

N° 35084-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 Administración Pública, Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 y sus reformas; Ley del Sistema Internacional de Unidades, N° 5292 de 9 de agosto de 1973; Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, N° 7472 de 20 de diciembre de 1994; Ley General de Salud, N° 5395 de 30 de octubre de 1973; Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA), N° 8495 del 06 de abril del 2006; Ley del Sistema Nacional para la Calidad N° 8279 de 2 de mayo de 2002, y la Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, N° 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, N° 7475 de 20 de diciembre de 1994.

Considerando:

1°—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.

2°—Que el yogurt es 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 la misma, desde el mismo momento de su producción y hasta su consumo final.

3°—Que mediante Decreto N° 19091-MEIC, publicado en Diario Oficial *La Gaceta* N° 140 del 24 de julio de 1989 se estableció la NORMA PARA EL YOGURT (YOGURT) Y EL YOGURT AZUCARADO.

4°—Que desde su emisión y reforma se han registrado cambios en la comercialización de este producto. **Por tanto,**

DECRETAN:

RTCR 414:2008 Yogurt para Consumo Directo

Artículo 1°—Aprobar el siguiente Reglamento Técnico:

1. **Objeto y ámbito de aplicación.** El presente Reglamento Técnico tiene por objeto establecer la clasificación y definir los requisitos y especificaciones que debe cumplir el yogurt para consumo directo. Se aplica también, al yogurt que forma parte de otros alimentos. En el presente documento se va a utilizar la palabra "yogurt", pero también se puede denominar como yogur o yoghurt.
2. **Referencias.** Este Reglamento Técnico se complementa con los siguientes reglamentos vigentes:
 - 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, publicado en *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 Ejecutivo 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-S, Leche cruda y leche higienizada y sus reformas, publicado en *La Gaceta* N° 112 de 12 de junio del 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.
3. **Definiciones**
 - 3.1 **Aditivo alimentario:** Cualquier sustancia que en cuanto tal no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada al alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. Esta definición no incluye "contaminantes" o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.
 - 3.2 **Criterio microbiológico:** define la aceptabilidad o rechazo de un alimento, basado en la ausencia o presencia, o en la cantidad de microorganismos, en la cantidad de sus toxinas o metabólicos, por unidad o unidades de masa, volumen.
 - 3.3 **Leche:** es la secreción mamaria normal de animales lecheros obtenida mediante uno o más ordeños sin ningún tipo de adición o extracción, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración ulterior.

- 3.4 **Leche reconstituida:** es el producto lácteo resultante de la adición de agua a la forma deshidratada o concentrada del producto, en la cantidad necesaria para reestablecer la proporción apropiada del agua respecto del extracto seco.
 - 3.5 **Leche recombinada:** Es el producto resultante de la combinación de materia grasa de la leche y del extracto seco magro de la leche en sus formas conservadas, con o sin la adición de agua para obtener la composición apropiada del producto lácteo.
 - 3.6 **Probiótico:** microorganismos vivos que cuando se administran en cantidades apropiadas como parte de un alimento, confieren al huésped un beneficio para la salud.
 - 3.7 **Yogurt:** es el producto obtenido por coagulación y disminución del pH de la leche fluida, recombinada o reconstituida, adicionada o no de otros productos lácteos, por fermentación láctica mediante la acción de cultivos protosimbóticos de *Lactobacillus delbrueckii sub. bulgaricus* y *Streptococcus salivarius sub. thermophilus*, a los que en forma complementaria pueden acompañar otras bacterias ácido lácticas que por su actividad, contribuyen a la determinación de las características del producto terminado. Los microorganismos productores de la fermentación láctica deben ser viables y estar presentes en el producto terminado en cantidad mínima de 1×10^7 colonias por gramo o mililitro.
 - 3.8 **Yogurt adulterado:** todo yogurt al que se le haya adicionado o sustraído, cualquier sustancia para variar su composición, peso o volumen, con fines fraudulentos o para encubrir o corregir cualquier defecto debido a ser de inferior calidad o tener la misma alterada. No se considera adulteración la adición o sustracción de cualquier sustancia para variar su composición, siempre y cuando cumpla con alguna de las clasificaciones contempladas en este Reglamento Técnico.
 - 3.9 **Yogurt alterado:** todo yogurt que durante su obtención, preparación, manipulación, transporte, almacenamiento o tenencia, y por causa no provocada deliberadamente, haya sufrido variaciones tales en sus características sensoriales, composición química o valor nutritivo. O que en su aptitud para la alimentación haya quedado anulada o sensiblemente disminuida, aunque el producto se mantenga inocuo.
 - 3.10 **Yogurt aromatizado (saborizado):** Es el yogurt al que se le han adicionado saborizantes y edulcorantes naturales o artificiales.
 - 3.11 **Yogurt azucarado:** Es el yogurt natural al que se le ha adicionado azúcar.
 - 3.12 **Yogurt contaminado:** todo yogurt que contenga microorganismos patógenos, contaminantes físicos, sustancias químicas, toxinas o parásitos capaces de perjudicar la salud del consumidor. No será obstáculo, a tal consideración, la circunstancia de que la ingesta de tal yogurt, no provoque trastornos orgánicos en quien lo hubiere consumido.
 - 3.13 **Yogurt natural:** Es el yogurt con la única adición facultativa de los estabilizantes referidos en el capítulo 7.3.
 - 3.14 **Yogurt tratado térmicamente después de la fermentación (sin cultivos lácticos viables):** es el producto que ha sido tratado térmicamente posterior a la fermentación, perdiendo la viabilidad de las bacterias lácticas.
4. **Símbolos y abreviaturas**
- c:** número máximo de unidades de muestra que puede contener un número de microorganismos comprendidos entre m y M para que el alimento sea aceptable.
- g:** gramos
- m:** Criterio microbiológico por debajo del cual el alimento no representa un riesgo para la salud.
- M:** Criterio microbiológico por encima del cual el alimento representa un riesgo para la salud.
- n:** número de muestras que debe analizarse
- UFC/g:** Unidades Formadoras de Colonia por gramo.
- NMP/g:** Número más Probable por gramo.
- pH:** Es un valor variable entre 0 y 14 que indica la acidez o la alcalinidad de una solución.
- SENASA:** Servicio Nacional de Salud Animal.
5. **Designación y clasificación**
- 5.1 El producto objeto de este reglamento técnico se designa como:
- 5.1.1 Yogurt tratado térmicamente (sin cultivos lácticos viables).
 - 5.1.2 Yogurt natural.
 - 5.1.3 Yogurt azucarado.
 - 5.1.4 Yogurt aromatizado (saborizado).
- 5.2 Se clasifica según su contenido de grasa en:
- 5.2.1 Entero: Contenido de grasa láctea: mayor o igual a 3,0 % (m/m).
 - 5.2.2 Parcialmente descremado (desnatado) o semidescremado: Contenido de grasa láctea: menor a 3,0 % y mayor o igual a 0,5 % (m/m).
 - 5.2.3 Descremado (desnatado): Contenido de grasa de la leche: menor a 0,5 % (m/m).

6. Especificaciones

6.1. **Características químicas y microbiológicas.** El yogurt debe cumplir con las siguientes características químicas y microbiológicas.

Tabla 1 – Características químicas y microbiológicas del yogurt

Acidez (g de ácido láctico / 100 g)	Proteínas lácteas (g / 100 g)	pH	Recuento de bacterias lácticas totales (UFC/g)
0,6 a 1,5	Mín. 2,7	Máx. 4,8	Mín $10^{7,1(12)}$

⁽¹⁾ En el caso que se mencione el uso de probióticos su recuento será de un mínimo de 10^8 UFC/g.

⁽²⁾ No aplica para la leche fermentada tratada térmicamente después de la fermentación.

6.2. Disposiciones relativas a contaminantes

6.2.1 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, Leche cruda y leche higienizada y sus reformas.

6.2.2 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, Leche cruda y leche higienizada y sus reformas.

6.3. **Parámetros microbiológicos.** Los alimentos considerados en este Reglamento Técnico deben ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos en la tabla 2, recomendados por el proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano sobre criterios microbiológicos para la inocuidad de los alimentos o en su defecto los que indique la versión oficial de dicho reglamento y sus reformas.

Tabla 2 – Características microbiológicas del yogurt

Determinación	n	c	m	M
Coliformes fecales (NMP/g)	5	0	-----	<3
Mohos y levaduras (UFC/g)	5	2	10	100

Donde:
 n = número de muestras que debe analizarse por lote.
 c = número de muestras que se permite que tengan un recuento mayor que m pero no mayor que M.
 m = recuento máximo recomendado.
 M = recuento máximo permitido.

7. Materias primas

7.1. **Ingredientes lácteos.** Pueden utilizarse como materias primas:

- 7.1.1 Leche y productos obtenidos de la leche.
- 7.1.2 Cultivos de bacterias lácticas específicas.

7.2. **Ingredientes no lácteos.** Los ingredientes listados a continuación y otros alimentos aromatizantes naturales e inocuos, pueden utilizarse para los propósitos y las categorías de producto que se especifican:

- 7.2.1 Cultivos inocuos productores de ácido láctico, además de los mencionados en la definición de yogurt de la sección 3; ejemplo: cultivos probióticos.
- 7.2.2 Azúcares (excepto polisacáridos y polialcoholes).
- 7.2.3 Ingredientes aromatizantes (saborizantes) naturales: frutas en forma de pedazos (trozos), pulpa, puré, jugo u otros preparados. Otras sustancias alimenticias tales como miel, coco, cereales, confituras, vegetales, frutas secas, chocolate, especias, café, solas o combinadas y otros alimentos aromatizantes naturales e inocuos.
- 7.2.4 Y otros alimentos aromatizantes aprobados por el Codex Alimentarius.

7.3. **Aditivos alimentarios.** Los aditivos permitidos en los alimentos considerados en este Reglamento Técnico deben ajustarse a lo establecido en el Decreto N° 31595-S, Reglamento de Notificación de Materias Primas, Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje y Vigilancia de Alimentos y sus reformas. La gelatina y almidones pueden ser utilizados en la misma función que los estabilizantes, siempre y cuando se agreguen solamente en cantidades funcionalmente necesarias tal como lo establecen las Buenas Prácticas de Manufactura, tomando en cuenta cualquier uso de estabilizantes y espesantes permitidos por la Legislación Nacional o en su ausencia por los establecidos en el Codex Alimentarius.

8. **Toma de muestra.** Para la toma de muestras de contenido neto, etiquetado, análisis fisicoquímicos se utilizará lo establecido en el Reglamento Técnico N° 25234-MEIC Reglamento a la Ley Promoción 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 Métodos de Análisis y de Muestreo Recomendados y sus últimas versiones.

9. Métodos de análisis

9.1 Los métodos de análisis microbiológicos y de residuos de medicamentos veterinarios, metales pesados y plaguicidas utilizados para la verificación del 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.

9.2 Los métodos utilizados para los análisis nutricionales del Ministerio de Salud se emplearán los métodos establecidos en sus últimas versiones por Asociación Oficial Internacional de Químicos Analíticos (por sus siglas en inglés, AOAC):

- 9.2.1 **Determinación de materia grasa.** Se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la norma AOAC 932.06
- 9.2.2 **Determinación de proteína.** Se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la norma AOAC 930.29
- 9.2.3 **Determinación de ácidos grasos saturados.** Se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la norma AOAC 969.33
- 9.2.4 **Determinación de hierro.** Se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la norma AOAC 985.35
- 9.2.5 **Determinación de ácido fólico.** Se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la norma AOAC 960.46
- 9.2.6 **Determinación de vitamina A.** Se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la norma AOAC 992.04

10. Marcado y etiquetado

10.1. **Denominación del alimento.** La denominación del yogurt debe ser de acuerdo con la sección 5.1 del presente Reglamento Técnico.

El yogurt que ha sido tratado térmicamente después de la fermentación, debe denominarse "yogurt tratado térmicamente" y en el mismo campo de visión indicar "sin cultivos lácticos viables".

10.2. **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 y sus reformas.

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 la especie animal de donde procede la leche.

11. **Envase y embalaje.** Los envases para yogurt deben ser de material y forma tales que den al producto la protección durante el almacenamiento y transporte, con cierre que impida la contaminación. Los envases para todo tipo de yogurt deben estar limpios, exentos de desperfectos y se ajustarán a las disposiciones sanitarias para el producto.

12. Bibliografía

- 12.1 INTECO.2006. 02-03-07-06, Norma general para yogurt. San José, Costa Rica.
- 12.2 CODEX ALIMENTARIUS. 2003. Codex Stan 243-2003 1 Norma del codex para leches fermentadas
- 12.3 CODEX ALIMENTARIUS. Codex Stan A-11b-1976 Norma del codex para el Yogur (Yogurt) aromatizado y productos tratados térmicamente después de la fermentación.

13. **Concordancia.** Este reglamento técnico concuerda básicamente con la norma INTE 02-03-07-06. Norma general para yogurt.

14. Verificación

14.1 El Ministerio de Economía, Industria y Comercio verificará lo establecido en el apartado 5. Designación y Clasificación, el apartado 10. Marcado y etiquetado y el apartado 11. Envase y embalaje.

14.2 El Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Ganadería verificará lo establecido en el apartado 6.2.1. Residuos de plaguicidas y medicamentos de uso veterinario y en el apartado 6.2.2 sobre Residuos de otros Contaminantes y el apartado 6.3. de Parámetros Microbiológicos, el apartado 7. Materias primas y el apartado 7.3 sobre Aditivos Alimentarios.

14.3 El Ministerio de Salud verificará lo establecido en el apartado 10.2 sobre el Etiquetado Nutricional de los Alimentos Preenvasados.

Artículo 2°—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 este.

Artículo 3°—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 base 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, 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, denuncia.

Artículo 4°—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 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.

Artículo 5°—**Derogación.** Deróguese el Decreto N° 19091 MEIC NORMA PARA EL YOGUR (YOGURT) Y EL YOGUR AZUCARADO.

Transitorio único: 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 6°—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 veintinueve días del mes de octubre del dos mil ocho.

Publíquese.—ÓSCAR ARIAS SÁNCHEZ.—El Ministro de Economía, Industria y Comercio a. i., Eduardo Sibaja Arias; El Ministro de Agricultura y Ganadería, Javier Flores Galarza y la Ministra de Salud, María Luisa Ávila Agüero.—1 vez.—(O. C. N° 93861).—C-222020.—(D35084-18102).