

**Decreto Ejecutivo N°****MEIC-MAG-S****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 artículo 146 de la Constitución Política del 7 de noviembre de 1949 y sus reformas; artículo 28 inciso 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 de Medida, 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 de 2006, Ley del Sistema Nacional para la Calidad N° 8279 de 2 de mayo de 2002, 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 las leches en polvo son 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 Decreto Ejecutivo N° 19235-MEIC, publicado en La Gaceta N° 198 del 19 de octubre de 1989, se emitió la Norma para la leche entera 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 considerados 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. 1993. Decreto Ejecutivo N° 22268-MEIC, NCR- 148:1993. Metrología contenido neto de productos preempacados y sus reformas. San José, Costa Rica, Imprenta Nacional, publicado en La Gaceta N° 132 del 13 de julio de 1993.

**2.2** Costa Rica. 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** Costa Rica. 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.

- 2.4** Costa Rica. Decreto Ejecutivo N° 30256-MEIC-S y sus reformas. RTCR 135:2002 Etiquetado Nutricional de los Alimentos Preenvasados, publicado en La Gaceta N° 71 del 15 de abril de 2002.
- 2.5** Costa Rica. 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** Costa Rica. Decreto Ejecutivo N° 33288- MEIC-MAG-S, RTCR: 395-2006. Para el Uso de Términos Lecheros. San José, Costa Rica, Imprenta Nacional, publicado en La Gaceta N° 164 del 28 de agosto de 2006.
- 2.7** Centroamérica. Decreto Ejecutivo N° 33371-COMEX-MEIC, RTCA 01.01.11:06 Contenido Neto en preempacados, resolución COMIECO 168-2006, publicado en La Gaceta N° 194 del 10 octubre del 2006.
- 2.8** Costa Rica. Decreto Ejecutivo N° 33812-MEIC-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**

- 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 si 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 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 5.2 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 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.
- 3.7 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 crema, no provoque trastornos orgánicos en quien lo hubiere consumido.

**3.8 permeado de la leche.** El 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, leche parcialmente descremada (desnatada), o leche descremada (desnatada).

**3.9 retentado (retenido) de la leche.** El retentado de la leche es el producto que se obtiene de la concentración de la proteína de la leche mediante ultrafiltración de leche, leche parcialmente descremada (desnatada), o leche descremada (desnatada).

#### **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.

**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.

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

**n:** número de muestras que debe analizarse.

**UFC:** Unidades Formadoras de Colonias.

**NMP:** Número más Probable.

#### **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 entera en polvo	Leche en polvo semidescremada (semidesnatada) o parcialmente descremada (parcialmente desnatada )	Leche en polvo descremada (desnatada)
Contenido de materia grasa de la leche (m/m)	$\geq 26 \%$	$>1,5 \%$ $< 26 \%$	$\leq 1,5 \%$
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-S, Leche cruda y leche higienizada y sus reformas.

#### 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-S, Leche cruda y leche higienizada y sus reformas.

### 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.

**Tabla 2 – Criterios microbiológicos**

<b>Parámetro</b>	<b>n</b>	<b>c</b>	<b>m</b>	<b>M</b>
<i>Salmonella spp</i> /25 g	5	0	---	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	5	1	10 UFC/ g	10 <sup>2</sup> UFC/ g
<i>E. coli</i>	5	0	----	< 3 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**

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

retentado de la leche

permeado de la leche

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 Decreto Ejecutivo 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 se utilizará lo establecido en el Reglamento Técnico N°25234-MEIC. Reglamento a la Ley 7472, Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor publicado en La Gaceta N° 124 del 01 de julio de 1996 y sus reformas.

## **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 de análisis utilizados para la verificación de la composición nutricional de la leche en polvo serán los establecidos en sus últimas versiones por AOAC:

**9.3.1 Determinación de materia grasa**

Se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la norma AOAC 932.06

**9.3.2 Determinación de proteína**

Se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la norma AOAC 930.29

**9.3.3 Determinación de ácidos grasos saturados**

Se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la norma AOAC 969.33

**9.3.4 Determinación de hierro**

Se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la norma AOAC 985.35

**9.3.5 Determinación de ácido fólico**

Se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la norma AOAC 960.46

**9.3.6 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 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**

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.

## **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.

## **11. Bibliografía**

- 11.1** INTECO.2006. INTE 02-03-04-06. Norma general para leche en polvo. San José, Costa Rica.
- 11.2** CODEX ALIMENTARIUS. 1999. Codex Stan 207-1999, "Norma del Codex para las leches en polvo y la nata (crema) en polvo"
- 11.3** Costa Rica. 1993. Decreto Ejecutivo N° 22268-MEIC, NCR- 148:1993. Metrología contenido neto de productos preempacados y sus reformas. San José, Costa Rica, Imprenta Nacional, publicado en La Gaceta N° 132 del 13 de julio de 1993.
- 11.4** Costa Rica. 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.
- 11.5** Costa Rica. 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.
- 11.6** Costa Rica. Decreto Ejecutivo N° 30256-MEIC-S y sus reformas. RTCR 135:2002 Etiquetado Nutricional de los Alimentos Preenvasados, publicado en La Gaceta N° 71 del 15 de abril de 2002.
- 11.7** Costa Rica. 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.
- 11.8** Costa Rica. Decreto Ejecutivo N° 33288- MEIC-MAG-S, RTCR: 395-2006. Para el Uso de Términos Lecheros. San José, Costa Rica, Imprenta Nacional, publicado en La Gaceta N° 164 del 28 de agosto de 2006.
- 11.9** Centroamérica. Decreto Ejecutivo RTCA 01.01.11:06 Contenido Neto en preempacados, resolución COMIECO 168-2006, publicado en La Gaceta N° 194 del 10 octubre del 2006.

**11.10** Costa Rica. Decreto Ejecutivo N° 33812- MEIC-S. RTCR: 401-2006. Leche cruda y leche higienizada y sus reformas, publicado en La Gaceta N° 112 del 12 de junio de 2007.

## **12. Concordancia**

Este reglamento técnico concuerda básicamente con la norma INTE 02-03-04-06. Norma general para leche en polvo. San José, Costa Rica.

## **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 y el apartado 11. Envase y embalaje.

**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, el apartado 7. Materias primas y el apartado 7.2 sobre Aditivos Alimentarios.

**13.3** El Ministerio de Salud verificará lo establecido en el apartado 10.3 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 (Servicio Nacional de Salud Animal), 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.

**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 métodos de muestreo y análisis de inocuidad utilizados para la verificación

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

**Artículo 6º**— 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 \*\*\* días del mes de \*\*\*del 2008

**PUBLÍQUESE**

**ÓSCAR ARIAS SÁNCHEZ**

Marco A. Vargas Díaz

**Ministro de Economía, Industria y Comercio  
Ganadería**

Javier Flores Galarza

**Ministro de Agricultura y**

María Luisa Ávila Agüero

**Ministra de Salud**