

**Decreto Ejecutivo N° MEIC-MAG-S**

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA,  
LAS MINISTRAS DE ECONOMÍA, INDUSTRIAS Y COMERCIO, AGRICULTURA Y  
GANADERÍA Y 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; el artículo 28 inciso 2) acápite b, de la Ley General de Administración Pública, N° 6227 del 2 de mayo de 1978; la Ley del Sistema Internacional de Unidades, N° 5292 del 9 de agosto de 1973; la Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, N° 7472 del 20 de diciembre de 1994; la Ley General de Salud y sus reformas, N° 5395 del 30 de octubre de 1973; la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA), N° 8495 del 06 de abril del 2006; la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, N° 8279 del 2 de mayo de 2002; la Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio y sus reformas, N° 6054 del 14 de junio de 1977 y la Ley de Aprobación del Acta Final en que se incorporan los resultados de la Ronda de Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales, N° 7475 del 20 de diciembre de 1994.

**CONSIDERANDO**

1º—Que es un deber ineludible del Estado velar por la salud de la población, evitando o controlando 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.

2º— Que la leche fermentada es actualmente de alto consumo en el país, 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.

3º— Que no existe reglamentación específica en el país para este producto.

**POR TANTO,**

**DECRETAN**

**RTCR 465:2012. REGLAMENTO TÉCNICO PARA LECHE FERMENTADAS**

**Artículo 1º**—Aprobar el siguiente Reglamento Técnico:

## **1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.**

El presente Reglamento Técnico se aplica a 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, de conformidad con las definiciones de la Sección 3 de este Reglamento.

## **2. REFERENCIAS.**

- 2.1** Decreto Ejecutivo N° 34490-COMEX-MEIC del 9 de enero de 2008, que publica la Resolución N°216-2007 (COMIECO-XLVII): Modificación, por sustitución total, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:07 Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar el Registro Sanitario y la inscripción sanitaria, publicado en La Gaceta No 86 del 6 de mayo del 2008 o su versión vigente.
- 2.2** Decreto Ejecutivo N° 33288- MEIC-MAG-S del 16 de mayo de 2006, RTCR: 395-2006 para el Uso de Términos Lecheros, publicado en La Gaceta N° 164 del 28 de agosto de 2006.
- 2.3** Decreto Ejecutivo N° 33371-COMEX-MEIC del 10 de agosto de 2006, que publica la Resolución N° 168-2006 (COMIECO XLIX): Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 01.01.11:06 Cantidad de Producto en Preempacados, publicado en La Gaceta N° 194 del 10 de octubre del 2006 o su versión vigente.
- 2.4** Decreto Ejecutivo N° 33724-COMEX-S-MEIC que publica el Anexo 4 de la Resolución N° 176-2006 (COMIECO XXXVIII), Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33.06. Industrias de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales, publicado en La Gaceta N° 82 del 30 de abril de 2007.
- 2.5** Decreto Ejecutivo N° 33812-MEIC-MAG-S del 6 de febrero de 2007, RTCR: 401-2006. Leche cruda y leche higienizada, publicado en La Gaceta N° 112 del 12 de junio de 2007 y sus reformas.
- 2.6** Decreto Ejecutivo N° 35084-MEIC-MAG-S del 21 de octubre de 2008, RTCR 414:2008, Yogurt para Consumo Directo, publicado en La Gaceta N° 48 del 10 de marzo de 2009.
- 2.7** Decreto Ejecutivo N° 35485-COMEX-S-MEIC-MAG del 15 de junio de 2009, que

publica la Resolución N° 243-2009 (COMIECO LV): Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.50:08 Alimentos. Criterio Microbiológico para la inocuidad de los alimentos, publicado en La Gaceta N° 184 del 22 de septiembre de 2009 o su versión vigente

- 2.8** Decreto Ejecutivo N° 36457-MEIC-MAG-S del 22 de noviembre de 2010, Oficialización de los métodos de análisis y muestreo mediante la Norma del Codex Stan 234-1999 y sus enmiendas, publicado en La Gaceta N° 55 del 18 de marzo de 2011.
- 2.9** Decreto Ejecutivo N° 36463-MEIC del 26 de noviembre de 2010, RTCR 443:2010 Metrología. Unidades de Medida. Sistema Internacional (SI), publicado en La Gaceta N° 56 del 21 de marzo de 2011.
- 2.10** Decreto Ejecutivo N° 37280-COMEX-MEIC, Resolución N° 280-2012 (COMIECO LXII) del 14 de mayo de 2012. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los Alimentos Previamente envasados (Preenvasados), publicado en La Gaceta 180 del 18 de setiembre de 2012 o su versión vigente.
- 2.11** Decreto Ejecutivo N° 37294-COMEX-MEIC-S, Resolución N° 283-2012 (COMIECO-LXII). Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.54:10 Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios, publicado en La Gaceta N° 187 Alcance Digital 140 del 27 de setiembre de 2012 o su versión vigente.
- 2.12** Decreto Ejecutivo N° 37100-COMEX-MEIC-S del 20 de julio de 2012 que publica la Resolución N° 277-2011 (COMIECO LXI): Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10. Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para consumo humano para la población a partir de tres años de edad, publicado en La Gaceta N° 89 del 09 de mayo de 2012 o su versión vigente.

### **3. DEFINICIONES.**

**3.1 leche fermentada:** es un producto lácteo obtenido por medio de la fermentación de la leche, que puede haber sido elaborado a partir de productos obtenidos de la leche con o sin modificaciones en la composición según las limitaciones de lo dispuesto en la Sección 6.1.2, por medio de la acción de microorganismos adecuados y teniendo como resultado la reducción del pH con o sin coagulación (precipitación isoeléctrica).

Nota: 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.

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

Tipo de leche fermentada	Cultivos
<b>Yogur</b>	Cultivos simbióticos de <i>Streptococcus thermophilus</i> y <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subesp. <i>bulgaricus</i> .
<b>Yogur en base a cultivos alternativos</b>	Cultivos de <i>Streptococcus thermophilus</i> y toda especie <i>Lactobacillus</i>
<b>Leche acidófila</b>	<i>Lactobacillus acidophilus</i> .
<b>Kefir</b>	Cultivo preparado a partir de gránulos de kefir, <i>Lactobacillus kefir</i> , especies del género <i>Leuconostoc</i> , <i>Lactococcus</i> y <i>Acetobacter</i> que crecen en una estrecha relación específica. Los gránulos de kefir constituyen tanto levaduras fermentadoras de lactosa ( <i>Kluyveromyces marxianus</i> ) como levaduras fermentadoras sin lactosa ( <i>Saccharomyces unisporus</i> , <i>Saccharomyces cerevisiae</i> y <i>Saccharomyces exiguus</i> ).
<b>Kumys</b>	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subesp. <i>bulgaricus</i> y <i>Kluyveromyces marxianus</i> .
<b>Leche Cultivada o agría</b>	Cultivo combinado o simple de bacterias lácticas homofermentativas y heterofermentativas.

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

**3.2 leche fermentada concentrada:** es una Leche Fermentada cuya proteína ha sido aumentada antes o luego de la fermentación a un mínimo del 5,6 % (m/m).

**3.3 las leches fermentadas aromatizadas:** son productos lácteos compuestos, tal como se define en la Sección 2.3 del reglamento técnico Para el Uso de Términos lecheros RTCR: 395-2006 (Decreto Ejecutivo N° 33288-MEIC-MAG-S) que contienen un máximo del 50 % (m/m) 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. Los ingredientes no lácteos pueden ser añadidos antes o luego de la fermentación.

**3.4 las bebidas a base de leche fermentada:** son productos lácteos compuestos, según se definen en la Sección 2.3 del reglamento técnico Para el Uso de Términos Lecheros RTCR: 395-2006 (Decreto Ejecutivo N° 33288-MEIC-MAG-S), obtenidas mediante la mezcla de Leche Fermentada, según se describen en la Sección 3.1 del presente Reglamento, con agua potable, con o sin el agregado de otros ingredientes tales como suero, otros ingredientes no lácteos, y aromatizantes. Las bebidas a base de leche fermentada tienen un contenido mayor o igual de leche fermentada del 40% (m/m).

Se podrían agregar otros microorganismos al margen de los que constituyen los cultivos de microorganismos inocuos.

#### **4. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS.**

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

**% m/m:** porcentaje masa entre masa.

**mg/kg:** miligramo por kilogramo.

#### **5. MATERIAS PRIMAS.**

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

##### **5.1 Ingredientes lácteos**

5.1.1 Leche y/o productos obtenidos a partir de la leche.

5.1.2 Leche y productos lácteos (para los productos incluidos en la Sección 3.4 del presente Reglamento);

##### **5.2 Ingredientes no lácteos**

5.2.1 Cultivos de microorganismos inocuos incluyendo los especificados en la Sección 3.1 del presente Reglamento;

5.2.2 Otros microorganismos aptos e inocuos para productos incluidos en la Sección 3.4 del presente Reglamento;

5.2.3 Cloruro de Sodio;

5.2.4 Ingredientes no lácteos tal como se listan en la Sección 3.3 (Leches fermentadas Aromatizadas del presente Reglamento);

5.2.5 Agua potable para usar en la reconstitución o recombinación

5.2.6 Gelatina: siempre y cuando se agreguen solamente en cantidades funcionalmente necesarias de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación,

## 6. ESPECIFICACIONES

### 6.1 Designación y Composición

#### 6.1.1 Designación:

El producto que cumpla con este reglamento se designa como Leche fermentada.

#### 6.1.2 Composición:

	<b>Leche fermentada</b>	<b>Yogur, yogur en base a cultivos alternativos y leche acidófila</b>	<b>Kefir</b>	<b>Kumys</b>
Proteína láctea (% m/m) <b>(1)</b>	mín. 2,7%	mín. 2,7%	mín. 2,7%	
Grasa láctea (% m/m)	menos del 10%	menos del 15%	menos del 10%	menos del 10%
Acidez valorable, expresada como % de ácido láctico (% m/m)	mín. 0,3%	mín. 0,6%	mín. 0,6%	mín. 0,7%
Etanol (% vol./m)	No hay valores establecidos	No hay valores establecidos	No hay valores establecidos	mín. 0,5%
Suma de microorganismos que comprenden el cultivo definido en la sección 3.1 del presente Reglamento (UFC/g, en total)	mín. 10 <sup>7</sup>	mín. 10 <sup>7</sup>	mín. 10 <sup>7</sup>	mín. 10 <sup>7</sup>
Microorganismos etiquetados (UFC/g, en total) <b>(2)</b>	mín. 10 <sup>6</sup>	mín. 10 <sup>6</sup>	No hay valores establecidos	No hay valores establecidos
Levaduras (UFC/g)	No hay	No hay valores	mín. 10 <sup>4</sup>	mín. 10 <sup>4</sup>

	valores establecidos	establecidos		
--	-------------------------	--------------	--	--

Nota (1) El contenido en proteínas es 6,38 multiplicado por el nitrógeno Kjeldahl total determinado.

Nota (2) 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 la sección 3.1 del presente reglamento para el producto en cuestión) que ha sido agregado como complemento del cultivo específico.

En las leches fermentadas aromatizadas y bebidas a base de leches fermentadas los criterios anteriores se aplican a la parte de leche fermentada. Los criterios microbiológicos (basados en la porción de producto de leches fermentadas) son válidos hasta la fecha de vencimiento. Este requisito no se aplica a los productos tratados térmicamente luego de la fermentación.

El cumplimiento de los criterios microbiológicos especificados en el apartado 6.3, deberá verificarse por medio de análisis del producto hasta “la fecha de vencimiento” después que el producto haya sido almacenado en las condiciones especificadas en el etiquetado.

No está permitido retirar el suero luego de la fermentación en la elaboración de leches fermentadas, salvo para la Leche Fermentada Concentrada.

## **6.2. Disposiciones relativas a residuos de plaguicidas, medicamentos veterinarios y contaminantes.**

Los productos objeto del presente Reglamento Técnico no deben estar adulterados, alterados ni contaminados.

Para los efectos de este Reglamento se aplicarán los límites máximos de residuos de plaguicidas, medicamentos de uso veterinario y otros contaminantes estipulados en el Decreto Ejecutivo N° 33812-MEIC-MAG-S RTCR 401:2006 Leche cruda y leche higienizada, publicado en La Gaceta N° 112 del 12 de junio de 2007 y sus reformas.

## **6.3. Parámetros Microbiológicos.**

La Leche fermentada deberá cumplir las características microbiológicas establecidas en el Decreto Ejecutivo N° 35485-COMEX-S-MEIC-MAG del 15 de junio de 2009, que publica la Resolución N° 243-2009 (COMIECO LV): aprobación del RTCA 67.04.50:08 Alimentos. Criterio Microbiológico para la inocuidad de los alimentos, publicado en La Gaceta N° 184 del 22 de septiembre del 2009.

## **6.4. Aditivos Alimentarios**

Los aditivos permitidos en los alimentos considerados en este Reglamento Técnico, deben ajustarse a lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 37294-COMEX-MEIC-S, Resolución

N° 283-2012 (COMIECO-LXII). Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.54:10 Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios, publicado en La Gaceta N° 187 Alcance Digital 140 del 27 de setiembre de 2012 o su versión vigente.

## **7. MARCADO Y ETIQUETADO.**

Para el marcado y etiquetado de los productos objeto del presente Reglamento Técnico se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

### **7.1 Denominación del alimento.**

7.1.1 La denominación de los productos incluidos en este reglamento técnico será de acuerdo con lo establecido en las Secciones 3.1, 3.2, 3.3 y 3.4 del presente Reglamento, según corresponda.

En el presente Reglamento se utilizará la palabra “yogurt”, pero también se puede denominar como “yogur”. El “Yogurt en base a cultivos alternativos”, tal como se define en la Sección 3.1, se denominará a través del uso de un calificativo adecuado conjuntamente con la palabra “yogurt”. El calificativo seleccionado describirá, de manera precisa y que no induzca a error o engaño al consumidor, la naturaleza del cambio realizado al yogurt 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 “yogurt”. El término “yogurt en base a cultivos alternativos” no se aplicará como denominación.

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 este reglamento técnico, (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.

7.1.2 Los productos obtenidos a partir de leche(s) fermentada(s) tratada(s) térmicamente luego de la fermentación se denominarán “(nombre del producto) Tratado Térmicamente”.

La designación de Leches fermentadas Aromatizadas incluirá la denominación de la(s) principal(es) sustancia(s) aromatizante(s) o sabor(es) agregado(s).

7.1.3 La designación de los productos definidos en la Sección 3.4 del presente Reglamento será “bebidas a base de leche fermentada”. En particular, el agua que se agregue a la leche fermentada como ingrediente deberá declararse en la lista de ingredientes 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 agregados principales.

7.1.4 Las leches fermentadas, a las que solamente se les ha agregado edulcorantes nutritivos de carbohidrato podrán etiquetarse como “\_\_\_\_\_edulcorada”. En el espacio en blanco se colocará el término “leche fermentada” u otra designación tal como se estipula en las Secciones 7.1.1 y 7.1.3. 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.

## **7.2 Declaración del contenido total de grasa**

El contenido total de grasa deberá declararse de una manera que resulte aceptable ya sea (i) como porcentaje por masa o volumen, o (ii) en gramos por porción, según se cuantifique en la etiqueta, siempre que en la misma se mencione la cantidad de porciones.

## **7.3 Etiquetado.**

Para los efectos de este Reglamento, las etiquetas serán de cualquier material que pueda ser adherido a los envases, o bien, de impresión permanente sobre los mismos.

Además de lo indicado en la secciones 7.1 y 7.2 anteriores, el etiquetado debe ajustarse a lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 37280-COMEX-MEIC, Resolución N° 280-2012 (COMIECO LXII) del 14 de mayo de 2012. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los Alimentos Previamente envasados (Preenvasados) o su versión vigente, y cuando corresponda, el Decreto Ejecutivo N° 37100-COMEX-MEIC-S, que publica la Resolución N° 277-2011 (COMIECO LXI) RTCA 67.01.60:10. Reglamento Técnico Centroamericano Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para consumo humano para la población a partir de tres años de edad o su versión vigente. Adicionalmente, 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.

Asimismo, en el caso de las leches fermentadas que han sido tratadas térmicamente después de la fermentación, debe declararse “tratado (a) térmicamente” y en el mismo campo de visión indicar “sin cultivos lácticos viables”.

## **8. ENVASE Y EMBALAJE**

Deberán ajustarse a las disposiciones sanitarias para el producto, de conformidad con las secciones pertinentes, del Decreto Ejecutivo N° 33724-COMEX-S-MEIC que publica el Anexo 4 de la Resolución N° 176-2006 (COMIECO XXXVIII), Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33.06. Industrias de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.

## **9. TOMA DE MUESTRAS Y METODOS DE MUESTREO**

Para la toma de muestras de contenido neto y etiquetado, se utilizará lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 36234-MEIC del 30 de setiembre del 2010, Reglamento a la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor y para el análisis de parámetros fisicoquímicos y de residuos, según se indica en el Decreto Ejecutivo N° 36457-MEIC-MAG-S que oficializa los métodos de análisis y muestreo mediante la Norma Codex Stan 234-1999 y sus enmiendas, en su última versión.

## **10. METODOS DE ANÁLISIS.**

Se aplicarán los métodos de análisis de los parámetros microbiológicos establecidos en el Decreto Ejecutivo N° 35485-COMEX-S-MEIC-MAG RTCA 67.04.50:08 Criterios Microbiológicos para la inocuidad de Alimentos antes citado. Los métodos de análisis de residuos de medicamentos veterinarios, metales pesados y residuos de plaguicidas, utilizados para la verificación del presente reglamento serán los oficializados mediante la resolución administrativa, emitida por el Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Ganadería, la que deberá estar publicada en su forma completa en la página web de SENASA y mediante aviso resumido de la puesta a disposición del administrado y de la Administración Pública en el Diario Oficial La Gaceta. Los métodos de análisis utilizados para la verificación de la composición nutricional de la leche fermentada serán los establecidos en sus últimas versiones por la Asociación Oficial Internacional de Químicos Analíticos (AOAC, por sus siglas en inglés).

## **11. AUTORIDADES COMPETENTES**

**11.1** El Ministerio de Economía, Industria y Comercio de acuerdo a sus competencias legales verificará lo referente a etiquetado del apartado 7 “Marcado y etiquetado”.

**11.2** El Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Ganadería verificará según sus competencias legales, lo señalado en la sección 6.2 “Disposiciones relativas a residuos de plaguicidas, medicamentos veterinarios y

contaminantes”, la sección 6.3 “Parámetros Microbiológicos” y la sección 8 relativo a “Envase y Embalaje”. En lo que respecta a “Envase y Embalaje” se verificará de la siguiente manera:

a. **En el producto nacional:** se hará exclusivamente en los establecimientos aprobados mediante el personal oficial en aquellos lugares donde SENASA tiene este recurso o por veterinarios regentes que son sujetos de supervisión por funcionarios de la institución. En ambos casos, con el fin inocuidad del producto.

b. **En producto importado:** la verificación se realizará por personal de la Dirección de Cuarentena Animal del SENASA durante las inspecciones que se realizan al ingreso de los productos al país.

Sin detrimento de la facultad que tiene el SENASA de inspeccionar los alimentos en otros puntos de venta del país.

**11.3** El Ministerio de Salud según sus competencias legales, verificará lo contemplado sección 6.1 “Designación y Composición”, la sección 6.4 de “Aditivos Alimentarios”, y lo relacionado con el etiquetado nutricional contemplado en el apartado 7 sobre “Marcado y Etiquetado”.

## **12. CONCORDANCIA.**

**12.1** Este Reglamento Técnico es una adopción parcial de la norma CODEX ALIMENTARIUS. CODEX STAN 243-2003, “Norma del Codex para la leches fermentadas”.

## **13. BIBLIOGRAFÍA.**

**13.1** Italia. CODEX ALIMENTARIUS. CODEX STAN 243-2003, “Norma del Codex para la leches fermentadas”.

**13.2** Enciclopedia de Microbiología. 2009. Capítulo 4. Dairy Products. En las páginas 39 y 40 está la lista de las bacterias lácticas.

**13.3** Libro Probiotics. 2012. Capítulo 1. Página 4. Referencia al hecho de que las bacterias lácticas son GRAS (generalmente reconocidas como seguras, FDA) por lo tanto inocuas.

**13.4** Las guías alimentarias para Costa Rica. 2010. Comisión Intersectorial de Guías Alimentarias para Costa Rica. Ministerio de Salud.

**Artículo 2º**— El costo de la verificación del presente reglamento deberá cubrirlo el Estado conforme la Ley General de Salud N° 5395 del 30 de octubre de 1973, la Ley General del

Servicio Nacional de Salud Animal N° 8495 del 06 de abril del 2006 y la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor Ley N° 7472 del 20 de diciembre de 1994. 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 Servicio Nacional de Salud Animal (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 4º**— Los incumplimientos, infracciones, alteraciones u omisiones a las disposiciones del presente Reglamento, serán conocidos a efectos de establecer las correcciones y sanciones administrativas que corresponda según la gravedad de la falta, de conformidad con lo establecido en la Ley General del Servicio de Salud Animal N° 8495 del 06 de abril del 2006, Ley General de Salud N° 5395 del 30 de octubre de 1973 y la Ley Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor N° 7472 del 20 diciembre de 1994, según sea el caso. La responsabilidad penal será sancionada conforme a la legislación penal vigente.

**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.

**Artículo 5°**— 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 seis días del mes de diciembre de 2012.

PUBLÍQUESE

**LAURA CHINCHILLA MIRANDA**

Presidenta

**Mayi Antillón Guerrero**

MINISTRA DE ECONOMÍA, INDUSTRIA  
Y COMERCIO

**Daisy Maria Corrales Díaz**

MINISTRA DE SALUD

**Gloria Abraham Peralta**

MINISTRA DE AGRICULTURA Y GANADERÍA