

N° 37829-MAG

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA
Y LA MINISTRA DE AGRICULTURA Y GANADERIA

En uso de las atribuciones que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y artículo 146 de la Constitución Política; los artículos 27 inciso 1) y 28 inciso 2 acápite b) de la Ley General de Administración Pública, Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 y sus reformas; la Ley Uso Exigido Sistema Internacional Unidades Medida “SI” Métrico Decimal, la Ley N° 5292 del 9 de agosto de 1973; la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA), la Ley N° 8495 del 06 de abril del 2006; la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, la Ley N° 8279 del 2 de mayo de 2002; y la Ley Aprobación del Acta Final en que se incorporan los resultados de la Ronda de Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales, Ley N° 7475 del 20 de diciembre de 1994.

Considerando:

I.—Que de conformidad con el inciso b) del artículo 6 de la Ley 8495 del 6 de abril del 2006, Ley del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA), es competencia de dicho Servicio “... Administrar, planificar, dirigir y tomar las medidas veterinarias o sanitarias pertinentes sobre el control de la seguridad e inocuidad de los productos y subproductos de origen animal, en las etapas de captura, producción, industrialización y comercialización, considerando aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y otros contaminantes químicos, biológicos o de origen biotecnológico...”

II.—Que la Ley N° 8495 antes referida, tiene como uno de sus objetivos “regular y controlar la seguridad sanitaria e inocuidad de los alimentos de origen animal en forma integral a lo largo de la cadena de producción alimentaria” en los establecimientos donde se procesen productos pesqueros envasados herméticamente en recipientes de acero.

III.—Que es necesario emitir una serie de regulaciones propias y particulares en materia de esterilidad comercial para cumplir con el cometido de preservar la inocuidad y duración de dichos productos. **Por tanto:**

Decretan:

Artículo 1°—Aprobar el siguiente Reglamento Técnico:

RTCR 461: 2011 “Esterilidad Comercial para Conservas de Productos Pesqueros”

1°—**Objeto.** El presente Reglamento Técnico tiene por objeto establecer los requisitos y especificaciones para la implementación de los procesos de esterilidad comercial que deben cumplir los productos pesqueros envasados herméticamente.

2°—**Ámbito de aplicación.** Se aplica a todos los productos pesqueros envasados herméticamente, tanto de origen nacional como importado.

3°—**Referencias.** Este Reglamento Técnico se complementa con los siguientes reglamentos técnicos vigentes:

3.1.—Decreto Ejecutivo N° 32327-S, Reglamento para la calidad de Agua Potable, publicado en La Gaceta N° 84 del 03 de mayo de 2005.

3.2.—Decreto Ejecutivo N° 36463, RTCR 443:2010 Metrología. Unidades de Medidas Sistema Internacional (SI), publicado en La Gaceta N° 56 del 21 de marzo de 2011.

4°—Definiciones

4.1.—**Agua potable:** Agua tratada que cumple con las disposiciones de valores recomendables o máximos admisibles estéticos, organolépticos, físicos, químicos, biológicos y microbiológicos, establecidos en la reglamentación nacional y que al ser consumida por la población, no causan daño a la salud.

4.2.—**Alimento en conserva:** Alimento comercialmente estéril y envasado en recipientes herméticamente cerrados.

4.3.—**Autoclave:** Equipo a presión, destinado al tratamiento térmico de los alimentos envasados en recipientes herméticamente cerrados.

4.4.—**Autoridad de proceso:** Se define como el personal interno o externo al establecimiento con entrenamiento y experiencia demostrables para realizar los estudios requeridos según este Reglamento.

4.5.—**Envase:** Todo recipiente destinado a contener un producto y que ha de cerrarse herméticamente, conservando la integridad física, química y sanitaria del mismo.

4.6.—**Esporas:** Células de microorganismos con vida latente, pero capaz de crecer y reproducirse cuando las circunstancias le son favorables.

4.7.—**Establecimiento:** Todo local donde se reciban, preparan, elaboran, enfrían, congelan, envasan, almacenan, transportan o se vendan productos pesqueros.

4.8.—**Esterilidad comercial de alimentos sometidos a tratamiento térmico:** Estado conseguido mediante la aplicación de calor suficiente solo o en combinación de otros tratamientos apropiados, para que el alimento quede exento de microorganismos capaces de desarrollarse en los alimentos sin refrigerar en las condiciones normales en las que probablemente se mantendrán durante la distribución y almacenamiento.

4.9.—**Estudio de distribución de temperatura:** Análisis que se realiza sobre la autoclave para garantizar que el punto frío esté por encima de lo establecido, según la relación temperatura y tiempo durante la elevación y esterilizado del producto.

4.10.—**Estudio de penetración de calor:** Estudio que se realiza al producto enlatado para calcular el tiempo de esterilizado necesario para considerarse como producto apto para consumo humano.

4.11.—**Inocuidad de alimentos:** Garantía de que el alimento no causara daño al consumidor cuando se preparan y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destina.

4.12.—**Productos pesqueros:** Productos o derivados provenientes de la captura de la flora y la fauna marina, o bien, de la cosecha de la acuicultura.

4.13.—**Registros:** Formatos o formularios manuales o automáticos donde se anotan los datos de las condiciones de proceso.

4.14.—**Temperatura de esterilización:** Temperatura que se mantiene durante el tratamiento térmico, según se especifica en el proceso programado.

4.15.—**Temperatura inicial:** La temperatura del contenido del envase más frío que ha de tratarse al comienzo el ciclo de esterilización, según se especifica en el tratamiento programado.

4.16.—**Tiempo de calentamiento:** El tiempo, incluido el tiempo de ventilación, que transcurre entre la introducción del medio de calentamiento en el autoclave cerrado y el momento en que la temperatura del autoclave alcanza la temperatura de esterilidad necesaria.

4.17.—**Tiempo de esterilidad:** Tiempo que transcurre desde el momento en que se alcanza la temperatura de esterilización hasta aquel que comienza el enfriamiento.

4.18.—**Tratamiento programado:** Es el tratamiento térmico elegido por el elaborador para un producto determinado y un envase adecuado para conseguir por lo menos la esterilidad comercial.

4.19.—**Tratamiento térmico:** Tratamiento en el que se aplica calor para conseguir la esterilidad comercial. Se cuantifica en función del tiempo y la temperatura.

5°—Especificaciones y requisitos

5.1.—El agua empleada para el proceso de esterilidad comercial debe ser potable.

5.2.—El tratamiento térmico debe garantizar la destrucción e inactivación de los gérmenes patógenos y toda espora de microorganismos patógenos.

5.3.—El equipo para el sistema de tratamiento térmico debe contar con dispositivos de control y registro de temperatura, tiempo y presión, que permitan comprobar que los productos han sido sometidos a un tratamiento térmico establecido, debiendo conservar las gráficas con identificación, registros o datos de cada lote del proceso por lo menos por un año después de lo que se establezca como vida útil del alimento.

5.4.—En caso de desviación de los procesos térmicos programados para un lote, el establecimiento debe contar con las correspondientes acciones correctivas y medidas preventivas de acuerdo a la desviación.

5.5.—El personal responsable de los procesos térmicos deberá estar capacitado en los procesos que realiza.

5.6.—Deberá realizarse de rutina pruebas de esterilidad comercial, con el fin de determinar la presencia de microorganismos viables.

5.7.—El establecimiento deberá contar con una autoridad interna o externa de proceso que cumpla con lo solicitado en este Reglamento.

5.8.—La empresa debe contar con estudios de distribución de temperatura y penetración de calor, debidamente validados y realizados por la autoridad de proceso, que garanticen la inocuidad de los alimentos en conserva.

5.9.—Los equipos utilizados en la recolección de los datos y los sensores de temperatura deberán estar calibrados y en buen estado.

6°—**Métodos de Análisis.** Los métodos de análisis que se utilizarán serán:

- a) RTCA 67.50.04:08 Alimentos. Criterios microbiológicos para la inocuidad de alimentos
- b) Food and Drug Administration (FDA), Bacteriological Analytical Manual (BAM), Capítulo 21A.

7°—**Verificación.** El presente Reglamento será verificado por el Servicio Nacional de Salud Animal del Ministerio de Agricultura y Ganadería, a través de la verificación de los establecimientos procesadores de productos pesqueros en conserva en cumplimiento con las disposiciones de este Reglamento y la legislación que le atribuye y con los procedimientos internos que establezca SENASA.

8°—**Concordancia.** El presente Reglamento coincide básicamente con las siguientes normativas y recomendaciones:

8.1.—FDA Regulations 21 CFR Part 113.

8.2.—Temperature-Indicating Devices Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers.

8.3.—Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers.

9°—**Bibliografía.**

9.1.—**Costa Rica.** Decreto Ejecutivo N° 32368-MEIC-S Reglamento Técnico RTCR 385:2004 Atún y Bonito en Conserva, publicado en *La Gaceta* N° 97 del 20 de mayo de 2005.

9.2.—**Costa Rica.** Decreto Ejecutivo N° 37325-MEIC-MAG-MS, Reglamento de Coordinación Interinstitucional para la Verificación del Cumplimiento de los Reglamentos Técnicos en Alimentos, publicado en *La Gaceta* N° 197 del 11 de Octubre de 2012.

9.3.—**Costa Rica.** Decreto Ejecutivo N° 32327-S, Reglamento para la Calidad de Agua Potable, publicado en *La Gaceta* N° 84 del 03 de mayo de 2005.

9.4.—Protocolos recomendados para estudios de penetración de calor y distribución de temperatura en sistema de esterilizado comercial del Institute For Thermal Processing Specialist (IFTPS), en la dirección de Internet <http://www.iftps.org/protocols.html>.

Artículo 2°—**Costos de la Verificación.** El costo de la verificación del presente Reglamento deberá cubrirlo el Estado conforme a la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal, Ley N° 8495 del 06 de abril de 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 en que se incurran por solicitud o debido al incumplimiento del administrado, se cobrarán directamente a éste.

Artículo 3°—**Sanciones por incumplimiento.** El incumplimiento a las disposiciones establecidas en este Reglamento, dará lugar a la aplicación de las sanciones que señalan la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal, Ley N° 8495 del 06 de abril del 2006, según sea el caso. La responsabilidad penal derivada del incumplimiento del presente Reglamento, será del conocimiento de los Tribunales de Justicia respectivos; para tales efectos se aplicarán las disposiciones y sanciones establecidas en la legislación penal vigente.

Artículo 4°—Deróguese la Directriz SENASA-DG-D010-2010, publicada en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 243 del 15 de diciembre del 2010.

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 trece días del mes de febrero del año dos mil trece.

Transitorio único. El Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Ganadería mediante resolución razonada deberá publicar en el Diario Oficial *La Gaceta*, en un plazo no mayor a 3 meses posteriores a la entrada en vigencia del presente Reglamento, el procedimiento de verificación.

Publicado en La Gaceta N° 150 del 07/08/2013