

Este decreto rige a partir de 18 de noviembre de 2010 (ver art. 5)

N° 35972-MEIC-MAG-S

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y 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; el artículo 28 inciso 2 acápite b, 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 06 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 de 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 que es un bien jurídico de importancia suprema para el desarrollo social y económico del país.

2°—Que la leche evaporada 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 no existe reglamentación específica en el país para este producto. **Por tanto,**

DECRETAN:

RTCR 435:2009 REGLAMENTO TÉCNICO DE LECHE EVAPORADA

Artículo 1°—Apruébese el siguiente Reglamento Técnico de Leche Evaporada:

1. **Objeto y ámbito de aplicación.** El presente Reglamento Técnico se aplica a las leches evaporadas destinadas al consumo directo o a ulterior elaboración. No aplica para las Mezclas de Leche Evaporada y Grasa Vegetal.
2. **Referencias.** Este Reglamento Técnico se complementa con los siguientes reglamentos técnicos vigentes:

- 2.1 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 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 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 Decreto Ejecutivo N° 33288- MEIC-MAG-S del 16 de mayo del 2006, RTCR: 395-2006. Para el Uso de Términos Lecheros, publicado en *La Gaceta* N° 164 del 28 de agosto de 2006.
- 2.5 Decreto Ejecutivo N° 33371-COMEX-MEIC del 10 de agosto del 2006, Publica resolución 168-2006 (COMIECO XLIX): Reglamento Técnico Centroamericano N° RTCA 01.01.11:06 Cantidad de Producto en Preempacados, publicado en *La Gaceta* N° 194 del 10 octubre del 2006.
- 2.6 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.
- 2.7 Decreto Ejecutivo N° 35485-COMEX-S-MEIC-MAG del 15 de junio del 2009, Publica resolución N° 243-2009 (COMIECO-LV) aprobación del Reglamento Técnico RTCA 67.04.50:08 Alimentos. Criterios Microbiológicos para la inocuidad de los alimentos, publicado en *La Gaceta* N° 184 del 22 de septiembre del 2009.

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 termino 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, 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 evaporada:** se entiende por leche evaporada el producto obtenido mediante eliminación parcial del agua de la leche por el calor o por cualquier otro procedimiento que permita obtener un producto con la misma composición y características. El contenido de grasa y proteínas podrá ajustarse únicamente para cumplir con los requisitos de composición estipulados en el presente Reglamento Técnico, mediante adición, extracción o ambos de los constituyentes de la leche, de manera que no se modifique la proporción entre la caseína y la proteína del suero en la leche sometida a tal procedimiento.
- 3.5 **leche evaporada adulterada:** Toda leche evaporada 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 evaporada alterada:** Toda leche evaporada 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 evaporada contaminada:** Toda leche evaporada 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 quién 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 desnatada (descremada), o leche desnatada (descremada).
- 3.9 **retenido (retentado) 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 desnatada (descremada), o leche desnatada (descremada).
4. **Símbolos y abreviaturas.** Para efectos del presente Reglamento Técnico, se establecen los siguientes símbolos y abreviaturas:

- 4.1 **AOAC:** Siglas en inglés de la Asociación Oficial Internacional de Químicos Analíticos, entidad encargada de desarrollar métodos químicos analíticos de referencia en materia alimentaria, reconocidos internacionalmente.
- 4.2 **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.
- 4.3 **m:** Criterio microbiológico por debajo del cual el alimento no representa un riesgo para la salud.
- 4.4 **M:** Criterio microbiológico por encima del cual el alimento representa un riesgo para la salud.
- 4.5 **% m/m:** porcentaje masa por masa.
- 4.6 **n:** número de muestras que debe analizarse.
- 4.7 **UFC:** Unidades Formadoras de Colonias.
- 4.8 **NMP:** Número más Probable.

5. Designación y clasificación.

- 5.1 **Designación:** Se designa como leche evaporada.
- 5.2 Clasificación.
 - 5.2.1 Leche evaporada de elevado contenido de grasa.
 - 5.2.2 Leche evaporada.
 - 5.2.3 Leche evaporada semidescremada (semidesnatada).
 - 5.2.4 Leche evaporada descremada (desnatada).

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

5.3 Composición.

Tabla 1. Clasificación y composición de la leche evaporada.

	Contenido de materia grasa de la leche (porcentaje m/m)	Contenido mínimo de extracto seco magro de la leche** (fracción m/m)	Contenido mínimo de proteínas de la leche en el extracto seco magro de la leche** (fracción m/m)
Leche evaporada de elevado contenido de grasa	≥15 %	11,5 %	34 %
Leche evaporada	≥ 7,5 %	25,0 %	34 %
Leche evaporada semidescremada (semidesnatada)	>1 % y <7,5 %	20,0 %	34 %
Leche evaporada descremada (desnatada)	≤1 %	20,0 %	34 %

** El contenido de extracto seco y de extracto seco magro de la leche incluye el agua de cristalización de la lactosa.

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

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 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.

6.1.2 **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.

6.2.1 Los alimentos considerados en este Reglamento Técnico deben ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos en la tabla 2, recomendados en el Decreto Ejecutivo N° 35485-COMEX-S-MEIC-MAG del 15 de junio del 2009, Publica resolución N° 243-2009 (COMIECO-LV) aprobación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.50:08 Alimentos. Criterios Microbiológicos para la inocuidad de los alimentos publicado en *La Gaceta* N° 184 del 22 de septiembre del 2009 o en su defecto los que indique la versión oficial de dicho reglamento y sus reformas, que indica lo siguiente:

Tabla 2-Criterios microbiológicos

Característica	n	c	m	M
Recuento de aerobios mesófilos (previa incubación del producto envasado a 32 °C por 10 días)	5	0	-	< 10 UFC/ml
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 leche evaporada se deben utilizar las siguientes materias primas e ingredientes.

7.1. Ingredientes lácteos.

7.1.1 Leches fluidas y leches en polvo, crema (nata) y cremas (natas) en polvo, productos a base de grasa de leche y proteínas lácteas.

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

7.1.2.1 retentado 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 desnatada (descremada), o leche desnatada (descremada).

7.1.2.2 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 desnatada (descremada), o leche desnatada (descremada).

7.1.2.3 lactosa.

7.2. **Ingredientes no lácteos.**

7.2.1 Agua potable.

7.2.2 Cloruro de sodio.

7.3. **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.**

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, emitida por el Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Ganadería, la que deberá estar publicada en el Diario Oficial *La Gaceta*.

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

9.2.1 **Determinación de humedad.** Para la determinación de la humedad, se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la Norma AOAC 925.23.

9.2.2 **Determinación de Grasa.** Para la determinación de la grasa, se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la Norma AOAC 945.48.

9.2.3 **Determinación de Ceniza.** Para la determinación de la ceniza, se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la Norma AOAC 945.48 B, D, E.

9.2.4 **Determinación de Proteína.** Para la determinación de la proteína, se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la norma AOAC 991.2.

9.2.5 **Determinación de Carbohidratos.** Para la determinación de los carbohidratos, se debe realizar por diferencia.

10. **Marcado y etiquetado.**

10.1. **Denominación del alimento.** La Leche evaporada debe ser denominada de acuerdo con su designación y clasificación como: leche evaporada de elevado contenido de grasa, leche evaporada, leche evaporada semidescremada (semidesnatada) y leche evaporada descremada (desnatada).

10.2 **Declaración del contenido de materia grasa láctea.** El contenido de grasa de la leche evaporada deberá declararse como:

10.2.1 porcentaje por masa en un lugar visible de la etiqueta, ó.

10.2.2 en caso de declarar la información nutricional, 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 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 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.

11. **Envase y embalaje.** Los envases para la leche evaporada 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 evaporada deben estar limpios, exentos de desperfectos y se ajustarán a las disposiciones sanitarias para el producto.

12. **Bibliografía.**

12.1 **CODEX ALIMENTARIUS.** CODEX STAN 281-1971, Rev. 1-1999. Norma para las Leches evaporadas. 1999.

12.2 INTECO. INTE-02-03-11-06. Norma general para leche evaporada. San José, Costa Rica.

13. **Concordancia.** Este reglamento técnico concuerda básicamente con la norma CODEX STAN 281-1971, Rev. 1-1999. Norma para las Leches evaporadas. 1999.

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 del Ministerio de Agricultura y Ganadería 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.

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

Artículo 2º—**Costos de la verificación.** Los costos en que incurra la Administración en la aplicación de este Reglamento Técnico serán cubiertos de acuerdo a lo estipulado en el artículo 82 de la Ley de Protección Fitosanitaria, Ley N° 7664, del 8 de abril de 1997 en concordancia con el artículo 37 de la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal, Ley N° 8495 del 6 de abril del 2006, el artículo 357 de la Ley General de Salud, Ley N° 5395 del 30 de octubre 1973, el artículo 62 de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley N° 7472 del 20 de diciembre de 1994 y el Reglamento para la Verificación Conjunta del Cumplimiento de Reglamentos Técnicos, Decreto Ejecutivo 34129 del 31 de julio del 2007.

Artículo 3º—**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 Nacional de Salud Animal, Ley N° 8495 del 6 de abril del 2006, los artículos 355 y 356 de la Ley General de Salud, Ley N° 5395 del 30 de octubre 1973, el artículo 61 de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley N° 7472 del 20 de diciembre de 1994 y el Reglamento de Verificación Conjunta del Cumplimiento de los Reglamentos Técnicos, Decreto Ejecutivo N° 34129 del 31 de julio del 2007.

Artículo 4º—**Sanciones por incumplimientos.** El incumplimiento a las disposiciones establecidas en este Reglamento, dará lugar a la aplicación de las correcciones y sanciones que señalen la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal, Ley N° 8495 del 6 de abril del 2006; la Ley General de Salud, Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973; y, la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley N° 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.

Transitorio único: 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 después de la publicación del presente Reglamento en *La Gaceta*, 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 7 días del mes de abril del 2010.

ÓSCAR ARIAS SÁNCHEZ.—El Ministro de Economía, Industria y Comercio, Eduardo Sibaja Arias; el Ministro de Agricultura y Ganadería, Javier Flores Galarza y la Ministra de Salud, María Luisa Ávila Agüero.—1 vez.—Solicitud N° 27194.—O. C. N° 8512.—C-385620.—(D35972-IN2010036462).

Publicado en La Gaceta N° 95 del 18 de Mayo de 2010