

N° 35611-MEIC-MAG-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
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 el artículo 146 de la Constitución Política del 7 de noviembre de 1949 y sus reformas; los artículos 28 inciso 2b. de la Ley General de Administración Pública, N° 6227 del 2 de mayo de 1978; la Ley Uso exigido del Sistema Internacional "SI" Métrico Decimal, N° 5292 de 9 de agosto de 1973; la Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, N° 7472 de 20 de diciembre de 1994; la Ley General de Salud y sus reformas, N° 5395 de 30 de octubre de 1973; la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA), N° 8495 del 6 de abril del 2006; la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, N° 8279 de 2 de mayo de 2002; la Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, N° 6054 de 14 de junio de 1977 y sus reformas 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. Y

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 que es un bien jurídico de importancia suprema para el desarrollo social y económico del país.

2°—Que la leche en polvo es de alto consumo, por lo que su regulación es de gran importancia para la salud de las personas, siendo por ello necesario incluir 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 el Decreto Ejecutivo N° 19235-MEIC del 27 de septiembre de 1989, publicado en *La Gaceta* N° 198 del 19 de octubre de 1989, se emitió la Norma para Leches en Polvo NCR 103:1989.

4°—Que desde su emisión y reforma se han registrado actualizaciones en la comercialización, parámetros microbiológicos y métodos de análisis del alimento considerado en este Reglamento Técnico. **Por tanto:**

DECRETAN:

RTCR: 423-2008 Leche en Polvo

Artículo 1°—Aprobar el siguiente Reglamento Técnico:

1. Objeto y ámbito de aplicación.

El presente Reglamento Técnico se aplica a las leches en polvo destinadas al consumo directo o a elaboración ulterior. Este reglamento no aplica para las mezclas de leche en polvo con grasa vegetal.

2. Referencias.

Este Reglamento Técnico se complementa con los siguientes reglamentos vigentes:

- 2.1 Costa Rica, Decreto Ejecutivo N° 26012-MEIC del 15 de abril de 1997, RTCR 100:1997, Etiquetado de los Alimentos Preenvasados y sus reformas, publicado en *La Gaceta* N° 91 del 14 de mayo de 1997.
- 2.2 Costa Rica, Decreto Ejecutivo N° 30256-MEIC-S y sus reformas del 15 de enero del 2002, RTCR 135:2002 Etiquetado Nutricional de los Alimentos Preenvasados, publicado en *La Gaceta* N° 71 del 15 de abril de 2002.
- 2.3 Costa Rica, Decreto Ejecutivo N° 31595-S del 02 de diciembre del 2003, 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.

- 2.4 Costa Rica. Decreto Ejecutivo N° 33288- MEIC-MAG-S del 16 de mayo del 2006. RTCR: 395-2006. Para el Uso de Términos Lecheros. San José, Costa Rica, publicado en *La Gaceta* N° 164 del 28 de agosto de 2006.
- 2.5 Centroamérica. Decreto Ejecutivo N° 33371-COMEX-MEIC del 10 de agosto del 2006. RTCA 01.01.11.06 Cantidad de Producto en Preempacados. resolución COMIECO 168-2006, publicado en *La Gaceta* N° 194 del 10 octubre del 2006.
- 2.6 Costa Rica. Decreto Ejecutivo N° 33812-MEIC-MAG-S. del 6 de febrero del 2007. RTCR. 401-2006. Leche cruda y leche higienizada y sus reformas. publicado en *La Gaceta* N° 112 del 12 de junio de 2007.

3. Definiciones.

- 3.1 **aditivo alimentario:** Cualquier sustancia que normalmente no se consume como alimento, ni se usa normalmente como ingrediente característico del alimento, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada al alimento con un fin tecnológico (incluidos los organolépticos) en la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o conservación de ese alimento, resulta, o es de prever que resulte (directa o indirectamente) en que el o sus derivados pasen a ser un componente de tales alimentos o afecten a las características de estos. El término no comprende "contaminantes" ni las sustancias añadidas a los alimentos para mantener o mejorar la calidad nutricional, ni el cloruro de sodio.
- 3.2 **criterio microbiológico:** Define la aceptabilidad o el rechazo de un alimento, basado en la ausencia o presencia, o en la cantidad de microorganismos, incluidos los parásitos, o en la cantidad de sus toxinas o metabolitos, por unidad o unidades de masa, volumen, superficie o lote.
- 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 en polvo:** es el producto obtenido mediante la eliminación parcial de agua de la leche. El contenido de grasa y proteínas puede ajustarse únicamente para cumplir con los requisitos de composición estipulados en el apartado 5.3 del presente Reglamento Técnico, mediante adición y extracción de los constituyentes de la leche, de manera que no se modifique la proporción entre la proteína del suero y la caseína de la leche utilizada como materia prima.
- 3.5 **leche en polvo adulterada:** Toda leche en polvo a la que se la 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.
- 3.6 **leche en polvo alterada:** Toda leche en polvo que durante su obtención, preparación, manipulación, transporte, almacenamiento o tenencia, y por causa no provocada deliberadamente, haya sufrido variaciones tales en su 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.
- 3.7 **leche en polvo contaminada:** Toda leche en polvo 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 producto, no provoque trastornos orgánicos en quien lo hubiere consumido.
- 3.8 **permeado de la leche:** Es el producto que se obtiene de la extracción de la proteína y la grasa de la leche mediante ultrafiltración de leche, de leche parcialmente descremada (desnatada), o de leche descremada (desnatada).
- 3.9 **retenido (retentado) de la leche:** Es el producto que se obtiene de la concentración de la proteína de la leche mediante ultrafiltración de leche, de leche parcialmente descremada (desnatada), o de leche descremada (desnatada).

4. Símbolos y abreviaturas.

Para efectos del presente Reglamento Técnico, se entienden los siguientes símbolos y abreviaturas:

- 4.1 **e:** número máximo de unidades de muestra que puede contener un número de microorganismos comprendidos entre m y M para que el alimento sea aceptable.
- 4.2 **m:** Criterio microbiológico por debajo del cual el alimento no representa un riesgo para la salud.
- 4.3 **M:** Criterio microbiológico por encima del cual el alimento representa un riesgo para la salud.
- 4.4 **% m/m:** porcentaje masa por masa.
- 4.5 **n:** número de muestras que debe analizarse.
- 4.6 **UFC:** Unidades Formadoras de Colonias.
- 4.7 **NMP:** Número más Probable.
- 4.8 **AOAC:** Asociación Oficial Internacional de Químicos Analíticos.

5. Designación y clasificación.

5.1 Designación:

Se designa como leche en polvo.

5.2 Clasificación:

La leche en polvo se clasifica según su contenido de grasa de la siguiente manera:

- 5.2.1 Entera.
- 5.2.2 Semidescremada (semidesnatada) o parcialmente descremada (parcialmente desnatada).
- 5.2.3 Descremada (desnatada).

5.3 Composición:

Para cada tipo de leche en polvo la composición debe ser la establecida en la tabla 1.

Tabla 1 – Composición de la leche en polvo

Característica	Leche en polvo entera	Leche en polvo semidescremada (semidesnatada) o parcialmente descremada (parcialmente desnatada)	Leche en polvo descremada (desnatada)
Contenido de materia grasa de la leche (m/m)	≥ 26 %	≥ 1,5 % ≤ 26 %	≤ 1,5 %
Contenido máximo de agua (m/m) *	5,0 %	5,0 %	5,0 %
Contenido mínimo de proteínas de la leche en el extracto seco magro de la leche (m/m)	34 %	34 %	34 %

* El contenido de agua no incluye el agua de cristalización de la lactosa; el contenido de extracto seco magro incluye el agua de cristalización de la lactosa.

6. Especificaciones.

6.1 Disposiciones relativas a contaminantes.

6.1.1 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 del 6 de febrero del 2007. RTCR 401:2006 Leche cruda y leche higienizada y sus reformas, publicado en *La Gaceta* N° 112 del 12 de junio del 2007.

6.1.2 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 del 06 de febrero del 2007. RTCR 401:2006 Leche cruda y leche higienizada y sus reformas, publicado en *La Gaceta* N° 112 del 12 de junio del 2007.

6.2. 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, que indica lo siguiente:

Tabla 2 – Criterios microbiológicos

Parámetro	n	C	m	M
<i>Salmonella</i> spp 25 g	5	0	---	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	5	1	10 ³ UFC / g	10 ⁶ UFC / g
<i>E. coli</i>	5	0	---	5 NMP / g

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

Para la elaboración de los productos contemplados en este reglamento se deben utilizar las siguientes materias primas e ingredientes.

7.1. Ingredientes lácteos.**7.1.1 Leche.**

7.1.2 Para ajustar el contenido de proteínas, deberán utilizarse los siguientes productos lácteos:

7.1.2.1 retentado de la leche.

7.1.2.2 permeado de la leche.

7.1.2.3 lactosa *

(*) Para su especificación ver las disposiciones de las normas del Codex relativas a estos productos.

7.2. Aditivos alimentarios.

Los aditivos permitidos en los alimentos considerados en este Reglamento Técnico, deben ajustarse a lo establecido en el proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano sobre Aditivos Alimentarios y sus reformas o en su defecto con el Decreto Ejecutivo N° 31595-S del 02 de diciembre del 2003, 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.

8. Toma de muestra.

Para la toma de muestras se aplicará lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 25234-MEIC y sus reformas del 25 de enero de 1996, Reglamento a la Ley N° 7472 Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, publicado en la Gaceta N° 124 del 01 de julio de 1996 o en su defecto lo establecido en la Norma del Codex Stan 234-1999, Métodos Recomendados de Análisis y de Muestreo y sus últimas versiones.

9. Métodos de análisis.

Los métodos utilizados para la verificación del presente reglamento serán:

9.1 Los métodos de análisis microbiológicos, los de plaguicidas de uso agrícola y los de residuos de medicamentos veterinarios, de metales pesados, que fuesen oficializados, estos últimos mediante resolución administrativa, emitida por el Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Ganadería y publicados en el Diario Oficial *La Gaceta*.

9.2 Los métodos de análisis de la composición nutricional de la leche en polvo, en sus últimas versiones, establecidos por la Asociación Oficial Internacional de Químicos Analíticos por sus siglas en inglés (AOAC), según el siguiente detalle:

9.2.1 Determinación de materia grasa.

Para la determinación de materia grasa, se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la norma AOAC 932.06.

9.2.2 Determinación de proteína.

Para la 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.

Para la 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.

Para la determinación de hierro, se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la norma AOAC 985.35.

9.2.5 Determinación de ácido fólico.

Para la 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.

Para la 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 leche en polvo debe ser denominada de acuerdo con su designación y clasificación como: leche en polvo entera, leche en polvo semidescremada (semidesnatada) o parcialmente descremada (desnatada) y leche en polvo descremada (desnatada). Esta denominación debe aparecer cerca del nombre comercial, en la etiqueta del producto.

10.2. Declaración del contenido de materia grasa láctea.

El contenido de grasa de la leche en polvo deberá declararse:

- (i) como porcentaje por masa en el mismo campo de visión del nombre del producto;
- (ii) en caso de declarar la información nutricional, el contenido de grasa debe indicarse en gramos por porción cuantificada siempre que se indique el número de porciones y en gramos por cada 100 gramos de producto

10.3. Etiquetado.

Para los efectos de este reglamento, el etiquetado debe cumplir con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 26012-MEIC del 15 de abril de 1997 y sus reformas, RTCR 100/1997 Reglamento Técnico de Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, publicado en la Gaceta N° 91 del 14 de mayo de 1997 y cuando corresponda con el Decreto Ejecutivo N° 30256-MEIC-S del 15 de enero del 2002 y sus reformas, RTCR

135/2002 Reglamento Técnico sobre Etiquetado Nutricional de los Alimentos Preenvasados, publicado en la Gaceta N° 71 del 15 de abril del 2002.

Cuando para la fabricación del producto, se utiliza leche o componentes de la leche que no sea de origen bovino, 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.

10.4. Envase y embalaje.

Los envases para la leche en polvo para consumo directo o utilización ulterior, 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 leche en polvo deben estar limpios, exentos de desperfectos y se ajustarán a las disposiciones sanitarias para el producto, de acuerdo con el Código General de Higiene de los Alimentos del Codex, CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003.

11. Bibliografía.

11.1 Italia. CODEX ALIMENTARIUS. 1999. CODEX STAN 207-1999. "Norma del Codex para las leches en polvo y la nata (crema) en polvo".

11.2 Costa Rica. INTECO. 2006. INTE 02-03-04-06. Norma general para leche en polvo. San José, Costa Rica.

12. Concordancia.

Este reglamento técnico concuerda básicamente con la norma Codex Stan 207-1999, "Norma del Codex para las leches en polvo y la nata (crema) en polvo".

13. Verificación.

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

13.2 El Ministerio de Agricultura y Ganadería (Servicio Nacional de Salud Animal) verificará lo establecido en el apartado 6.1.1 Residuos de plaguicidas y medicamentos de uso veterinario y en el apartado 6.1.2 sobre Residuos de otros Contaminantes y el apartado 6.2 de Parámetros Microbiológicos.

13.3 El Ministerio de Salud verificará lo establecido en el apartado 10.3 sobre el Etiquetado Nutricional de los Alimentos Preenvasados.

Artículo 2°—Costos de la verificación. Los costos en que incurra la Administración Pública para verificar el cumplimiento de este decreto serán cubiertos por el administrado de acuerdo a lo estipulado en el artículo 82 de la Ley de Protección Fitosanitaria, Ley 7664, del 8 de abril de 1997 en concordancia con el artículo 37 de la Ley General del Servicio de Salud Animal, Ley 8495 del 6 de abril del 2006, el artículo 357 de la Ley General de Salud, Ley 5395 del 30 de octubre 1973, el artículo 62 de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley 7472 del 20 de diciembre de 1994 y el Reglamento para la verificación conjunta del cumplimiento de reglamentos técnicos, Decreto Ejecutivo 34129-MEIC-MAG-S del 31 de julio del 2007.

Artículo 3°—Ejecución de Medidas Técnicas por instancias técnicas oficiales. La ejecución de cualquier medida cautelar ocasionada por un incumplimiento a los estándares de calidad, etiquetado o que originen consecuencias en la salud humana, la salud animal, sanidad vegetal, medio ambiente o seguridad nacional deberá estar sustentada y se cumplirá en estricto apego al debido proceso, establecido en la Ley General de la Administración Pública, los artículos 37 y 38 de la Ley General del Servicio de Salud Animal, Ley 8495 del 6 de abril del 2006, los artículos 355 y 356 de la Ley General de Salud, Ley 5395 del 30 de octubre 1973, el artículo 61 de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley 7472 del 20 de diciembre de 1994 y el Reglamento de Verificación Conjunta del Cumplimiento de los Reglamentos Técnicos, Decreto Ejecutivo 34129-MEIC-MAG-S del 31 de julio del 2007.

Artículo 4°— Sanciones por incumplimientos. El cumplimiento a las disposiciones establecidas en este Reglamento, dará lugar a la aplicación de las correcciones y sanciones que señalen la Ley del Servicio Nacional de Salud Animal, Ley 8495 del 6 de abril del 2006; la Ley General de Salud, Ley 5395 del 30 de octubre de 1973; y la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley 7472 del 20 de diciembre de 1994, según sea el caso. Asimismo, cuando la conducta u omisión del administrado también transgrede la normativa penal se procederá conforme lo establezca esta legislación.

Artículo 5°—Derogación. Deróguese el Decreto Ejecutivo: Decreto Ejecutivo N° 19235-MEIC de 27 de septiembre de 1989, Norma para la leche entera en polvo, publicada en la Gaceta N° 198 del 19 de octubre de 1989.

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

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

Dado en la Presidencia de la República—San José, a los dos días del mes de junio del 2009.

Publicuese.—Oscar Arias Sánchez—El Ministro de Economía, Industria y Comercio, Eduardo Sibaja Arias.—El Ministro de Agricultura y Ganadería, Javier Flores Galarza.—La Ministra de Salud, María Luisa Ávila Agüero.—I vez.—O. C. N° 104562.—Solicitud N° 27123.—C-316370.—(135611-IN2009101981).