

**NORDOM 494 (3ra Rev.2024)**

CT: 67 - 1

Coordinador (a): Modesta Acosta

**Leches fermentadas (Yogur, Kefir, Kumys y otras) y leches fermentadas tratadas térmicamente después de la fermentación**

# ANTEPROYECTO

## **Advertencia**

Este documento no es una Norma Nacional NORDOM. Se distribuye para su revisión y comentarios. Está sujeto a cambios sin previo aviso y no puede ser referido como un Estándar Internacional.

Los destinatarios de este borrador están invitados a enviar, con sus comentarios, la notificación de cualquier derecho de patente relevante del que tengan conocimiento y proporcionar documentación de respaldo.

## Contenido

|                                                                     |     |
|---------------------------------------------------------------------|-----|
| Prefacio .....                                                      | iii |
| 1 Objeto y campo de aplicación.....                                 | 1   |
| 1.1 Objeto.....                                                     | 1   |
| 1.2 Campo de aplicación.....                                        | 1   |
| 2 Referencias normativas.....                                       | 1   |
| 3 Términos y definiciones.....                                      | 2   |
| 4 Características de las leches fermentadas.....                    | 2   |
| 5 Factores esenciales relativos a la composición y la calidad.....  | 3   |
| 5.1 Materias primas .....                                           | 3   |
| 5.2 Ingredientes permitidos .....                                   | 3   |
| 5.3 Composición .....                                               | 4   |
| 5.5 Clasificación según el contenido de grasa láctea .....          | 5   |
| 6 Requisitos microbiológicos.....                                   | 5   |
| 7 Aditivos alimentarios .....                                       | 6   |
| 8 Contaminantes .....                                               | 13  |
| 9 Higiene .....                                                     | 13  |
| 10 Etiquetado .....                                                 | 13  |
| 10.1 Denominación del alimento .....                                | 13  |
| 11 Declaración del contenido de grasa .....                         | 14  |
| 12 Etiquetado de envase no destinados a la venta al por menor ..... | 14  |
| 13 Envase .....                                                     | 14  |
| 14 Almacenamiento y transporte .....                                | 15  |
| 15 Métodos de análisis y muestreo .....                             | 15  |
| Bibliografía .....                                                  | 16  |

## Prefacio

El Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL), es el organismo oficial que tiene a su cargo el estudio y preparación de las Normas Dominicanas (NORDOM) a nivel nacional. Es miembro de la Organización Internacional de Normalización (ISO), Comisión Internacional de Electrotécnica (IEC), Comisión del Codex Alimentarius y Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT), representando a la República Dominicana ante estos organismos.

La norma **NORDOM 494 (3ra Rev.) Leches fermentadas (Yogur, Kefir, Kumys y otras) y leches fermentadas tratadas térmicamente después de la fermentación**, ha sido preparada por la Dirección de Normalización del Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL).

El estudio de la citada norma estuvo a cargo del **Comité Técnico CT 67:1 Leche y productos lácteos**, integrado por representantes de los sectores de producción, consumo y técnico, quienes iniciaron su trabajo tomando como base la **NORDOM 494 Leches fermentadas (Yogur, Kefir, Kumys y otras) y leches fermentadas tratadas térmicamente después de la fermentación y el CXS 243, Enm. 2022 Norma para las leches fermentadas**, del cual partió la propuesta a ser estudiada por el comité.

Esta norma sustituye a la NORDOM 495 Leche y productos lácteos. Productos lácteos fermentados tratados térmicamente después de la fermentación.

Dicha Propuesta de norma fue aprobada como anteproyecto de norma por el Comité Técnico de Trabajo, en la reunión **No. 440** de fecha **18** de septiembre **2024** y enviado a consulta pública por un período de 60 días.

Formaron parte del comité técnico, las entidades y personas naturales siguientes:

| <b>PARTICIPANTES:</b>                                                    | <b>REPRESENTANTES DE:</b>                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Leomilka Jiménez<br>Wáscar Sánchez                                       | Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor (Pro Consumidor)                                         |
| Svetlana Afanasieva<br>Patricia Grullón                                  | Programa de Nutrición del Viceministerio de Salud Colectiva,<br>Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) |
| Sarah Burgos                                                             | Asociación de Industrias de la República Dominicana (AIRD)                                                               |
| Eva Navarro<br>Luisa María Alcántara<br>Fernando Disla<br>Pedro De Padua | Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS)                                           |
| Ana Melania Soriano                                                      | Observatorio Nacional para la Protección del Consumidor (ONPECO)                                                         |
| Lauren Vargas                                                            | Pasteurizadora Rica, S.A.                                                                                                |
| Miguel Acosta                                                            | Ministerio de Industria, Comercio y MiPymes (MICM)                                                                       |
| Claudia Chez<br>Gin Jiménez<br>Nancy Cruz<br>Rosanna Figuereo            | Grupo Lácteo del Caribe (Dos Pinos)                                                                                      |
| Julia Carrasco                                                           | Sigma Alimentos, S.A.                                                                                                    |

|                                                                          |                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hugo Socorro                                                             | Empaques Múltiples                                                                                                                       |
| Denise Candelario                                                        | Productos Químicos Industriales (PQI)                                                                                                    |
| Glenny Almonte<br>Rosa Houllémont<br>Wakal Tejeda                        | Grupo SID                                                                                                                                |
| José Valenzuela                                                          | Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña (UNPHU)                                                                                       |
| Mariana Furakis<br>Yuderki Pérez                                         | Consejo Nacional para la Reglamentación y Fomento de la Industria Lechera (CONALECHE)                                                    |
| Karedy Cohen<br>Yelisse Vitiello                                         | Nestlé Dominicana, S.A.                                                                                                                  |
| Virginia Morales                                                         | Asesora en lácteos                                                                                                                       |
| María Celeste Rodríguez                                                  | Consejo Nacional de Consumidores & Usuarios (CONACONU)                                                                                   |
| Priscila Germosén<br>Betty Belén<br>Viannolis Ogando<br>Ramón Valenzuela | Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), Laboratorio de Evaluación de Productos de Consumo Humano |
| Félix Aquino                                                             | Universidad Autónoma de Santo Domingo (UASD)                                                                                             |
| Modesta Acosta                                                           | Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL)                                                                                           |

# Leches fermentadas (Yogur, Kefir, Kumys y otras) y leches fermentadas tratadas térmicamente después de la fermentación

## 1 Objeto y campo de aplicación

### 1.1 Objeto

Esta norma especifica las características de calidad de las leches fermentadas, incluyendo las leches fermentadas tratadas térmicamente, las leches fermentadas concentradas y los productos lácteos compuestos basados en estos productos, para consumo directo o procesamiento ulterior.

### 1.2 Campo de aplicación

Esta norma aplica a las leches fermentadas: las leches fermentadas tratadas térmicamente, las leches fermentadas concentradas y los productos lácteos compuestos basados en estos productos, para consumo directo o procesamiento ulterior, de conformidad con las definiciones del capítulo 3.

## 2 Referencias normativas

Los siguientes documentos se mencionan en el texto de tal manera que parte o todo su contenido constituye requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, aplica la edición citada. Para referencias sin fecha, aplica la última edición del documento de referencia (incluidas las enmiendas).

NORDOM 19, Leche cruda de vaca. Especificaciones

NORDOM 30, Toma de muestra de la leche y los productos lácteos. Definiciones y directrices

NORDOM 53, Etiquetado general de los alimentos preenvasados

NORDOM, 581 Principios generales de higiene de los alimentos

NORDOM, 583 Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

NORDOM, 591 Uso de términos lecheros

NORDOM CXS 192, Norma general para los aditivos alimentarios

NORDOM CXS 193, Norma general para los contaminantes y toxinas presentes en los alimentos y piensos

CXS 346, Norma general para el etiquetado de envases de alimentos no destinados a la venta al por menor

Decreto 392-19, Reglamento Dominicano de la leche y los productos lácteos

NORDOM 767, Principios y directrices para el establecimiento y aplicación de criterios microbiológicos en los alimentos

### 3 Términos y definiciones

#### 3.1

##### **Leche fermentada**

Producto lácteo obtenido por medio de la fermentación de la leche, la cual puede haber sido elaborada a partir de productos obtenidos de la leche con o sin modificaciones en la composición según las limitaciones de lo dispuesto en el capítulo 5, mediante la acción de microorganismos adecuados y teniendo como resultado la reducción del pH con o sin coagulación (precipitación isoeléctrica)

Nota 1: Estos cultivos de microorganismos serán viables, activos y abundantes en el producto hasta la fecha de duración mínima. Si el producto es tratado térmicamente luego de la fermentación, no se aplica el requisito de microorganismos viables.

#### 3.2

##### **Leche fermentada concentrada**

Producto cuya proteína ha sido aumentada antes o luego de la fermentación y que incluye productos tradicionales tales como stragisto (yogur colado), Labneh, Ymer, Ylette y yogur griego

Nota 1: Las leches fermentadas concentradas deben contener un mínimo de 5.6 % de proteína.

#### 3.3

##### **Leches fermentadas saborizadas y/o aromatizadas**

Productos lácteos compuestos, tal como se definen en el apartado 3.3 de la NORDOM 591 que contienen ingredientes no lácteos que pueden ser añadidos antes o luego de la fermentación

Nota 1: Las leches fermentadas saborizadas y/o aromatizadas contienen un máximo de una fracción de masa del 50 % de ingredientes no lácteos (tales como carbohidratos nutricionales y no nutricionales, frutas y verduras, así como jugos, purés, pastas, preparados y conservadores derivados de los mismos, cereales, miel, chocolate, frutos secos, café, especias y otros alimentos aromatizantes naturales e inocuos) y/o sabores.

#### 3.4

##### **Bebidas a base de leche fermentada**

Productos lácteos compuestos, según se definen en el apartado 3.3 de la NORDOM 591, obtenidos mediante la mezcla de leche fermentada según se describe en el apartado 3.1 de esta norma, con agua potable, con o sin el agregado de otros ingredientes tales como suero, otros ingredientes no lácteos, y aromatizantes

Nota 1: Las bebidas a base de leche fermentada tienen un contenido mínimo de "una fracción de masa del 40%" de leche fermentada.

Nota 2: Podrían agregar otros microorganismos al margen de los que constituyen los cultivos de microorganismos inocuos.

### 4 Características de las leches fermentadas

Algunas leches fermentadas se caracterizan por un cultivo específico (o cultivos específicos) utilizado para la fermentación del siguiente modo:

|               |                                                                                                                         |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Yogur:</b> | Cultivos simbióticos de <i>Streptococcus thermophilus</i> y <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>Bulgaricus</i> . |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                               |                                                              |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>Yogur en base a cultivos alternativos:</b> | Cultivos de <i>Streptococcus thermophilus</i> y toda especie |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|

Lactobacillus.

**Leche acidófila:**

Lactobacillus acidophilus.

**Kefir:**

Cultivo preparado a partir de gránulos de kefir, Lactobacillus kefir, especies del género Leuconostoc Lactococcus y Acetobacter que crecen en una estrecha relación específica. Los gránulos de Kefir constituyen tanto levaduras fermentadoras de lactosa (Kluyveromyces marxianus) como levaduras fermentadoras sin lactosa (Saccharomyces unisporus, Saccharomyces cerevisiae y Saccharomyces exiguus).

**Kumys:**

Lactobacillus delbrueckii subesp. bulgaricus y Kluyveromyces marxianus.

NOTA Podrán agregarse otros microorganismos aparte de los que constituyen el cultivo específico (o los cultivos específicos) especificados anteriormente.

## **5 Factores esenciales relativos a la composición y la calidad**

### **5.1 Materias primas**

- Leche y/o leche en polvo
- Productos obtenidos a partir de la leche
- Agua potable para usar en la reconstitución o recombinación

### **5.2 Ingredientes permitidos**

- a) Cultivos de microorganismos inocuos incluyendo los especificados en el apartado 3.1
- b) Otros microorganismos aptos e inocuos (para productos incluidos en el apartado 3.4);
- c) Cloruro de Sodio;
- d) Ingredientes no lácteos tal como se listan en el apartado 3.3 (Leches Fermentadas saborizadas y/o aromatizadas);
- e) Agua potable (para los productos incluidos en el apartado 3.4);
- f) Leche y productos lácteos (para los productos incluidos en el apartado 3.4);
- g) Gelatina y almidón

Siempre y cuando se agreguen solamente en cantidades funcionalmente necesarias de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación, y tomando en cuenta todo uso de estabilizantes/espesantes listados en el capítulo 8. Estas sustancias podrán añadirse antes o después del agregado de los ingredientes no lácteos.

### 5.3 Composición

Las leches fermentadas (yogur, kefir, kumys, Yogur en base a cultivos alternativos y leche acidófila), deberán cumplir con los requisitos de composición de la Tabla 1.

**Tabla 1- Requisitos de composición**

| Composición                                                                                     | Leche Fermentada     | Yogur, Yogur en base a cultivos alternativos y leche acidófila | Kefir                | Kumys                | Métodos                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|------------------------------------------------------|
| Proteína láctea <sup>(a)</sup> (%) m/m)                                                         | mín. 2.7%            | mín. 2.7%                                                      | mín. 2.7%            | -                    | AOAC Official Method 991.20 Nitrógeno total Kjeldahl |
| Grasa láctea                                                                                    | Menos del 10%        | Menos del 15%                                                  | Menos del 10%        | Menos del 10%        | AOAC Official Method Butírico métrico                |
| Acidez valorable, expresada como % de ácido láctico (%) m/m)                                    | mín. 0.3%            | mín. 0.6%                                                      | mín. 0.6%            | mín. 0.7%            | AOAC Official Method 947.105 Acidity Milk            |
| Etanol (% vol./ m)                                                                              | -                    | -                                                              | -                    | mín. 0.5%            | -                                                    |
| Suma de microorganismos que comprenden el cultivo definido en el apartado 3.1 (ufc /g, en total | mín. 10 <sup>7</sup> | mín. 10 <sup>7</sup>                                           | mín. 10 <sup>7</sup> | mín. 10 <sup>7</sup> | Recuento de microorganismos viables                  |
| Microorganismos etiquetados <sup>(b)</sup> (ufc/g, en total)                                    | mín. 10 <sup>6</sup> | mín. 10 <sup>6</sup>                                           | -                    | -                    | Recuento de microorganismos viables                  |
| Levaduras (ufc/g)                                                                               | -                    | -                                                              | mín. 10 <sup>4</sup> | mín. 10 <sup>4</sup> | Compendiun Cap. 21 Acapite 21.4                      |

NOTA Para el cumplimiento de esta norma deberán tomarse en cuenta los métodos indicados en esta tabla u otros métodos validados por la AOAC.

<sup>a</sup> El contenido en proteínas se determina multiplicado el contenido de nitrógeno Kjeldahl total determinado por 6.38.

<sup>b</sup> Se aplica cuando en el etiquetado se realiza una declaración de contenido que se refiere a la presencia de un microorganismo específico (aparte de aquellos especificados en el apartado 3.1 para el producto en cuestión) que ha sido agregado como complemento del cultivo específico.

**5.3.1** En las leches fermentadas aromatizadas y bebidas a base de leche fermentada los criterios anteriores se aplican a la parte de leche fermentada. Los criterios microbiológicos (basados en la



porción de producto de leche fermentada) son válidos hasta la fecha de duración mínima. Este requisito no se aplicará a los productos tratados térmicamente luego de la fermentación.

**5.3.2** El cumplimiento de los criterios microbiológicos especificados más arriba deberá verificarse por medio de análisis del producto hasta “la fecha de duración mínima” después que el producto haya sido almacenado en las condiciones de almacenamiento especificadas en el etiquetado.

#### 5.4 Características esenciales de elaboración

No está permitido retirar el suero luego de la fermentación en la elaboración de leches fermentadas, salvo para la leche fermentada concentrada (apartado 3.2).

#### 5.5 Clasificación según el contenido de grasa láctea

Las leches fermentadas (yogur, kefir, kumys, Yogur en base a cultivos alternativos y leche acidófila), se clasifican según el porcentaje de grasa de conformidad con la Tabla 2.

**Tabla 2 - Clasificación según % de grasa láctea**

| Grasa láctea (% p/p)                                                              | Clasificación                           | Método                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Menor o igual a 0.5 %                                                             | Descremado / desnatado / Sin grasa      | NORDOM 56<br>Leche y productos lácteos.<br>Determinación del contenido de grasa por el método de Gerber<br><br>AOAC Official Method Butírico métrico |
| Mayor a 0.5 % y menor de 3%                                                       | Semidescremado / Semidesnatado          |                                                                                                                                                      |
| De 3% al 4%                                                                       | Entero                                  |                                                                                                                                                      |
| Del 4% al 10% <sup>(a)</sup>                                                      | Extra graso, u otro termino equivalente |                                                                                                                                                      |
| <sup>a</sup> En los yogur y leche acidófila, el máximo de materia grasa es de 15% |                                         |                                                                                                                                                      |
|                                                                                   |                                         |                                                                                                                                                      |

## 6 Requisitos microbiológicos

Las leches fermentadas (yogurt, kefir, kumys, Yogurt en base a cultivos alternativos y leche acidófila), deberán cumplir con los requisitos microbiológicos especificados en la Tabla 3.

**Tabla 3- Requisitos microbiológicos**

| Microorganismos            | n | c | Limite permitidos |                   | Métodos                     |
|----------------------------|---|---|-------------------|-------------------|-----------------------------|
|                            |   |   | m                 | M                 |                             |
| Enterobacteriaceae lactosa | 5 | 2 | 10                | 1x10 <sup>2</sup> | Compendium Cap. 9 Acap.9.62 |

|                                            |   |   |    |                    |                                                         |
|--------------------------------------------|---|---|----|--------------------|---------------------------------------------------------|
| positivas (coliformes) (UFC/ml)            |   |   |    |                    |                                                         |
| Mohos (UFC/ml)                             | 5 | 2 | 10 | 1x 10 <sup>2</sup> | <i>Compendium Cap. 21 Acapite 21.4</i>                  |
| Levaduras (UFC/ml)                         | 5 | 2 | 10 | 1x 10 <sup>2</sup> | <i>Compendium Cap. 21 Acapite 21.4</i>                  |
| Escherichia coli genérica <sup>a</sup> UFC | 5 | 2 | 5  | 1x10               | <i>Compendium Cap. 9 Acap.9.62</i>                      |
| Listeria monocytogenes                     | - | - | -  | Ausente            | <i>Compendium Cap. 35 Método cromogénico</i>            |
| Salmonella spp en 25 g/ml                  | - | - | -  | Ausente            | <i>FDA-BAM Cap.5, Bacteriological Analytical Manual</i> |

Donde:

n, es el número de muestras que deben analizarse.

c, es el número de unidades permitidas entre m y M.

m, es el valor del parámetro microbiológico para el cual o por debajo del cual el alimento no representa un riesgo para la salud.

M, es el valor del parámetro por encima del cual el alimento representa un riesgo para la salud.

UFC= Unidades Formadoras de Colonias.

## 7 Aditivos alimentarios

**7.1** Solamente podrán emplearse las clases de aditivos que se indican en la tabla 4 para las categorías de productos que se especifican. Dentro de cada clase de aditivos, y cuando esté permitido de acuerdo con la tabla, solamente podrán emplearse los aditivos específicos listados en la tabla 5 y solamente dentro de los límites especificados.

**7.2** De acuerdo con el apartado 4.1 del Preámbulo de la NORDOM CXS 192-1995 podrá haber aditivos adicionales en las leches fermentadas aromatizadas y en las bebidas a base de leche fermentada como resultado del acumulado de excedentes de los ingredientes no lácteos.

**Tabla 4 - Clase de aditivos**

| Clase de aditivos        | Leches fermentadas y bebidas a base de leches fermentadas |                  | Leches fermentadas tratadas térmicamente luego de la fermentación y bebidas a base de leches fermentadas tratadas térmicamente luego de la fermentación. |                  |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|                          | Simple                                                    | Aromatizada      | Simple                                                                                                                                                   | Aromatizada      |
| Reguladores de acidez    | -                                                         | X                | X                                                                                                                                                        | X                |
| Gasificantes             | X <sup>(b)</sup>                                          | X <sup>(b)</sup> | X <sup>(b)</sup>                                                                                                                                         | X <sup>(b)</sup> |
| Colorantes               | -                                                         | X                | -                                                                                                                                                        | X                |
| Emulsionantes            | -                                                         | X                | -                                                                                                                                                        | X                |
| Acentuadores del sabor   | -                                                         | X                | -                                                                                                                                                        | X                |
| Gases de envasado        | -                                                         | X                | X                                                                                                                                                        | X                |
| Sustancias conservadoras | -                                                         | -                | -                                                                                                                                                        | X                |
| Estabilizadores          | X <sup>(a)</sup>                                          | X                | X                                                                                                                                                        | X                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  |   |   |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---|---|---|
| Edulcorantes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -                | X | - | X |
| Espesantes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | X <sup>(a)</sup> | X | X | X |
| <sup>a</sup> El uso está restringido a la reconstitución y recombinación.<br><sup>b</sup> El uso de gasificantes está justificado tecnológicamente sólo para las bebidas a base de leche fermentada.<br><sup>x</sup> El uso de aditivos que pertenecen a la clase está tecnológicamente justificado. En el caso de los productos aromatizados, está justificado el uso de los aditivos en la parte láctea.<br>- El uso de aditivos que pertenecen a la clase no está tecnológicamente justificado. |                  |   |   |   |

Se permite el uso de los reguladores de acidez, colorantes, emulsionantes, gases de envasado y sustancias conservadoras, listados en el Cuadro 3 de la última enmienda del CXS 192-1995, para las categorías de productos a base de leche fermentada según se especifica en la tabla anterior.

**Tabla 5 - Aditivos permitidos**

| SIN No                | Sustancia                          | Nivel máximo                     |
|-----------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| Reguladores de acidez |                                    |                                  |
| 334                   | Ácido tartárico, L (+)             | 2 000 mg/kg como ácido tartárico |
| 335(ii)               | Tartrato de sodio, L (+)           |                                  |
| 337                   | Tartrato de potasio y sodio, L (+) |                                  |
| 355                   | Ácido adípico                      | 1 500 mg/kg como ácido adípico   |
| 356                   | Adipatos de sodio                  |                                  |
| 357                   | Adipatos de potasio                |                                  |
| 359                   | Adipatos de amonio                 |                                  |
| Gasificantes          |                                    |                                  |
| 290                   | Dióxido de carbono                 | BPF                              |
| Colorantes            |                                    |                                  |
| 100(i)                | Curcumina                          | 100 mg/kg                        |
| 101(i)                | Riboflavinas, sintéticas           | 300 mg/kg                        |
| 101(ii)               | Riboflavina 5', fosfato de sodio   |                                  |
| 102                   | Tartracina                         | 300 mg/kg                        |
| 104                   | Amarillo de quinolina              | 150 mg/kg                        |
| 110                   | Amarillo ocase FCF                 | 300 mg/kg                        |
| 120                   | Carmines                           | 150 mg/kg                        |
| 122                   | Azorrubina (carmoisina)            | 150 mg/kg                        |
| 124                   | Ponceau 4R (rojo de cochinilla A)  | 150 mg/kg                        |
| 129                   | Rojo allura AC                     | 300 mg/kg                        |
| 132                   | Indigotina (carmín de índigo)      | 100 mg/kg                        |

|               |                                                                |                             |
|---------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 133           | Azul brillante FCF                                             | 150 mg/kg                   |
| 141(i)        | Clorofilas, complejos cúpricos                                 | 500 mg/kg                   |
| 141(ii)       | Clorofilinas, complejos cúpricos, sales de sodio y potasio     |                             |
| 143           | Verde sólido FCF                                               | 100 mg/kg                   |
| 150b          | Caramelo II- caramelo al sulfito                               | 150 mg/kg                   |
| 150c          | Caramelo III- caramelo al amoníaco                             | 2000 mg/kg                  |
| 150d          | Caramelo IV - caramelo al sulfito amónico                      | 2000 mg/kg                  |
| 151           | Negro brillante (negro PN)                                     | 150 mg/kg                   |
| 155           | Marrón HT                                                      | 150 mg/kg                   |
| 160a(i)       | Carotenos, <i>beta</i> -, sinteticos                           | 100mg/kg                    |
| 160e          | Carotenal, <i>beta</i> -apo-8'-                                |                             |
| 160f          | Éster etílico del ácido <i>beta</i> -apo-8'-carotenoico        |                             |
| 160a(iii)     | Carotenos, <i>beta</i> - ( <i>Blakeslea trispora</i> )         |                             |
| 160a(ii)      | Carotenos, <i>beta</i> - (vegetales)                           | 600 mg/kg                   |
| 160b(i)       | Extractos de annato –base de bixina                            | 20 mg/kg como bixina        |
| 160b(ii)      | Extractos de annato – base de norbixina                        | 20 mg/kg como norbixina     |
| 160d          | Licopenos                                                      | 30 mg/kg como licopeno puro |
| 161b(i)       | Luteína de <i>Tagetes erecta</i>                               | 150 mg/kg                   |
| 161h(i)       | Zeaxantina, sintética                                          | 150 mg/kg                   |
| 163(ii)       | Extracto de piel de uva                                        | 100 mg/kg                   |
| 172(i)        | Óxido de hierro, negro                                         | 100 mg/kg                   |
| 172(ii)       | Óxido de hierro, rojo                                          |                             |
| 172(iii)      | Óxido de hierro, amarillo                                      |                             |
| Emulsionantes |                                                                |                             |
| 432           | Polioxietileno (20), monolaurato de sorbitán                   | 3 000 mg/kg                 |
| 433           | Polioxietileno (20), monooleato de sorbitán                    |                             |
| 434           | Polioxietileno (20), monopalmitato de sorbitán                 |                             |
| 435           | Polioxietileno (20), monoestearato de sorbitán                 |                             |
| 436           | Polioxietileno (20), tristearato de sorbitán                   |                             |
| 472e          | Ésteres diacetiltartáricos y de los ácidos grasos del glicerol | 10 000 mg/kg                |
| 473           | Ésteres de ácidos grasos y sacarosa                            | 5 000 mg/kg                 |
| 474           | Sucroglicéridos                                                | 5 000 mg/kg                 |
| 475           | Ésteres poligliceridos de ácidos grasos                        | 2 000 mg/kg                 |
| 477           | Ésteres de propilenglicol de ácidos grasos                     | 5 000 mg/kg                 |
| 481(i)        | Estearoil lactilato de sodio                                   | 10 000 mg/kg                |
| 482(i)        | Estearoil lactilato de calcio                                  | 10 000 mg/ kg               |

|                              |                                |                                 |
|------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| 491                          | Monoestearato de sorbitán      | 5 000 mg/kg                     |
| 492                          | Tristearato de sorbitán        |                                 |
| 493                          | Monolaurato de sorbitán        |                                 |
| 494                          | Sorbitán monooleato            |                                 |
| 495                          | Monopalmitato de sorbitan      |                                 |
| 900a                         | Polidimetilsiloxano            | 50 mg/kg                        |
| Acentuadores del sabor       |                                |                                 |
| 580                          | Gluconato de magnesio          | BPF                             |
| 620                          | Ácido glutámico, L (+)-        | BPF                             |
| 621                          | Glutamato monosódico, L -      | BPF                             |
| 622                          | Glutamato monopotásico, L-     | BPF                             |
| 623                          | Glutamato de calcio, di-L-     | BPF                             |
| 624                          | Glutamato monoamónico, L-      | BPF                             |
| 625                          | Glutamato de magnesio di-L-    | BPF                             |
| 626                          | Ácido guanílico, 5'-           | BPF                             |
| 627                          | Guanilato disódico, 5'-        | BPF                             |
| 628                          | Guanilato dipotásico, 5'-      | BPF                             |
| 629                          | Guanilato de calcio, 5'-       | BPF                             |
| 630                          | Ácido inosínico, 5'-           | BPF                             |
| 631                          | Inosinato disódico, 5'-        | BPF                             |
| 632                          | Inosinato de potasio, 5'-      | BPF                             |
| 633                          | Inosinato de calcio, 5'-       | BPF                             |
| 634                          | Ribonucleótidos de calcio, 5-' | BPF                             |
| 635                          | Ribonucleótidos disódicos, 5-' | BPF                             |
| 636                          | Maltol                         | BPF                             |
| 637                          | Etilmaltol                     | BPF                             |
| Sustancias conservadoras     |                                |                                 |
| 200                          | Ácido sórbico                  | 1 000 mg/kg como ácido benzoico |
| 202                          | Sorbato de potasio             |                                 |
| 203                          | Sorbato de calcio              |                                 |
| 210                          | Ácido benzoico                 | 300 mg/kg como ácido benzoico   |
| 211                          | Benzoato de sodio              |                                 |
| 212                          | Benzoato de potasio            |                                 |
| 213                          | Benzoato de calcio             |                                 |
| 234                          | Nisina                         | 500 mg/kg                       |
| Estabilizadores y espesantes |                                |                                 |

|          |                               |                                               |
|----------|-------------------------------|-----------------------------------------------|
| 170(i)   | Carbonato de calcio           | BPF                                           |
| 331(iii) | Citrato trisódico             | BPF                                           |
| 338      | Ácido fosfórico               | 1000 mg/kg solo o en combinación como fósforo |
| 339(i)   | Fosfato diácido de sodio      |                                               |
| 339(ii)  | Hidrogenofosfato disódico     |                                               |
| 339(iii) | Fosfato trisódico             |                                               |
| 340(i)   | Fosfato diácido de potasio    |                                               |
| 340(ii)  | Hidrogenofosfato dipotásico   |                                               |
| 340(iii) | Fosfato tripotásico           |                                               |
| 341(i)   | Fosfato diácido de calcio     |                                               |
| 341(ii)  | Hydrogenofosfato de calcio    |                                               |
| 341(iii) | Fosfato tricálcico            |                                               |
| 342(i)   | Fosfato diácido de amonio     |                                               |
| 342(ii)  | Hydrogeno fosfato diamónico   |                                               |
| 343(i)   | Fosfato monomagnésico         |                                               |
| 343(ii)  | Hydrogenofosfato de magnesio  |                                               |
| 343(iii) | Fosfato trimagnésico          | 1000 mg/kg solo o en combinación como fósforo |
| 450(i)   | Difosfato disódico            |                                               |
| 450(ii)  | Difosfato trisódico           |                                               |
| 450(iii) | Difosfato tetrasódico         |                                               |
| 450(v)   | Difosfato tetrapotásico       |                                               |
| 450(vi)  | Difosfato dicálcico           |                                               |
| 450(vii) | Difosfato diácido cálcico     |                                               |
| 451(i)   | Trifosfato pentasódico        |                                               |
| 451(ii)  | Trifosfato pentapotásico      |                                               |
| 452(i)   | Polifosfato de sodio          |                                               |
| 452(ii)  | Polifosfato de potasio        |                                               |
| 452(iii) | Polifosfato de sodio y calcio |                                               |
| 452(iv)  | Polifosfato de calcio         |                                               |
| 452(v)   | Polifosfato de amonio         |                                               |
| 542      | Fosfato de huesos             |                                               |
| 400      | Ácido algínico                | BPF                                           |
| 401      | Alginato de sodio             | BPF                                           |
| 402      | Alginato de potasio           | BPF                                           |
| 403      | Alginato de amonio            | BPF                                           |
| 404      | Alginato de calcio            | BPF                                           |
| 405      | Alginato de propilenglicol    | BPF                                           |

|         |                                                                                                             |        |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 406     | Agar                                                                                                        | BPF    |
| 407     | Carragenina                                                                                                 | BPF    |
| 407a    | Alga eucheuma elaborada                                                                                     | BPF    |
| 410     | Goma de semillas de algarrobo                                                                               | BPF    |
| 412     | Goma guar                                                                                                   | BPF    |
| 413     | Goma de tragacanto                                                                                          | BPF    |
| 414     | Goma arábica (Goma de acacia)                                                                               | BPF    |
| 415     | Goma xantán                                                                                                 | BPF    |
| 416     | Goma karaya                                                                                                 | BPF    |
| 417     | Goma tara                                                                                                   | BPF    |
| 418     | Goma gelán                                                                                                  | BPF    |
| 425     | Harina konjac                                                                                               | BPF    |
| 440     | Pectinas                                                                                                    | BPF    |
| 459     | Ciclodextrina, <i>beta</i> -                                                                                | 5mg/kg |
| 460(i)  | Celulosa microcristalina (gel de celulosa)                                                                  | BPF    |
| 460(ii) | Celulosa en polvo                                                                                           | BPF    |
| 461     | Metilcelulosa                                                                                               | BPF    |
| 463     | Hidroxipropilcelulosa                                                                                       | BPF    |
| 464     | Hidroxipropilmetilcelulosa                                                                                  | BPF    |
| 465     | Metiletilcelulosa                                                                                           | BPF    |
| 466     | Carboximetilcelulosa sódica (goma de celulosa)                                                              | BPF    |
| 467     | Etilhidroxietilcelulosa                                                                                     | BPF    |
| 468     | Carboximetilcelulosa sódica reticulada (goma de celulosa reticulada)                                        | BPF    |
| 469     | Carboximetilcelulosa sódica, hidrolizada mediante enzimas (goma de celulosa, hidrolizada mediante enzimas). | BPF    |
| 470(i)  | Sal mirística, palmítica y ácidos esteáricos con amonio, calcio, potasio y sodio                            | BPF    |
| 470(ii) | Sal de ácido oleico con calcio, potasio y sodio                                                             | BPF    |
| 471     | Mono- y di-glicéridos de ácidos grasos                                                                      | BPF    |
| 472a    | Ésteres acéticos y de ácidos grasos del glicerol                                                            | BPF    |
| 472b    | Ésteres lácticos y de ácidos grasos del glicerol                                                            | BPF    |
| 472c    | Ésteres cítricos y de ácidos grasos del glicerol                                                            | BPF    |
| 508     | Cloruro de potasio                                                                                          | BPF    |
| 509     | Cloruro de calcio                                                                                           | BPF    |
| 511     | Cloruro de magnesio                                                                                         | BPF    |
| 1200    | Polidextrosas                                                                                               | BPF    |
| 1400    | Dextrinas, almidón tostado                                                                                  | BPF    |

|                                                                                                                                                           |                                       |                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 1401                                                                                                                                                      | Almidones tratados con ácido          | BPF                                                        |
| 1402                                                                                                                                                      | Almidones tratados con álcalis        | BPF                                                        |
| 1403                                                                                                                                                      | Almidón blanqueado                    | BPF                                                        |
| 1404                                                                                                                                                      | Almidón oxidado                       | BPF                                                        |
| 1405                                                                                                                                                      | Almidones tratados con enzimas        | BPF                                                        |
| 1410                                                                                                                                                      | Fosfato de monoalmidón                | BPF                                                        |
| 1412                                                                                                                                                      | Fosfato de dialmidón                  | BPF                                                        |
| 1413                                                                                                                                                      | Fosfato de almidón fosfatado          | BPF                                                        |
| 1414                                                                                                                                                      | Fosfato de dialmidón acetilado        | BPF                                                        |
| 1420                                                                                                                                                      | Acetato de almidón                    | BPF                                                        |
| 1422                                                                                                                                                      | Adipato de dialmidón acetilado        | BPF                                                        |
| 1440                                                                                                                                                      | Almidón hidroxipropilado              | BPF                                                        |
| 1442                                                                                                                                                      | Fosfato de dialmidón hidroxipropilado | BPF                                                        |
| 1450                                                                                                                                                      | Almidón octenil succinado sódico      | BPF                                                        |
| 1451                                                                                                                                                      | Almidón oxidado de acetilato          | BPF                                                        |
| <b>Edulcorantes<sup>(a)</sup></b>                                                                                                                         |                                       |                                                            |
| 420                                                                                                                                                       | Sorbitol                              | BPF                                                        |
| 421                                                                                                                                                       | Manitol                               | BPF                                                        |
| 950                                                                                                                                                       | Acesulfamo potásico                   | 350 mg/kg                                                  |
| 951                                                                                                                                                       | Aspartamo                             | 1000 mg/kg                                                 |
| 952                                                                                                                                                       | Ciclamatos                            | 250 mg/kg                                                  |
| 953                                                                                                                                                       | Isomaltol (Isomaltulosa hidrogenada)  | BPF                                                        |
| 954                                                                                                                                                       | Sacarinas                             | 100 mg/kg                                                  |
| 955                                                                                                                                                       | Sucralosa (Triclorogalactosacarosa)   | 400 mg/kg                                                  |
| 956                                                                                                                                                       | Alitamo                               | 100 mg/kg                                                  |
| 961                                                                                                                                                       | Neotamo                               | 100 mg/kg                                                  |
| 962                                                                                                                                                       | Acesulfamo aspartamo, sal de          | 350 mg/kg en base al equivalente de acesulfamo de potasio. |
| 964                                                                                                                                                       | Jarabe de poliglicitol                | BPF                                                        |
| 965                                                                                                                                                       | Maltitales                            | BPF                                                        |
| 966                                                                                                                                                       | Lactitolo                             | BPF                                                        |
| 967                                                                                                                                                       | Xilitolo                              | BPF                                                        |
| 968                                                                                                                                                       | Eritritolo                            | BPF                                                        |
| <sup>a</sup> El uso de edulcorantes se limita a la leche y los productos en base a derivados de la leche de energía reducida o sin el agregado de azúcar. |                                       |                                                            |



## **8 Contaminantes**

**8.1** Los productos a los cuales se aplica la presente norma no deberán exceder los niveles máximos permitidos de contaminantes y toxinas especificados en la NORDOM CXS 193, vigente.

**8.2** La leche utilizada en la elaboración de los productos a los cuales se aplica la presente norma no deberá exceder los niveles máximos de contaminantes y toxinas especificados para la leche en la NORDOM CXS 193 y no exceder los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas (LMR), establecidos en los Reglamentos nacionales: Reglamento técnico 354-10 de Límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios y afines en alimentos de origen animal (Decreto dado por la presidencia de la República Dominicana en fecha 28 de junio del 2010) y el Reglamento 244-10 sobre Límites máximos de residuos de plaguicidas (LMR), (Decreto 244-10 del 27 de abril 2010).

## **9 Higiene**

**9.1** Los productos abarcados por las disposiciones de esta norma deberán prepararse y manipularse de conformidad con la NORDOM 581, la NORDOM 583 y el Decreto 392-19.

**9.2** Los productos deberán cumplir cualesquiera criterios microbiológicos establecidos de conformidad con la NORDOM 767.

## **10 Etiquetado**

Además de las disposiciones de la NORDOM 53 y de la NORDOM 591 se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

### **10.1 Denominación del alimento**

**10.1.1** La denominación de los productos incluidos en los apartados 3.1, 3.2, 3.3 será leche fermentada o leche fermentada concentrada, según corresponda. Sin embargo, estas denominaciones podrán ser reemplazadas por las denominaciones Yogur (en sus diferentes grafías como, yogurt, yoghurt) Leche Acidófila, Kefir, Kumys, Stragisto, Labneh, Ymer e Ylette, siempre y cuando el producto se ajuste a las disposiciones específicas de esta norma.

**10.1.2** El “Yogur en base a cultivos alternativos”, tal como se define en el apartado 3.1, se denominará a través del uso de un calificativo adecuado conjuntamente con la palabra “yogur”. El calificativo seleccionado describirá, de manera precisa y que no induzca a error al consumidor, la naturaleza del cambio realizado al yogur a través de la selección de los Lactobacilos específicos en el cultivo para la fabricación del producto. Tal cambio podrá incluir una marcada diferencia en los organismos de fermentación, metabolitos y/o propiedades sensoriales del producto al compararlo con el producto denominado simplemente “yogur”. Unos ejemplos de calificativos que describen las diferencias en las propiedades sensoriales incluyen términos tales como “suave” o “ácido”. El término “yogur en base a cultivos alternativos” no se aplicará como denominación.

**10.1.3** Los términos específicos anteriores podrán ser empleados en conexión con el término “congelado” siempre y cuando (i) el producto a ser congelado cumpla con los requisitos de esta Norma, (ii) los cultivos específicos puedan ser reactivados en cantidades razonables por descongelado y (iii) el producto congelado sea denominado como tal y vendido para consumo directo, solamente.

**10.1.4** No podrán denominarse yogur a los productos tratados térmicamente después de la fermentación y que no contengan microbiota láctica viable. Los productos obtenidos a partir de leche(s) fermentada(s) tratada(s) térmicamente luego de la fermentación se denominarán “Leche fermentada tratada térmicamente” (que no contiene microbiota láctica viable).

**10.1.5** Las leches fermentadas, a las que solamente se les ha agregado edulcorantes nutritivos de carbohidratos podrán etiquetarse como “\_\_\_\_\_edulcorada” o “\_\_\_\_\_con azúcar añadida”. En el espacio en blanco se colocará el término “leche fermentada” u otra designación tal como se estipula en los apartados 10.1 y 10.1.7. Si se agregan edulcorantes no nutritivos, como sustituto parcial o total del azúcar, se deberá colocar cerca del nombre del producto el término “edulcorada con\_\_\_\_\_” o “azucarada y edulcorada\_\_\_\_\_”, indicándose en el espacio en blanco el nombre de los edulcorantes artificiales.

**10.1.6** La designación de Leches Fermentadas saborizadas (Aromatizadas) incluirá la denominación de la(s) principal(es) sustancia(s) aromatizante(s), sabor(es) agregado(s) o ingredientes añadidos. Por ejemplo, un yogur descremado aromatizado con vainilla se denominará ‘yogur descremado sabor Vainilla’, y un yogur entero adicionado de fresa se denominará “Yogur entero con fresa”.

**10.1.7** La designación de los productos definidos en el apartado 3.4 será “bebidas a base de leche fermentada” o podrán ser designadas con otras denominaciones de variedad. En particular, el agua que se agregue a la leche fermentada como ingrediente deberá declararse en la lista de ingredientes<sup>11</sup> e indicar claramente en la etiqueta el porcentaje de leche fermentada utilizado (m/m). De agregar aromatizantes, la designación incluirá la denominación de la sustancia o sustancias aromatizantes o sabor o sabores principales agregados.

**10.1.8** Las denominaciones comprendidas por esta norma deberán ser empleadas en la designación, en la etiqueta, en documentos comerciales y para la publicidad de otros alimentos, cuando se utilice como un ingrediente y las características del ingrediente se mantengan a un grado pertinente para no inducir a error al consumidor.

## **11 Declaración del contenido de grasa**

Se declarará el contenido en grasa láctea, ya sea como porcentaje de masa o volumen, o en gramos por porción expresados en la etiqueta, siempre que se especifique la cantidad de porciones. Además, se podría denominar como producto descremado, semidescremado o entero.

## **12 Etiquetado de envase no destinados a la venta al por menor**

**12.1** Los envases no destinados a la venta al por menor deberán etiquetarse de conformidad con lo dispuesto en el CXS 346.

**12.2** No obstante, la identificación del lote, el nombre y la dirección podrán sustituirse por una señal de identificación, siempre y cuando dicha señal sea claramente identificable con los documentos que acompañan al envase.

## **13 Envase**

El material del envase no deberá alterar las características del producto, pudiendo ser de cartón laminado, polietileno de alta densidad o de cualquier otro material que sea inocuo aprobado por la autoridad competente.

---

<sup>1</sup> Tal como se estipula en el apartado 5.2.1.5 de la NORDOM 53.

## **14 Almacenamiento y transporte**

**14.1** Las leches fermentadas deberán ser almacenadas, transportadas refrigeradas entre temperatura de 0°C a 6°C hasta el momento de su consumo.

**14.2** Las leches fermentadas tratadas térmicamente después de fermentación no requieren refrigeración.

## **15 Métodos de análisis y muestreo**

Para comprobar el cumplimiento de esta norma deberán utilizarse la NORDOM 30, los métodos indicados en las tablas 1, 2 y 3, los métodos analíticos equivalentes aprobados por la Asociación Oficial Internacional de Químicos Analíticos (AOAC), por la Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas en alimentos (ICMSF) y otros métodos que cumplan con los criterios de especificidad y sensibilidad, adoptados por otros organismos internacionales reconocidos.

## **Bibliografía**

- [1] NORDOM 494 Leches fermentadas (Yogur, Kefir, Kumys y otras) y leches fermentadas tratadas térmicamente después de la fermentación
- [2] CXS 243-2003, Enm. 2022 Norma para las leches fermentadas