

MERCOSUR/LXIX SGT N° 3/P.RES. N° 10/19

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE IDENTIDAD Y CALIDAD
DE LA CASEÍNA ALIMENTICIA
(DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 43/94)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 43/94, 38/98 y 45/17 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que los Estados Partes consideraron necesario actualizar el Reglamento Técnico de Identidad y Calidad de la Caseína Alimenticia destinada al consumo humano para adecuarlo a los avances tecnológicos y a la normativa internacional de referencia.

Que la armonización de los Reglamentos Técnicos tiene el objetivo de facilitar el comercio en el ámbito del MERCOSUR.

**EI GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el “Reglamento Técnico MERCOSUR de Identidad y Calidad de la Caseína Alimenticia”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 3 - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 3 “Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad” (SGT N° 3) los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 4 - Derogar la Resolución GMC N° 43/94.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del XX/XX/2019.

LXIX SGT N°3 – Buenos Aires, 5/VII/19.

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE IDENTIDAD Y CALIDAD DE LA CASEÍNA ALIMENTICIA

1. ALCANCE

1.1. OBJETIVO

El presente reglamento fija los requisitos mínimos de calidad e identidad que deberá cumplir la caseína alimenticia destinada a consumo humano.

1.2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Reglamento Técnico se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

2. DESCRIPCION

2.1. DEFINICIÓN

Con el nombre de caseína alimenticia, se entiende el producto que se separa por acción enzimática o por precipitación mediante acidificación de leche descremada a pH 4,6- 4,7, lavado y deshidratado por procesos tecnológicamente adecuados.

2.2. CLASIFICACIÓN

Según el método de obtención, la caseína alimenticia se clasificará como:

2.2.1. Caseína alimenticia al ácido, es aquella obtenida por acidificación con ácidos.

2.2.2. Caseína alimenticia láctica, es aquella obtenida por precipitación con suero láctico fermentado.

2.2.3. Caseína alimenticia al cuajo, es aquella obtenida por acción coagulante enzimática.

2.3. DESIGNACIÓN (DENOMINACIÓN DE VENTA)

Se designará Caseína alimenticia al ácido, Caseína alimenticia láctica o Caseína alimenticia al cuajo, según corresponda a la clasificación del punto 2.2.

3. REFERENCIAS

ISO 5543:2004 / FIL 127:2004
ISO 5550:2006 / FIL 78:2006
ISO 8968-1:2014 / FIL 20-1:2014
ISO 5544:2008 / FIL 89:2008
ISO 5545:2008 / FIL 90:2008

ISO 5547:2008 / FIL 91:2008
 ISO 5739:2003 / FIL 107:2003
 ISO 707 (E): 2008/FIL 50:2008 (E)
 ISO 4833-1:2013
 ISO 6888-1:1999/amd 2:2018
 ISO 21528-2:2017
 ISO 6611: 2004

4. COMPOSICION Y REQUISITOS

4.1. COMPOSICIÓN

4.1.1. Ingredientes obligatorios
 Leche descremada

4.1.2. Ingredientes opcionales
 Cloruro de calcio en la caseína alimenticia al cuajo.

4.2. REQUISITOS

4.2.1. Características sensoriales

4.2.1.1. Aspecto
 Granulado o polvo, sin partículas extrañas. Exento de grumos que no se deshagan con una ligera presión.

4.2.1.2. Color
 Blanco o blanco amarillento.

4.2.1.3. Sabor y aroma
 Sabor suave, característico, libre de sabores y olores extraños.

4.2.2. Características físico químicas

Requisitos	Caseína al Cuajo	Caseína al Ácido y Caseína	Método de Análisis
Materia Grasa (% m/m)	Max. 2%	Max 2%	ISO 5543:2004 / FIL 127:2004
Humedad ^a (% m/m)	Max. 12%	Max 12%	ISO 5550:2006 / FIL 78:2006
Proteína (% m/m base seca)	Mín. 84%	Min. 90%	ISO 8968-1:2014 / FIL 20-1:2014
Cenizas (% m/m)	Min. 7,5%	Max. 2,5%	ISO 5544:2008 / FIL 89:2008) ^b ISO 5545:2008 / FIL 90:2008) ^c
Acidez Libre (ml NaOH 0,1N/g)	—	Max. 0,27	ISO 5547:2008 / FIL 91:2008
Partículas quemadas y material extraño/ 25g	Max Disco C	Max Disco C	ISO 5739:2003 / FIL 107:2003

- a) El contenido de agua no incluye el agua de cristalización de la lactosa.
- b) Aplicable a caseína alimenticia al ácido y láctica.
- c) Aplicable a caseína alimenticia al cuajo.

Método de toma de muestra: ISO 707 (E): 2008/FIL 50:2008 (E)

4.2.3. Acondicionamiento

Deberá ser acondicionada en envases de primer uso, herméticos, adecuados para las condiciones previstas de almacenamiento y que confieran una protección apropiada contra la contaminación.

5. ADITIVOS Y COADYUVANTES DE TECNOLOGÍA/ELABORACIÓN

5.1. ADITIVOS

No se acepta el uso de aditivos.

5.2. COADYUVANTES DE TECNOLOGÍA/ELABORACIÓN

5.2.1. Agentes acidificantes de calidad alimentaria.

5.2.1.1. Ácidos

Acético, clorhídrico, sulfúrico, láctico, cítrico, fosfórico.

5.2.1.2. Suero láctico fermentado

5.2.1.3 Cultivo de bacterias lácticas

5.2.2. Enzimas coagulantes.

Cuajo u otras enzimas coagulantes.

5.2.3. Agua potable

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:

Los establecimientos y las prácticas de elaboración, así como las prácticas de higiene, deberán ajustarse a lo establecido en la Resolución MERCOSUR específica sobre Buenas Prácticas de Fabricación y a lo que se establece en el Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos (CAC/RCP 57 – 2004).

7.2. CRITERIOS MACROSCÓPICOS Y MICROSCÓPICOS

Ausencia de cualquier tipo de impurezas o elementos extraños.

7.3. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS Y TOLERANCIAS

Microorganismos	Criterios de Aceptación	Categoría ICMSF	Métodos de Ensayo
Microorganismos Aerobios mesófilos Viables/g	n = 5 c = 2 m = 30000 M = 100000	5	ISO 4833-1:2013
Enterobacterias / g	n = 5 c = 2 m = 10 M = 50	5	ISO 21528-2:2017
Estafilococos coag. Positiva/g.	n = 5 c = 1 m = 10 M = 100	8	ISO 6888-1:1999/amd 2:2018
Hongos y Levaduras/g	n = 5 c = 2 m = 100 M = 1000	2	ISO 6611: 2004

Método de toma de muestra: ISO 707 (E): 2008/FIL 50:2008 (E)

8. PESOS Y MEDIDAS

Se aplicará el Reglamento MERCOSUR correspondiente.

9. ROTULADO

9.1 Se aplicará el Reglamento MERCOSUR correspondiente.

9.2 Se designará como "Caseína alimenticia al ácido", Caseína alimenticia láctica" o "Caseína alimenticia al cuajo", según corresponda.

10. MÉTODOS DE ANÁLISIS

Además de los métodos de análisis indicados en los puntos 4.2.2. y 7.3., pueden ser utilizados métodos de rutina reconocidos por el organismo competente de cada país siempre y cuando se obtengan resultados equivalentes con la metodología de referencia, tenga la sensibilidad analítica requerida para la determinación del valor establecido en el parámetro y estén validados.

En caso de controversia, será decisivo el resultado obtenido con los métodos de referencia indicados en los puntos 4.2.2. y 7.3. Podrán utilizarse versiones más actualizadas de estos métodos solo en el caso que exista acuerdo entre las partes involucradas.

11. MUESTREO

Se seguirán los procedimientos recomendados en la Norma ISO 707 (E): 2008/FIL 50:2008 (E).

MERCOSUL/LXIX SGT N°3/P.RES. N° 10/19

**REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL DE IDENTIDADE E QUALIDADE DA
CASEÍNA ALIMENTAR
(REVOGAÇÃO DA RESOLUÇÃO GMC N° 43/94)**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções N° 43/94, 38/98 e 45/17 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que os Estados Partes consideraram necessário atualizar o Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade de Caseína Alimentar para adequá-lo aos avanços tecnológicos e às normas internacionais de referência.

Que a harmonização dos Regulamentos Técnicos tem o objetivo de facilitar o comércio no âmbito do MERCOSUL.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1° - Aprovar o “Regulamento Técnico MERCOSUL de Identidade e Qualidade da Caseína Alimentar”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2° - A presente Resolução aplicar-se-á no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art. 3° - Os Estados Partes indicarão no âmbito do Subgrupo de Trabalho N° 3 “Regulamentos Técnicos e Avaliação de Conformidade” (SGT N° 3) os órgãos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução.

Art. 4° - Revogar a Resolução GMC N° 43/94.

Art. 5° - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de XX/XX/2019.

LXIX SGT N°3 – Buenos Aires, 5/VII/19.

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL DE IDENTIDADE E QUALIDADE DA CASEÍNA ALIMENTAR

1. ALCANCE

1.1 OBJETIVO

O presente regulamento fixa os requisitos mínimos de qualidade e identidade que deverá cumprir a caseína alimentar destinada ao consumo humano.

1.2 ÂMBITO DE APLICAÇÃO

O presente Regulamento Técnico se aplicará no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

2. DESCRIÇÃO

2.1 DEFINIÇÃO

Entende-se por caseína alimentar, o produto separado por ação enzimática ou por precipitação mediante acidificação do leite desnatado a pH 4,6- 4,7, lavado e desidratado por processos tecnologicamente adequados.

2.2 CLASIFICAÇÃO

Segundo o método de obtenção, a caseína alimentar será classificada como:

2.2.1 Caseína alimentar ao ácido, é aquela obtida por acidificação com ácidos.

2.2.2 Caseína alimentar láctica, é aquela obtida por precipitação com soro láctico fermentado.

2.2.3 Caseína alimentar ao coalho, é aquela obtida por ação coagulante enzimática.

2.3 DESIGNAÇÃO (DENOMINAÇÃO DE VENDA)

Será designada Caseína alimentar ao ácido, Caseína alimentar láctica ou Caseína alimentar ao coalho, segunda corresponda a classificação do item 2.2.

3. REFERÊNCIAS

ISO 5543:2004 / FIL 127:2004
ISO 5550:2006 / FIL 78:2006
ISO 8968-1:2014 / FIL 20-1:2014
ISO 5544:2008 / FIL 89:2008
ISO 5545:2008 / FIL 90:2008

ISO 5547:2008 / FIL 91:2008
 ISO 5739:2003 / FIL 107:2003
 ISO 707 (E): 2008/FIL 50:2008 (E)
 ISO 4833-1:2013
 ISO 6888-1:1999/ amd 2:2018
 ISO 21528-2:2017
 ISO 6611: 2004

4. COMPOSIÇÃO E REQUISITOS

4.1. COMPOSIÇÃO

4.1.1 Ingredientes obrigatórios
 Leite desnatado

4.1.2 Ingredientes opcionais
 Cloreto de cálcio na caseína alimentar ao coalho.

4.2. REQUISITOS

4.2.1 Características sensoriais

- 4.2.1.1 Aspecto
 Granulado ou pó, sem partículas estranhas. Isento de grumos que não se desmancham com uma leve pressão.
- 4.2.1.2 Cor
 Branco ou branco amarelado.
- 4.2.1.3 Sabor e aroma
 Sabor suave, característico, livre de sabores e odores estranhos.

4.2.2 Características físico-químicas

Requisitos	Caseína ao Coalho	Caseína ao Acido e Caseína Láctica	Método de Referência
Gordura (% m/m)	Max. 2%	Max 2%	ISO 5543:2004 / FIL 127:2004
Umidade ^a (% m/m)	Max. 12%	Max 12%	ISO 5550:2006 / FIL 78:2006
Proteína (% m/m base seca)	Mín. 84%	Min. 90%	ISO 8968-1:2014 / FIL 20-1:2014
Cinzas (% m/m)	Min. 7,5%	Max. 2,5%	ISO 5544:2008 / FIL 89:2008) ^b ISO 5545:2008 / FIL 90:2008) ^c
Acidez Livre (ml NaOH 0,1N/g)	—	Max. 0,27	ISO 5547:2008 / FIL 91:2008
Partículas queimadas e material estranho/ 25g	Max Disco C	Max Disco C	ISO 5739:2003 / FIL 107:2003

- a) O conteúdo de água não inclui a água de cristalização da lactose.
- b) Aplicável à caseína alimentar ao ácido e láctica.
- c) Aplicável à caseína alimentar ao coalho.

Método de amostragem: ISO 707 (E): 2008/FIL 50:2008 (E)

4.2.3 Acondicionamento

Deverá ser acondicionado em embalagem de um único uso, herméticos, adequados para as condições previstas de armazenamento e que confirmam uma proteção apropriada contra a contaminação.

5. ADITIVOS E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA / ELABORAÇÃO

5.1 ADITIVOS

Não se aceita o uso de aditivos.

5.2 COADJUVANTES DE TECNOLOGIA/ELABORAÇÃO

5.2.1 Agentes acidificantes de qualidade alimentar.

5.2.1.1 Ácidos

Acético, clorídrico, sulfúrico, láctico, cítrico, fosfórico.

5.2.1.2 Soro láctico fermentado

5.2.1.3 Cultivo de bactérias lácticas

5.2.2 Enzimas coagulantes.

Coalho ou outras enzimas coagulantes.

5.2.3 Água potável

6. CONTAMINANTES

Os contaminantes orgânicos e inorgânicos não devem estar presentes em quantidades superiores aos limites estabelecidos pelo Regulamento MERCOSUL correspondente.

7. HIGIENE

7.1 CONSIDERAÇÕES GERAIS:

Os estabelecimentos e as práticas de fabricação, assim como as medidas de higiene, deverão estar de acordo com o que se estabelece na Resolução MERCOSUL específica sobre Boas Práticas de fabricação e ao que se estabelece no Código de Práticas de Higiene para o Leite e Produtos Lácteos. (CAC/RCP 57-2004).

7.2 CRITERIOS MACROSCÓPICOS E MICROSCÓPICOS

Ausência de qualquer tipo de impurezas ou elementos estranhos.

7.3 CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS E TOLERÂNCIAS

Microorganismos	Crítérios de Aceitação	Categoria ICMSF	Métodos de Ensaio de Referência
Microorganismos Aeróbios mesófilos viáveis/g	n = 5 c = 2 m = 30000 M = 100000	5	ISO 4833-1:2013
Enterobactérias / g	n = 5 c = 2 m = 10 M = 50	5	ISO 21528-2:2017
Estafilococos coag. Positiva/g.	n = 5 c = 1 m=10 M=100	8	ISO 6888-1:1999/amd 2:2018
Fungos e Leveduras/g	n = 5 c = 2 m = 100 M = 1000	2	ISO 6611: 2004

Método de amostragem: ISO 707 (E): 2008/FIL 50:2008 (E)

8. PESOS E MEDIDAS

Será aplicado o Regulamento MERCOSUL correspondente.

9. ROTULAGEM

9.1 Será aplicado o Regulamento MERCOSUL correspondente.

9.2 Será designado como "Caseína alimentar ao ácido", "Caseína alimentar láctica" ou "Caseína alimentar ao coalho", segundo corresponda.

10. MÉTODOS DE ANÁLISES

Além dos métodos de análises indicados nos pontos 4.2.2 e 7.3., podem ser utilizados métodos de rotina reconhecidos pelos organismos competentes de cada país, sempre e quando se obtenham resultados equivalentes com a metodologia de referência, tenham a sensibilidade analítica requerida para a determinação do valor estabelecido nos parâmetros e estejam validados.

Em casos controversos, a decisão será definida pelo resultado obtido com os métodos de referência indicados nos pontos 4.2.2. e 7.3. Poderão ser utilizadas versões mais atualizadas desses métodos, somente caso exista acordo entre as partes envolvidas.

11. AMOSTRAGEM

Serão observados os procedimentos recomendados na norma ISO 707(E):2008 / IDF 050:2008 (E).