



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Salud Ambiental"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ"
"Año de la Promoción de la Industria Responsable y del Compromiso
Climático"**INFORME N° 005376 -2014/DHAZ/DIGESA**

A : Lic. Milagros Jovana Bailetti Figueroa
Directora Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis

ASUNTO : Uso de términos lecheros

REFERENCIA : Expediente 38722 – 2014 – DV de fecha 11 de setiembre de 2014

FECHA : Lima, 20 de octubre de 2014

I. ANTECEDENTES

En los últimos meses las empresas han reportado dificultades en la aplicación de los términos lecheros para establecer el nombre de los productos que se presentan en los trámites de inscripción en el registro sanitario de alimentos con referencia a: las leches procesadas industrializadas, productos lácteos, productos lácteos compuestos y bebidas a base de agua y leche.

A fin de tratar los temas antes citados se realizaron reuniones de trabajo en el auditorio principal de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) con los gremios empresariales, el jueves 10 de julio y lunes 01 de setiembre de 2014 en las cuales se trabajaron los siguientes puntos de agenda:

1. Análisis de la Norma General del Codex para el Uso de Términos Lecheros – Codex Stan 206 - 1999
2. Análisis de los nombres de los productos inscritos en el registro sanitario en el marco de las normas vigentes para las leches procesadas industrializadas, productos lácteos, productos lácteos compuestos y bebidas
3. Acciones a tomar para adecuar los nombres de los productos en aplicación a las normas vigentes.

Con fecha 11 de agosto de 2014 mediante documento de la referencia, el Comité de Lácteos de la Sociedad Nacional de Industrias a través del documento de la referencia remite una propuesta consensuada en el citado Comité en relación a la utilización de la denominación de productos que incluyan los textos "LECHE CON ...".

**M. BAILETTI** II. **ANÁLISIS**

En cumplimiento con lo establecido en el Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA que a la letra indica; "En tanto no se expida la norma pertinente, la fabricación de los alimentos y bebidas se rige por las normas del Codex Alimentarius aplicables al producto o productos objeto de fabricación y, en lo no previsto por éste, lo establecido por la Food And Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA).", para el caso del uso de términos lecheros se aplica lo establecido en las normas del Codex Alimentarius en tal sentido para la determinación del nombre del producto se debe tomar en cuenta lo siguientes aspectos:

- a. Solo aquellos productos que cumplan de manera integral con las normas Codex específicas podrán denominarse con el nombre especificado establecido en la citada norma, aquellos que no cumplan en su integridad deberán sujetarse a lo establecido en la Norma General del Codex para el Uso de Términos Lecheros Codex Stan 206 -1999.



- b. El termino Leche¹: aplica para todos aquellos productos que cumplen con el numeral 2.1 de la citada norma (*"Leche es la secreción mamaria normal de animales lecheros obtenida mediante uno o más ordeños sin ningún tipo de adición o extracción, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración ulterior"*). Es decir ningún producto industrializado podría tener como nombre del producto el término "Leche", sin embargo podría incluirse entre otros el tipo de proceso por ejemplo "Leche pasteurizada", "Leche semidescremada pasteurizada".
- c. Se podrá utilizar el nombre establecido de la norma específica del Codex solo para aquellos productos lácteos que hayan sido fabricados con leche cuyo contenido de grasa y/o de proteínas haya sido ajustado, siempre que se satisfagan los criterios de composición estipulados en la norma específica en cuestión. Ejemplo: Leche evaporada, Leche en polvo, etc.
- d. Aquellos productos que califican con la definición de producto lácteo podrán incluir dentro del nombre del producto el término "Leche". Ejemplo: Leche UHT saborizada.
- e. Para el caso de los productos lácteos compuestos podrán incluir dentro del nombre del producto el término "Leche" o el nombre específico de acuerdo a la naturaleza de su composición de ingredientes mayoritarios, siempre y cuando los constituyentes no lácteos no sustituyan parcial o totalmente los constituyentes de la parte láctea del producto, Ejemplo; leche evaporada con chocolate. Para estos casos en el trámite de registro sanitario la DIGESA debe notificar a la empresa a fin de establecer si los ingredientes no lácteos declarados en la solicitud sustituyen un componente de la leche, en el caso la empresa aclare la citada observación al iniciar el trámite no será necesario realizar la notificación.
- f. Para establecer el nombre de aquellos productos que no califiquen con la definición de leche¹, producto lácteo² o producto lácteo compuesto³ o con las demás definiciones del numeral 2⁴ del Codex Stan 206 - 1999 que contengan ingredientes no lácteos que sustituyen los componentes de la parte láctea del producto en forma parcial o total aplica lo establecido en el numeral 4. Etiquetado Obligatorio de los Alimentos Preenvasados de la norma Codex Stan 1-1985 - NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS en concordancia con lo establecido en la Ley N° 29571 CÓDIGO DE PROTECCIÓN Y DEFENSA DEL CONSUMIDOR. A continuación se cita un ejemplo:



M. BAILETTI

Nombre del producto:

Leche Evaporada Descremada con Grasa Vegetal, Proteína Aislada de Soya y Miel

Ingredientes:

Leche evaporada descremada, grasa vegetal, proteína aislada de soya, maltodextrina, miel, aditivos, saborizantes

Es de precisar que en el caso la empresa declare dentro de sus ingredientes que utiliza leche, leche evaporada, mezcla de leche evaporada desnatada y grasa vegetal (Codex Stan 250-2006), leche en polvo y la nata (crema) en polvo (Codex Stan 207-1999), mezclas de leche desnatada (descremada) y grasa vegetal en polvo (Codex Stand 251-2006), entre otros productos que tienen normas específicas del Codex, debe cumplir íntegramente con las especificaciones del Codex establecidas para cada una de las materias primas¹.

¹ "Es la secreción mamaria normal de animales lecheros obtenida mediante uno o más ordeños sin ningún tipo de adición o extracción, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración ulterior" CODEX STAN 206-1999. ² es un producto obtenido mediante cualquier elaboración de la leche, que puede contener aditivos alimentarios y otros ingredientes funcionalmente necesarios para la elaboración.

³ Producto lácteo compuesto es un producto en el cual la leche, productos lácteos o los constituyentes de la leche son una parte esencial en términos cuantitativos en el producto final tal como se consume, siempre y cuando los constituyentes no derivados de la leche no estén destinados a sustituir totalmente o en parte a cualquiera de los constituyentes de la leche.

⁴ Producto lácteo reconstituido es el producto lácteo resultante de la adición de agua a la forma deshidratada o concentrada del producto en la cantidad necesaria para restablecer la proporción apropiada del agua respecto del extracto seco. Producto lácteo recombinado es el producto resultante de la combinación de materia grasa de la leche y del extracto seco magro de la leche en sus formas conservadas, con o sin la adición de agua para obtener la composición apropiada del producto lácteo. Por términos lecheros se entiende los nombres, denominaciones, símbolos, representaciones gráficas u otras formas que sugieren o hacen referencia, directa o indirectamente, a la leche o los productos lácteos.



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Salud Ambiental"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ"
"Año de la Promoción de la Industria Responsable y del Compromiso
Climático"

- g. En relación a los productos que no contienen leche o un producto lácteo o producto lácteo compuesto, como ingrediente mayoritario para la elaboración del producto (primer ingrediente declarado en orden decreciente de composición), no podrán utilizar los términos lecheros.
- h. Para los productos en los cuales el agua es el ingrediente mayoritario para la elaboración de la bebida y no forma parte del ingrediente para la reconstitución de la leche se aplica lo establecido en la norma general del Codex Stan 1 -1985.

A fin de aclarar los términos que se utilizaran para este tipo de productos se listan los siguientes ejemplos:

Ejemplo 1:

Nombre del producto : Refresco o bebida a base de fresa con leche
Ingredientes : Agua, pulpa de fresa, leche, azúcar y aditivos

Ejemplo 2:

Nombre del producto : Refresco o bebida a base de leche sabor chocolate
Ingredientes : agua, leche, cocoa, saborizante y aditivos

Aquellos productos que cuentan con un código de registro sanitario vigente y han sido inscritos con los siguientes nombres; Producto Lácteo, Alimento Lácteo, Leche Modificada, Leche Evaporada modificada u otras nombres que no cumplen con las normas vigentes; deben modificar los nombres de sus productos de tal manera que cumplan con lo establecido en las normas del Codex Alimentarius.

La modificación de los nombres de los productos será tramitada a través del TUPA 30 "Modificaciones sobre las condiciones del producto o productos en el Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas"; asimismo, las empresas podrán solicitar agotamiento por seis meses del stock de etiquetas y en el caso de requerir un plazo adicional deberán solicitar ampliación de plazo de manera excepcional y previa evaluación se extenderá el plazo.

Finalmente, se precisa que los aspectos descritos en el presente informe no aplican para aquellos productos destinados a regímenes especiales establecidos en las normas del Codex.



M. BAILETTI

En relación a la determinación de los porcentajes mínimos de leche, producto lácteo o producto lácteo compuesto que deben contener los productos que contienen ingredientes no lácteos que sustituyen los componentes de la parte láctea del producto en forma parcial o total el mismo debe ser establecido a través de una norma específica nacional que debe ser trabajada a través del área de normalización de la DIGESA, en tanto actualmente el Codex ni la FDA cuentan con información al respecto.

III. CONCLUSIONES

- 3.1. **SE DEBE APLICAR** las normas Codex específicas o en su defecto la Norma General del Codex para el Uso de Términos Lecheros y en lo no previsto por esta lo establecido en la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados del Codex en concordancia con la Ley 29571 – Código de Protección y Defensa del Consumidor, para establecer el nombre del producto en el trámite de registro sanitario de las leches procesadas industrialmente, productos lácteos, productos lácteos compuestos y bebidas a base de agua con leche.



3.2. **DISPONER** que se publique un comunicado en la página web de la DIGESA a fin que las empresas tengan conocimiento de la normativa que deben considerar en los tramites de inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas de las leches procesadas, productos lácteos, productos lácteos compuestos y bebidas a base de agua con leche; asimismo, la publicación del presente informe. Se adjunta proyecto de comunicado.

MG P. LEONOR PICON CASTILLO
C.N.P. 1689

PROVEIDO n.º 1013- 2014/DHAZ/DIGESA/SA

Visto el Informe n.º 5376 - 2014/DHAZ/DIGESA que antecede, la suscrita lo remite a la Dirección General, para su atención correspondiente.

Lima,

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis
"DIGESA"

Lic. Miragros Bailetti Figueroa
DIRECTORA EJECUTIVA



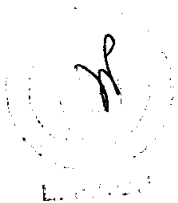
PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Salud Ambiental

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ"
"Año de la Promoción de la Industria Responsable y del Compromiso
Climático"

DISPOSICIONES PARA EL USO DE TERMINOS LECHEROS

Se comunica a las empresas que en cumplimiento a lo establecido en la Cuarta Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, para el procedimiento TUPA 29 referido a la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de alimentos y bebidas de las leches procesadas industrialmente, productos lácteos, productos lácteos compuestos y bebidas a base de agua con leche deberán cumplir lo establecido en las normas específicas del Codex Alimentario (Norma para las Leches en Polvo y la Nata (Crema) en polvo – **Codex Stan 207**, Norma para Mezclas de Leche Evaporada Desnatada (Descremada) Grasa Vegetal- **Codex Stan 250**, Norma para Mezclas de Leche Desnatada (Descremada) – **Codex Stan 251**, Norma para las Leches Evaporadas – **Codex Stan 281**, Norma General para el Uso de Términos Lecheros – **Codex Stan 206**) y en lo no previstas por estas lo establecido en la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasado del Codex en concordancia con lo establecido en la Ley n.º 29571 – Código de Protección y Defensa del Consumidor.



20 de octubre de 2014