

Nº 35085-MEIC-MAG-S
EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y EL MINISTRO DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO,
EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA,
Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las atribuciones que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y artículo 146 de la Constitución Política del 7 de noviembre de 1949 y sus reformas; artículo 28 2b, de la Ley General de la Administración Pública, Ley Nº 6227 del 2 de mayo de 1978 y sus reformas; Ley del Sistema Internacional de Unidades, Nº 5292 de 9 de agosto de 1973; Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Nº 7472 de 20 de diciembre de 1994; Ley General de Salud, Nº 5395 de 30 de octubre de 1973; Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA), Nº 8495 del 06 de abril del 2006; Ley del Sistema Nacional para la Calidad Nº 8279 de 2 de mayo de 2002, y la Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, Nº 6054 de 14 de junio de 1977 y la Ley Aprobación del Acta Final en que se incorporan los resultados de la Ronda de Uruguay de negociaciones comerciales multilaterales, Nº 7475 de 20 de diciembre de 1994.

Considerando:

1º—Que es un deber ineludible del Estado velar por la salud de la población, evitando o reprimiendo aquellos actos u omisiones de particulares que impliquen un riesgo para la salud humana como bien jurídico de importancia suprema para el desarrollo social y económico del país.

2º—Que los productos lácteos son de gran importancia para la nutrición y salud de las personas y por ello es necesario fijar requisitos físicos y sanitarios que garanticen la inocuidad de los mismos, desde el mismo momento de su producción y hasta su consumo final.

3º—Que en el mercado nacional se comercializan productos elaborados a base de mezclas de productos lácteos con grasa vegetal, lo cual podría inducir a engaño o error al consumidor respecto a la naturaleza del producto.

4º—Que es función esencial del Estado evitar el que se induzca a error o engaño al consumidor y al estar de acuerdo con la normativa internacional, se ha procedido a la homologación parcial, de la siguiente norma: Norma del Codex para Mezclas de Leche Evaporada Desnatada (Descremada) y Grasa Vegetal (Codex Stan 250-2006).

5º—Que no existe reglamentación específica en el país para este producto. **Por tanto,**

DECRETAN:

**RTCR 418:2008 Mezclas de Leche Evaporada
Desnatada (Descremada) y Grasa Vegetal**

Artículo 1º—Aprobar el siguiente Reglamento Técnico:

1. **Objeto y ámbito de aplicación.** El presente Reglamento Técnico tiene como objetivo establecer los requisitos que deben cumplir las mezclas de leche evaporada desnatada (descremada) y grasa vegetal, cuyo destino es el consumo directo o la ulterior elaboración.

2. Referencias

- 2.1 Decreto Ejecutivo N° 22268-MEIC, NCR- 148:1993. Metrología: Contenido Neto de productos preempacados y sus reformas, publicado en *La Gaceta* N° 132 del 13 de julio de 1993.
- 2.2 Decreto Ejecutivo N° 26012-MEIC, RTCR100:1997. Etiquetado de los Alimentos Preenvasados y sus reformas. *La Gaceta* N° 91 del 14 de mayo de 1997.
- 2.3 Decreto Ejecutivo N° 30256-MEIC-S, RTCR 135:2002 Etiquetado Nutricional de los Alimentos Preenvasados y sus reformas, publicado en *La Gaceta* N° 71 del 15 de abril de 2002.
- 2.4 Decreto N° 31595 – S, Reglamento de Notificación de Materias Primas, Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje y Vigilancia de Alimentos y sus reformas, publicado en *La Gaceta* N° 16 del 23 de enero de 2004.
- 2.5 Decreto Ejecutivo N° 33812 MEIC-MAG-S, RTCR 401:2006 Leche cruda y leche higienizada y sus reformas, publicado en *La Gaceta* N° 112 del 12 de junio de 2007.
- 2.6 Decreto Ejecutivo N° 33288 MEIC-MAG-S, RTCR: 395-2006. Para el Uso de Términos Lecheros, publicado en *La Gaceta* N° 164 del 28 de agosto de 2006.
- 2.7 Decreto Ejecutivo N° 29629 Reglamento para el Enriquecimiento de la leche de ganado vacuno publicado en *La Gaceta* N° 131 del 9 de julio del 2001.
- 2.8 Decreto Ejecutivo N° 33724 Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06 sobre Industrias y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales, publicado en *La Gaceta* N° 82 del 30 abril del 2007.

3. Definiciones

- 3.1 **aceites y grasas comestibles de origen vegetal:** son productos alimenticios constituidos principalmente por glicéridos de ácidos grasos (básicamente Triglicéridos) obtenidos únicamente de fuentes vegetales. Podrán contener pequeñas cantidades de otros lípidos, tales como constituyentes insaponificables y de ácidos grasos libres naturalmente presentes en el aceite o grasa.
- 3.2 **agua potable:** Agua tratada que cumple con las disposiciones de valores recomendables o máximos admisibles estéticos, organolépticos, físicos, químicos, biológicos y microbiológicos, establecidos en el presente reglamento y que al ser consumida por la población no causa daño a la salud.
- 3.3 **leche:** Es la secreción mamaria normal de animales lecheros sanos 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.
- 3.4 **leche evaporada y grasa vegetal:** Una mezcla de leche y grasa vegetal evaporada es un producto preparado por recombinación de los elementos de la leche con agua potable o por extracción parcial del agua y adición de aceite vegetal comestible, grasa vegetal comestible o una mezcla de ambos.

4. Símbolos y abreviaturas

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

g: gramos

g/Kg: gramos por kilogramo

mg/kg: miligramos por kilogramo.

m/m: masa / masa.

SIN: Sistema Internacional de Numeración

5. Materias primas

5.1 **Ingredientes Lácteos.** Leche descremada (desnatada) y leche descremada (desnatada) en polvo, otros sólidos lácteos no grasos. Se permiten los siguientes productos lácteos para ajustar el contenido de proteínas:

- Concentrado de Leche: Es el producto que se obtiene concentrando la proteína de la leche por ultrafiltración de leche, leche parcialmente desnatada (descremada), o leche desnatada (descremada);

- Filtrado de leche: Es el producto que se obtiene eliminando la proteína láctea y la grasa láctea de leche, leche parcialmente desnatada (descremada), o leche desnatada (descremada) por ultrafiltración

- Lactosa

5.2 Ingredientes no lácteos

- Grasas / aceites vegetales comestibles

- Cloruro de sodio o cloruro de potasio como sucedáneo de la sal.

5.3 **Nutrientes permitidos.** Los nutrientes permitidos para el presente Reglamento Técnico son los estipulados con arreglo a los Principios Generales del Codex para la Adición de Nutrientes Esenciales a Alimentos (CAC/GL 09-1987), según corresponda a las necesidades del país, niveles máximos y mínimos de Vitaminas A, D y otros nutrientes, incluida, cuando corresponda, la prohibición del uso de determinados nutrientes.

5.4 Composición

5.4.1. Mezcla de leche evaporada desnatada (descremada) y grasa vegetal

Total mínimo de grasa	7,5% m/m
Mínimo de sólidos no grasos	17,5 m/m
Mínimo de proteína láctea en los sólidos lácteos no grasos ¹	34% m/m

¹ El contenido de sólidos lácteos no grasos incluye el agua de cristalización de la lactosa

5.4.2 Mezcla de leche desnatada (descremada) evaporada y grasa vegetal con contenido reducido de grasas

Total de grasa	Más del 1% y menos del 7,5% m/m
Mínimo de sólidos no grasos	19% m/m
Mínimo de proteína láctea en los sólidos lácteos no grasos	34% m/m

6. **Aditivos alimentarios.** Los aditivos permitidos en los alimentos considerados en este Reglamento Técnico deben ajustarse a lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 31595-S, Reglamento de Notificación de Materias Primas, Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje y Vigilancia de Alimentos y sus reformas, además con la Norma del Codex para Mezclas de Leche Evaporada Desnatada (Descremada) y Grasa Vegetal Codex Stan 250-2006 y sus reformas.

6.1 **Mezclas de leche evaporada y grasa vegetal**

N° de SIN	Nombre del Aditivo	Nivel máximo
Emulsionante		
322	Lecitinas	Limitado por las BPF
Estabilizantes		
331(i)	Citrato disódico	Limitado por las BPF
331(iii)	Citrato trisódico	Limitado por las BPF
332(i)	Citrato dipotásico	Limitado por las BPF
332(ii)	Citrato tripotásico	Limitado por las BPF
333	Citrato de calcio	Limitado por las BPF

N° de SIN	Nombre del Aditivo	Nivel máximo
508	Cloruro de potasio	Limitado por las BPF
509	Cloruro de calcio	Limitado por las BPF
Reguladores de la acidez		
170(i)	Carbonato de calcio	Limitado por las BPF
339(i)	Ortofosfato monosódico	4400 mg/kg, solos o combinados, como fósforo
339(ii)	Ortofosfato disódico	
339(iii)	Ortofosfato trisódico	
340 (i)	Ortofosfato monopotásico	
340(ii)	Ortofosfato dipotásico	

Nº de SIN	Nombre del Aditivo	Nivel máximo
340 (iii)	Ortofosfato tripotásico	
341(i)	Ortofosfato monocálcico	
341 (ii)	Ortofosfato dicálcico	
341 (iii)	Ortofosfato tricálcico	
450 (i)	Difosfato disódico	
450 (ii)	Difosfato trisódico	
450 (iii)	Difosfato tetrasódico	
450 (v)	Difosfato tetrapotásico	
450 (vi)	Difosfato dicálcico	

Nº de SIN	Nombre del Aditivo	Nivel máximo
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	
500 (i)	Carbonato de sodio	Limitado por las BPF
500 (ii)	Hidrogenocarbonato de sodio	Limitado por las BPF

N° de SIN	Nombre del Aditivo	Nivel máximo
500 (iii)	Sesquicarbonato de sodio	Limitado por las BPF
501 (i)	Carbonato de potasio	Limitado por las BPF
501 (ii)	Hidrogenocarbonato (bicarbonato) de potasio	Limitado por las BPF
Espesantes		
407	Carragaenina y sus sales de Na, K, NH ₄ , Ca y Mg (incluido el furceleran)	Limitado por las BPF
407a	Alga euchema elaborada	Limitado por las BPF

7. Contaminantes

7.1 **Residuos de plaguicidas y medicamentos de uso veterinario.** Para los efectos de este Reglamento se aplicarán los límites máximos de residuos de plaguicidas y medicamentos de uso veterinario estipulados en el Decreto Ejecutivo N° 33812- MEIC-MAG-S, RTCR 401:2006 Leche cruda y leche higienizada y sus reformas.

7.2 **Residuos de otros contaminantes.** Para los efectos de este Reglamento se aplicarán los límites máximos de residuos de metales pesados, aflatoxinas, dioxinas

y otros contaminantes estipulados en el Decreto Ejecutivo N° 33812 MEIC-MAG-S, RTCR 401:2006 Leche cruda y leche higienizada y sus reformas.

8. **Higiene.** Los productos abarcados por las disposiciones de este reglamento se deben preparar y manipular de conformidad con el Decreto Ejecutivo N° 33724 Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06 sobre Industrias de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales, publicado en *La Gaceta* N° 82 del 30 abril del 2007.

En su defecto, con las secciones pertinentes del Código Internacional de Prácticas Recomendado – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969), el Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos (CAC/RCP 57-2004) y otros textos pertinentes del Codex, como los Códigos de Prácticas de Higiene y los Códigos de Prácticas. Los productos deberán cumplir con los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos (CAC/GL 21-1997).

9. **Etiquetado.** Debe cumplir con lo establecido en el Reglamento Técnico de Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, Decreto Ejecutivo N° 26012-MEIC del 15 de abril de 1997 y sus reformas, y cuando corresponda, con el Decreto N° 30256-MEIC-S del 15 de enero del 2002 Reglamento Técnico sobre Etiquetado Nutricional de los alimentos preenvasados.

Cuando se utiliza leche o componentes de la leche que no sea de origen bovino para la fabricación del producto, deberá añadirse, inmediatamente antes o después de la denominación del producto, una palabra o palabras que denoten el animal o animales de donde procede la leche.

Además de las disposiciones anteriores se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

9.1 **Denominación del alimento.** La denominación del alimento debe ser “mezcla de (leche evaporada²) y grasa vegetal” o “mezcla de (leche evaporada) y grasa vegetal con contenido reducido de grasas”, donde ninguno de los dos componentes de la denominación de la mezcla debe indicarse de forma resaltada con relación al otro.

² En el nombre del producto lácteo no se pueden incluir términos de clasificación que puedan inducir a error o engaño al consumidor, tales como descremado, semidescremado o entero.

La leyenda de “mezcla de (leche evaporada) y grasa vegetal” o “mezcla de (leche evaporada) y grasa vegetal con contenido reducido de grasas” debe aparecer en el mismo campo de visión en el que aparece el nombre comercial del producto.

9.2 **Declaración del contenido total de grasa.** Se debe declarar el porcentaje de grasa total de la mezcla, especificando el porcentaje de grasa láctea así como también el porcentaje de grasa vegetal comestible o aceite vegetal comestible cerca del nombre del producto dentro del mismo campo de visión como porcentaje por masa o volumen. También se debe declarar el nombre común del vegetal del que se deriva la grasa o el aceite en la lista de ingredientes.

9.3 **Declaración del contenido de proteína láctea.** El contenido de proteína láctea deberá declararse, ya sea (i) como porcentaje por masa o volumen, o (ii) en

gramos por porción siempre que en la misma se mencione la cantidad de porciones, o (iii) gramos por cada 100 gramos, según se cuantifique en la etiqueta.

9.4 **Lista de ingredientes.** No obstante la disposición de la Sección 4.2.1 del Decreto Ejecutivo N° 26012-MEIC RTCR 100:1997 Etiquetado de Alimentos Preenvasados no es necesario declarar los productos lácteos que se utilizan sólo para ajustar el contenido de proteínas.

9.5 **Advertencia.** Deberá aparecer en la etiqueta una advertencia que indique que el producto no debe usarse como sustituto de preparados para lactantes, por ejemplo "NO APTO PARA LACTANTES".

10. **Métodos de muestreo.** Para la toma de muestras de contenido neto, etiquetado, análisis fisicoquímicos se utilizará lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 25234-MEIC Reglamento a la Ley Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva Consumidor, publicado en *La Gaceta* N° 124 del 01 de julio de 1996 y sus reformas y lo establecido en la Norma Codex Stan 234-1999 y sus últimas versiones.

10.1 **Métodos de análisis.** Los métodos de análisis microbiológicos y residuos de medicamentos veterinarios, metales pesados y plaguicidas utilizados para el presente reglamento serán los oficializados mediante la resolución administrativa debidamente publicada en el Diario Oficial *La Gaceta* por el SENASA del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Los métodos utilizados para los análisis nutricionales del Ministerio de Salud se emplearán los establecidos en sus últimas versiones por la Asociación Oficial Internacional de Químicos Analíticos (por sus siglas en inglés, AOAC) o en su defecto lo establecidos en la Norma Codex-Stan 234-1999 (parte A). Norma para Métodos de Análisis y Muestreo Recomendados.

10.1.1 **Determinación de materia grasa.** Se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la norma AOAC 932.06

10.1.2 **Determinación de proteína.** Se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la norma AOAC 930.29

10.1.3 **Determinación de ácidos grasos saturados.** Se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la norma AOAC 969.33

10.1.4 **Determinación de hierro.** Se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la norma AOAC 985.35

10.1.5 **Determinación de ácido fólico.** Se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la norma AOAC 960.46

10.1.6 **Determinación de vitamina A.** Se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la norma AOAC 992.04

11. Bibliografía

11.1. Codex Stan 234:1999, Métodos de Análisis y de Muestreo Recomendados.

11.2 Codex CAC/RCP 1-1969 (Rev. 3 1997), Código Internacional de Prácticas Recomendado Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

11.3 Codex Stan 1-1985 (Rev. 1 1991), Norma General del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados.

12. **Concordancia.** Este Reglamento Técnico coincide básicamente con la norma: Norma del Codex para mezclas de Leche Evaporada Desnatada (Descremada) y Grasa Vegetal (Codex Stan 250-2006).

13. **Verificación.**

13.1 El Ministerio de Economía, Industria y Comercio verificará lo establecido en el apartado 9. Etiquetado.

13.2 El Ministerio de Agricultura y Ganadería verificará lo establecido en el apartado 6. Aditivos alimentarios, 7. Contaminantes y el apartado 8. Higiene.

13.3 El Ministerio de Salud verificará lo establecido en el apartado 9 sobre el Etiquetado Nutricional de los Alimentos Preenvasados.

Artículo 2º—El costo de la verificación del presente reglamento deberá cubrirlos el Estado conforme la Ley General de Salud N° 5395, La Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal N° 8495 y la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor Ley N° 7472. Los costos que se incurran por solicitud o debido al incumplimiento del administrado se cobrarán directamente a éste.

Artículo 3º—Las instancias técnicas competentes del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, del Ministerio de Salud y del Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del SENASA, o aquellas que cuenten con la investidura oficial respectiva para ello con fundamento en la legislación vigente, con fundamento en los artículos 3, 6, 36, 38 de la Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor y sus reformas, procederán a ejecutar las medidas técnicas correspondientes en relación del producto, según se trate de un incumplimiento que origine consecuencias en la salud humana, en la salud animal, en la sanidad vegetal, en el medio ambiente, en la seguridad nacional, o bien, incumplimiento de los estándares de calidad y etiquetado, regulados en el presente reglamento. Medidas que pueden consistir, según sea el caso, en: retención, reacondicionamiento, decomiso, destrucción, desnaturalización, reexportación, redestino, notificación a la autoridad oficial respectiva del país de origen, notificación al importador o al exportador, suspensión o revocación de los permisos, licencias o autorizaciones ya otorgadas del producto, denuncia.

Artículo 4º—El incumplimiento a las disposiciones establecidas en este Reglamento, dará lugar a la aplicación de las correcciones y sanciones que señalan la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal N° 8495 del 06 de abril del 2006; la Ley General de Salud N° 5395 del 30 de octubre de 1973; y, la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor N° 7472 del 20 diciembre de 1994, según sea el caso. La responsabilidad penal derivada del incumplimiento del presente reglamento, será del conocimiento de los Tribunales de Justicia respectivos; para tales efectos se aplicarán las disposiciones y sanciones establecidas en la legislación penal vigente.

Transitorio 1: El Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Ganadería mediante resolución razonada, establecerá en un plazo no mayor de 30 días naturales después de publicado el presente reglamento los parámetros de inocuidad utilizados para la verificación.

Artículo 5º—El presente reglamento empezará a regir 6 meses después de su publicación en el Diario Oficial *La Gaceta*.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los veintiún días del mes de octubre del dos mil ocho.