

Decreto Ejecutivo No. MEIC-MAG-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA, Y LOS MINISTROS DE ECONOMIA,
INDUSTRIA Y COMERCIO, DE AGRICULTURA Y GANADERÍA, Y 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 16 de mayo 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.

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 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.

3°— 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.

4°— 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 en Polvo Desnatada (Descremada) y Grasa Vegetal (Codex Stan 251-2006).

5°— Que no existe reglamentación específica en el país para este producto.

Por tanto,

DECRETAN:

Artículo 1°—Aprobar el siguiente Reglamento Técnico:

RTCR 417:2008 Mezclas de Leche en Polvo y Grasa Vegetal

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Reglamento Técnico tiene como objetivo establecer los requisitos que deben cumplir las mezclas de leche en polvo 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. 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, Leche cruda y leche higienizada y sus reformas, publicado en La Gaceta N° 112 del 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.
- 2.6** Decreto Ejecutivo N°- S 29629 Reglamento para el Enriquecimiento de la leche de ganado vacuno publicado en La Gaceta N° 131 del 9 de julio del 2001.

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 en polvo y grasa vegetal: Una mezcla de leche y grasa vegetal en polvo es un producto preparado por medio de la extracción parcial del agua de los componentes de la leche con la 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.

mm: milímetros.

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

5.3 NUTRIENTES PERMITIDOS

Los nutrientes permitidos para el presente Reglamento Técnico son los estipulados en el Decreto Ejecutivo N°- S 29629 Reglamento para el Enriquecimiento de la leche de ganado vacuno publicado en La Gaceta N° 131 del 9 de julio del 2001.

Además, según se permita 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 en polvo y grasa vegetal

Total mínimo de grasa	26% m/m
Máximo de agua	5% m/m
Mínimo de proteína láctea en los sólidos lácteos no grasos	34% m/m

5.4.2 Mezcla de leche en polvo y grasa vegetal con contenido reducido de grasas

Grasa total m/m	Más de 1.5% y menos de 26%
Máximo de agua	5% 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, la Norma del Codex para Mezclas de Leche Descremada (Desnatada) y Grasa Vegetal en polvo Codex Stan 251-2006 y sus reformas.

6.1 Mezclas de leche en polvo y grasa vegetal

INS No.	Name of Additive	Maximum Level
Estabilizantes		
331(i)	Sodium Dihydrogen Citrate	Limited by GMP
331(iii)	Trisodium Citrate	Limited by GMP
332(i)	Potassium Dihydrogen Citrate	Limited by GMP
332(ii)	Tripotassium Citrate	Limited by GMP

INS No.	Name of Additive	Maximum Level
508	Potassium Chloride	Limited by GMP
509	Calcium Chloride	Limited by GMP
Reguladores de acidez		
339(i)	Monosodium Orthophosphate	4400 mg/kg, singly or in combination as phosphorous
339(ii)	Disodium Orthophosphate	
339(iii)	Trisodium Orthophosphate	
340(i)	Monopotassium Orthophosphate	
340(ii)	Dipotassium Orthophosphate	
340(iii)	Tripotassium Orthophosphate	
341(i)	Monocalcium Orthophosphate	
341(ii)	Dicalcium Orthophosphate	
450(i)	Disodium Diphosphate	
450(ii)	Trisodium Diphosphate	
450(iii)	Tetrasodium Diphosphate,	
450(v)	Tetrapotassium Diphosphate	
450(vi)	Dicalcium Diphosphate	
450(vii)	Calcium Dihydrogen Diphosphate	
451(i)	Pentasodium Triphosphate	
451(ii)	Pentapotassium Triphosphate	
452(i)	Sodium Polyphosphate	
452(ii)	Potassium Polyphosphate	
452(iii)	Sodium Calcium Polyphosphate	
452(iv)	Calcium Polyphosphates	
452(v)	Ammonium Polyphosphates	
500(i)	Sodium Carbonate	Limited by GMP
500(ii)	Sodium Hydrogen Carbonate	Limited by GMP
500(iii)	Sodium Sesquicarbonate	Limited by GMP
501(i)	Potassium Carbonates	Limited by GMP
501(ii)	Potassium Hydrogen Carbonate	Limited by GMP
Emulsificantes		
322	Lecithins	Limited by GMP
471	Mono- and Diglycerides of Fatty Acids	Limited by GMP
Anticaking Agents		
170(i)	Calcium Carbonate	Limited by GMP
504(i)	Magnesium Carbonate	Limited by GMP
530	Magnesium Oxide	Limited by GMP
551	Silicon Dioxide	Limited by GMP
552	Calcium Silicate	Limited by GMP
INS No.	Name of Additive	Maximum Level
553(i)	Magnesium Silicate	Limited by GMP
553(iii)	Talc	Limited by GMP
554	Sodium Aluminosilicate	Limited by GMP
556	Calcium Aluminum Silicate	Limited by GMP
559	Aluminum Silicate	Limited by GMP
341(iii)	Tricalcium Orthophosphate	4400 mg/kg, singly or in

INS No.	Name of Additive	Maximum Level
343(iii)	Trimagnesium Orthophosphate	combination as phosphorous
Antioxidantes		
300	Ascorbic Acid	500 mg/kg as ascorbic acid
301	Sodium Ascorbate	
304	Ascorbyl Palmitate	80 mg/kg, singly or in combination as ascorbyl stearate
305	Ascorbyl Stearate	
320	BHA	100 mg/kg singly or in combination. Expressed on fat or oil basis
321	BHT	
319	TBHQ	

7. PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS

Los alimentos considerados en este Reglamento Técnico deben ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos en la siguiente tabla.

Tabla – Criterios microbiológicos

Subgrupo	Parametro	n	c	m	M
Leche en polvo	<i>Salmonella spp/ 25 g</i>	5	0	---	Ausencia
	<i>Staphylococcus aureus</i>	5	1	10 UFC/g	10 ² UFC/g
	<i>Escherichia coli</i>	5	0	---	< 3 NMP/g

8. CONTAMINANTES

8.1 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.

8.2 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.

9. HIGIENE

Los productos abarcados por las disposiciones de este reglamento se deben preparar y manipular de conformidad con el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06 Reglamento Industrias y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.

En su efecto, con las secciones pertinentes del Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969), el Código de Prácticas de Higiene del Codex 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).

10. 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 el animal o animales de donde procede la leche.

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

10.1 DENOMINACIÓN DEL ALIMENTO

La denominación del alimento debe ser “mezcla de leche en polvo¹ y grasa vegetal” o “mezcla de leche en polvo² 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.

La leyenda de “mezcla de leche en polvo y grasa vegetal” o “mezcla de leche en polvo 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.

10.2 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.

¹ 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.

10.3 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.

10.4 LISTA DE INGREDIENTES

No obstante la disposición de la Sección 4.2.1 del Reglamento Técnico 26012-MEIC Etiquetado de Alimentos Preenvasados no es necesario declarar los productos lácteos que se utilizan sólo para ajustar el contenido de proteínas.

10.5 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".

11. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

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 y sus últimas versiones.

11.1 METODOS DE ANALISIS

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 AOAC o en su efecto lo establecidos en la Norma Codex-Stan 234-1999 (parte A). Norma para métodos recomendados de análisis y muestreo.

12. BIBLIOGRAFÍA

12.1 Codex Stan 234:1999, Métodos recomendados de análisis y de muestreo.

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

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

13. CONCORDANCIA

Este Reglamento Técnico coincide básicamente con la norma: Norma del Codex para mezclas de Leche en Polvo Desnatada (Descremada) y Grasa Vegetal (Codex Stan 251-2006).

14. VERIFICACIÓN

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

14.2 El Ministerio de Agricultura y Ganadería verificará lo establecido en el apartado 6.

Aditivos alimentarios, 7. Contaminantes y el apartado 8. Higiene.

14.3 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, 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°— Los incumplimientos a la presente regulación serán sancionados, según sea el caso, de acuerdo con los artículos 57, 59, 60, 61 y 63 de la Ley de la promoción al Consumidor y sus Reformas, salvo que el incumplimiento implique violación a disposiciones típicas concretas de carácter administrativo en materia sanitaria, establecidos en la Ley General de Salud N° 5395 del 30 de octubre de 1973 y la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) N° 8495 del 06 de abril de 2006 y el Código Penal vigente.

Artículo 5°— Rige a partir seis meses a partir de su publicación.

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 los parámetros de inocuidad utilizados para la verificación.

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

PUBLÍQUESE

OSCAR ARIAS SÁNCHEZ

Marco A. Vargas Díaz

Ministro de Economía, Industria y Comercio

Javier Flores Galarza

Ministro de Agricultura y Ganadería

María Luisa Ávila Agüero

Ministra de Salud