

**Decreto Ejecutivo N°****MEIC-MAG-S**

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA, EL MINISTRO DE ECONOMIA, 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 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 helados son de 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 Ejecutivo N° 6-S, publicado en La Gaceta N° 154 de 09 de julio de 1966, se estableció el Reglamento de elaboración, almacenamiento, transporte, expendio y normalización de Helados y Sorbetes.

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 413:2008 Helados y Mezclas para Helados.**

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

**1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

El presente Reglamento Técnico tiene por objeto establecer la designación y definir los requisitos y especificaciones que deben cumplir los helados y las mezclas para helados. Se aplica también, al helado que forma parte de otros alimentos.

**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° 23355-MEIC, NCR- 26:1994. Metrología Sistema Internacional de Unidades (SI) y sus reformas, publicado en La Gaceta N° 114 del 15 de junio de 1994.
- 2.3** Decreto Ejecutivo N° 26012-MEIC, RTCR 100:1997, Etiquetado de los Alimentos Preenvasados y sus reformas, publicado en La Gaceta N° 91 del 14 de mayo de 1997.
- 2.4** 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.
- 2.5** 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.
- 2.6** Decreto Ejecutivo N° 33288-MEIC-MAG-S, RTCR 395:2006. Para el Uso de Términos Lecheras y sus reformas, publicado en La Gaceta N° 164 del 28 de agosto de 2006.
- 2.7** Decreto Ejecutivo N° 33371-COMEX-MEIC. Resolución 168-2006 (COMIECO XLIX): Reglamento Técnico Centroamericano N° RTCA 01.01.11:06 Cantidad de Producto en Preenpacados y sus reformas, publicado en La Gaceta N° 194 del 10 de octubre de 2006.
- 2.8** 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.

### 3. DEFINICIONES O TERMINOLOGÍA

- 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 el rechazo de un alimento, basado en la ausencia o presencia, o en la cantidad de microorganismos, o en la cantidad de sus toxinas o metabolitos, por unidad o unidades de masa o volumen.
- 3.3. helado:** Es aquel producto edulcorado o no, obtenido bien sea a partir de una emulsión de grasas y proteínas con adición de otros ingredientes permitidos; o bien a partir de una mezcla de agua y otros ingredientes permitidos, que ha sido pasteurizado<sup>1</sup> y tratado por congelación, con o sin agitación, con o sin incorporación de aire, destinado al almacenamiento, venta y consumo, en estado de congelación parcial o total.
- 3.4. helado adulterado:** Todo helado al que se le haya adicionado o sustraído cualquier sustancia para variar su composición, peso o volumen, con fines fraudulentos o para

---

<sup>1</sup> Nota: la pasteurización es opcional para los helados base agua.

encubrir o corregir cualquier defecto por 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.

- 3.5. helado alterado:** Todo helado que durante su 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.
- 3.6. helado contaminado:** Todo helado 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 helado, no provoque trastornos orgánicos en quien lo hubiere consumido.
- 3.7. helado de agua:** Es el helado obtenido a partir de agua potable como base primaria, sin la adición de leche u otros derivados lácteos.
- 3.8. helado de leche (helado lácteo):** Es el helado obtenido a partir de leche fluida, reconstituida o la mezcla de ambos, como base primaria, sin la adición de agua más que la estrictamente necesaria para la reconstitución de la leche y utilizando únicamente grasa de origen lácteo.
- 3.9. helado de leche con grasa vegetal (helado lácteo con grasa vegetal):** Es aquel producto edulcorado o no, obtenido bien sea a partir de una emulsión de grasas y proteínas con adición de otros ingredientes permitidos; o bien a partir de una mezcla

de agua y otros ingredientes permitidos, que ha sido pasteurizado<sup>2</sup> y tratado por congelación, con o sin agitación, con o sin incorporación de aire, destinado al almacenamiento, venta y consumo, en estado de congelación parcial o total al cual se le ha adicionado grasa de origen vegetal.

- 3.10. helado sorbete:** Es el helado obtenido a partir de agua potable como base primaria al que se le ha adicionado leche u otros derivados lácteos.
- 3.11. 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.
- 3.12. 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. Este producto resultante debe ajustarse a la clasificación correspondiente de la leche fluida.
- 3.13. mezcla líquida para helado:** Es el producto en forma líquida que, con o sin adición de ingredientes de saborización y color, resultan, una vez sometido a congelación, en un producto que se ajusta a alguno de los tipos de helado (apartado 5).
- 3.14. mezcla en polvo para helado:** Es el producto en polvo, con o sin adición de ingredientes de saborización y color, que luego de agregarle leche o agua y una vez sometido a congelación, resulta en un producto que se ajusta a alguno de los tipos de helado (apartado 5).

---

<sup>2</sup> Nota: la pasteurización es opcional para los helados base agua.

#### 4. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

Para efectos del presente Reglamento Técnico, se entienden los siguientes 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

**l:** litro

**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

**NMP:** Número más Probable.

**SENASA:** Servicio Nacional de Salud Animal

**UFC:** Unidades Formadoras de Colonia.

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

#### 5. DESIGNACIÓN Y CLASIFICACIÓN

##### 5.1. Designación

##### 5.1.1. Helados

Los helados deben ser designados de acuerdo con su tipo como: helado de leche, helado de leche con grasa vegetal, helado sorbete y helado de agua.

Esta designación debe aparecer cerca del nombre comercial, en la etiqueta del producto.

### **5.1.2. Mezclas para helados**

Las mezclas para helados deben ser designadas de acuerdo con su tipo como: mezcla líquida o mezcla en polvo, “para la preparación de”, y la designación del tipo de helado

Por ejemplo: mezcla en polvo para la preparación de helado de leche.

Esta designación debe aparecer cerca del nombre comercial, en la etiqueta del producto.

### **5.2. Clasificación**

Cuando se utilice alguna clasificación de los productos objeto de este Reglamento Técnico se deberá utilizar lo establecido en la Norma INTE 02-03-05-06 Norma para Helados y Mezclas para Helados.

## **6. ESPECIFICACIONES**

### **6.1. Características generales**

Los helados y las mezclas para helados deben ser elaborados y envasados de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y, por lo tanto, deben estar libres de peligros físicos, químicos y biológicos que puedan constituir un riesgo para la salud de los consumidores.

### **6.3. Disposiciones relativas a contaminantes**

#### **6.3.1. 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.

### 6.3.2. 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.

## 6.4. Parámetros Microbiológicos

### 6.4.1. Helados de leche

Los helados de leche deben ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos en la tabla

2.

**Tabla 2. Características microbiológicas de los helados de leche**

| Microorganismo   | n | c | m   | M        |
|--|---|---|-----|----------|
| Coliformes totales (NMP / g)   | 5 | 1 | 3   | 93       |
| <i>Escherichia coli</i> (NMP / g)  | 5 | 0 | --- | < 3      |
| <i>Salmonella</i>  | 5 | 0 | --- | Ausencia |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (UFC / g)   | 5 | 1 | 10  | 100      |
| <i>Listeria monocytogenes</i> , en 25 gramos   | 5 | 0 | --- | Ausencia |
| n = número de muestras que debe analizarse<br>c = número de muestras que se permite que tengan un recuento mayor que m pero no mayor que M<br>m = recuento máximo recomendado<br>M = recuento máximo permitido |   |   |     |          |

### 6.4.2. Helados de agua

Los helados de agua deben ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos en la tabla

3.

**Tabla 3. Características microbiológicas de los helados de agua**

| Microorganismo                               | n | c | m   | M        |
|--|---|---|-----|----------|
| Recuento aerobios mesófilos (UFC / g)        | 5 | 2 | 10  | 500      |
| <i>Escherichia coli</i> (NMP / g)            | 5 | 0 | --- | < 3      |
| <i>Listeria monocytogenes</i> , en 25 gramos | 5 | 0 | --- | Ausencia |

| Microorganismo   | n | c | m | M |
|--|---|---|---|---|
| n = número de muestras que debe analizarse<br>c = número de muestras que se permite que tengan un recuento mayor que m pero no mayor que M<br>m = recuento máximo recomendado<br>M = recuento máximo permitido |   |   |   |   |

### 6.4.3. Mezclas para helados

Las mezclas para helados deben cumplir con lo especificado en la tabla 3.

**Tabla 3. Características microbiológicas de las mezclas para helados de leche**

| Microorganismo   | n | c | m        | M                     |
|--|---|---|----------|-----------------------|
| <i>Salmonella sp</i> , en 25 g   | 5 | 0 | ---      | Ausencia              |
| <i>Staphylococcus aureus</i>   | 5 | 1 | 10 UFC/g | 10 <sup>2</sup> UFC/g |
| Coliformes totales   | 5 | 2 | 3 NMP/g  | 20 NMP/g              |
| <i>Escherichia coli</i> ,  | 5 | 0 | ---      | < 3 NMP/g             |
| n = número de muestras que debe analizarse<br>c = número de muestras que se permite que tengan un recuento mayor que m pero no mayor que M<br>m = recuento máximo recomendado<br>M = recuento máximo permitido |   |   |          |                       |

## 7. MATERIAS PRIMAS

Para la elaboración de los productos contemplados en este reglamento se deben utilizar los siguientes ingredientes y aditivos:

### 7.1. Ingredientes lácteos

En la elaboración de helados y mezclas para helados se permiten los siguientes ingredientes lácteos:

- Leche y productos derivados de la leche.

### 7.2. Ingredientes no lácteos

En la elaboración de helados y mezclas para helados se permiten los siguientes ingredientes no lácteos:

- 7.2.1. Grasas y aceites comestibles vegetales.
- 7.2.2. Proteínas comestibles vegetales.
- 7.2.3. Edulcorantes naturales o artificiales
- 7.2.4. Agua potable
- 7.2.5. Huevos y productos derivados de los mismos, en condición fresca, congelada o deshidratada.
- 7.2.6. Frutas y productos derivados de las mismas en condiciones frescas, procesadas, concentradas, congeladas o deshidratadas.
- 7.2.7. Otros productos alimenticios, tales como: siropes, galletas, dulces, queques, confites, café, cacao, miel de abeja, jengibre, almendras, nueces, licores, sal.

### **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.

## **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 N° 7472 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.

Los métodos utilizados para los análisis nutricionales del Ministerio de Salud se emplearán los métodos establecidos en sus últimas versiones por AOAC.

### **9.1.1 Grasa**

- AOAC 920.111, "Fat in Cream".
- AOAC 957.06, "Pressurized Cream, Preparation of sample".
- AOAC 995.18, "Fat in Cream Babcock Method".
- AOAC 995.19, "Fat in Cream Mojonnier Ether Extraction Method".

### **9.1.2. Cloruro de sodio**

- **AOAC 33.7.09 (983.14) /FIL 88<sup>a</sup>/ ISO 5943.** Determinación del contenido de cloruro de sodio.

### **9.1.3. Acidez**

- AOAC 945.47, "Lactic Acid in Cream".
- AOAC 947.06, "Fatty Acids (Water-Insoluble) in Cream".

## **10. MARCADO Y ETIQUETADO**

### **10.1. Denominación del alimento**

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

### **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 el animal o animales de donde procede la leche.

## **11. ENVASE Y EMBALAJE**

Los envases para helados para consumo directo, 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 helados deben estar limpios, exentos de desperfectos y se ajustarán a las disposiciones sanitarias para el producto.

## **12. BIBLIOGRAFÍA**

- 12.1** INTECO. INTE 02-03-05-06. Norma para helados y mezclas para helados - Requisitos.
- 12.2** Codex Alimentarius. Codex Stan 234-1999 (Parte A). Norma para métodos recomendados de análisis y muestreo. 2007.

## **13. CONCORDANCIA**

Este reglamento técnico concuerda básicamente con la norma INTE 02-03-05-06. Norma para helados y mezclas para helados - Requisitos. 2006.

## 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 6.4.1. Residuos de plaguicidas y medicamentos de uso veterinario y en el apartado 6.4.2 sobre Residuos de Contaminantes y el apartado 6.5. de Parámetros Microbiológicos y el apartado 7. Materias primas.

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

**Artículo 2º**— El costo de la verificación del presente reglamento deberá cubrirlo 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 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 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 de la Competencia y Defensa Efectiva del 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 de 30 de octubre de 1973 o la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA), N° 8495 del 06 de abril de 2006 y el Código Penal vigente.

**Artículo 5º—Derogación.** Deróguese el Decreto Ejecutivo N° 6 Reglamento de Elaboración, Almacenamiento, Transporte, Expendio y Normalización de Helados y Sorbetes.

**TRANSITORIO 1:** El Ministerio de Agricultura y Ganadería por medio del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) mediante resolución administrativa, deberá publicar en el Diario Oficial La Gaceta, en un plazo máximo de 30 días naturales, los métodos de análisis microbiológicos y de muestreo y análisis de residuos de medicamentos veterinarios,

metales pesados y plaguicidas que se indican en este reglamento.

**Artículo 6°**—Rige a partir seis meses a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los \*\*\* días del mes de \*\*\*del 2008.

**PUBLÍQUESE**

**ÓSCAR ARIAS SÁNCHEZ**

Marco A. Vargas Díaz

Javier Flores Galarza

María Luisa Ávila Agüero

Ministro de Economía, Industria y

Ministro de Agricultura y

Ministra de Salud

Comercio

Ganadería