimentarius Vol. 1A 1995, sección 5.3) y su concentración en el producto final no deberá superar la proporción que corresponda a la concentración máxima admitida en el ingrediente opcional y cuando se trate de los aditivos incluidos en el presente Reglamento no deberán superar los límites máximos autorizados por el mismo .

5.2. Coadyuvantes de tecnología/elaboración:

$\beta$ -galactosidasa (lactasa): b.p.f.

Bicarbonato de sodio: b.p.f.

Hidróxido de sodio: b.p.f.

Hidróxido de calcio: b.p.f.

Carbonato de sodio: b.p.f.

## 6. CONTAMINANTES

Los contaminantes orgánicos e inorgánicos no deben estar presentes en cantidades superiores a los límites establecidos por el Reglamento MERCOSUR correspondiente.

## 7. HIGIENE

### 7.1. Consideraciones Generales

Las prácticas de higiene para la elaboración del producto deberán estar de acuerdo con el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre las Condiciones Higiénico-Sanitarias y de Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos.

La leche a ser utilizada deberá ser higienizada por medios mecánicos adecuados.



## 7.2. Criterios macroscópicos y microscópicos

El producto no deberá contener sustancias extrañas de cualquier naturaleza.

## 7.3. Criterios microbiológicos y tolerancias

Microorganismos	Criterios de Aceptación	Categoría ICMSE	Métodos de Análisis
Staphylococcus Coag Pos/g	n=5 c=2 m=10 M=100	8	FIL 145:1990
Hongos y Levaduras/ g	n=5 c=2 m=50 M=100	3	FIL 94B:1990

## 8. PESOS Y MEDIDAS

Se aplica el Reglamento MERCOSUR correspondiente.

## 9. ROTULADO

9.1. Se aplica el Reglamento MERCOSUR correspondiente.

9.2. Se designará como "Dulce de Leche" el producto que corresponda a la clasificación 2.2.2.1. Cuando en la elaboración no se utilicen almidones o almidones modificados, podrá indicarse en el rótulo la expresión "Sin Almidón" o "Sin Fécula".

9.3. El Dulce de Leche que corresponda al ítem 2.3.2. se denominará "Dulce de Leche para Confitería".

9.4. El Dulce de Leche que corresponda al ítem 2.3.3. se denominará "Dulce de Leche con..." llenando el espacio en blanco con el/los nombre/s del/los producto/s adicionado/s. Podrá opcionalmente denominarse "Dulce de Leche Mixto".

9.5. El Dulce de Leche que corresponda al ítem 2.3.4. podrá ser denominado "Dulce de Leche para Heladería" o "Dulce de Leche para Heladería con....." llenando el espacio en blanco con el/los nombre/s del/los producto/s adicionado/s.

El Dulce de Leche que ha sido adicionado de/los colorante/s incluidos en el ítem 5.1.1. obligatoriamente será denominado "Dulce de Leche para Heladería" o "Dulce de Leche para Heladería con....." según corresponda

9.6. En todos los casos, en las denominaciones mencionadas será incluida la expresión "Con Crema" según corresponda a los ítems 2.2.1.2 y 4.2.2.

9.7. En todos los casos cuando el Dulce de Leche sea exclusivamente para uso industrial como materia prima para la elaboración de otros productos alimenticios y contenga una concentración de ácido sórbico y/o sus sales de Na, K y Ca mayor de 600 mg/kg y hasta 1000 mg/kg (ambas expresadas en ácido sórbico) deberá obligatoriamente indicarse en el rótulo la expresión "Exclusivo Para Uso Industrial".

9.8. Podrá indicarse en el rótulo una expresión que se refiera a la forma de presentación. Ej. En tabletas, en pasta, pastoso, etc.

## 10. MÉTODOS DE ANÁLISIS

Los métodos de análisis recomendados son los indicados en los ítems 4.2.2 y 7.3

## 11. MUESTREO

Según los procedimientos recomendados en la norma FIL 50C:1995.