

Este decreto ejecutivo rige a partir del 07/02/2010 según art. 6 del mismo.

DECRETO N° 35406-MEIC-MAG-S

EL 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; los artículos 28 inciso 2b, de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978; la Ley Uso Exigido del Sistema Internacional de Unidades “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, N° 5395 de 30 de octubre de 1973 y sus reformas; la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA), N° 8495 del 06 de abril de 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 Aprobación del Acta Final en que se incorpora los resultados de la Ronda de Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales, N° 7475 del 20 de diciembre de 1994. y

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 cremas 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 el Decreto Ejecutivo N° 23480-MEIC-S, del 01 de enero de 1994, publicado en *La Gaceta* N° 139 de 21 de julio de 1994, se estableció la Norma NCR 211:1994 Oficial para Crema (nata) para consumo directo y crema ácida (natilla).

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 412:2008 CREMA (NATA) Y CREMA ÁCIDA Y FERMENTADA (NATILLA)

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

1. **Objeto y ámbito de aplicación.** El presente Reglamento Técnico tiene por objeto definir los requisitos que deben cumplir la crema (nata) y crema ácida y fermentada (natilla) para consumo directo o ulterior elaboración. Se aplica a la crema (nata), semicrema, crema para batir, crema batida y doble crema sometidas o no a pasteurización (pasterización),

esterilización, UAT (tratamiento térmico a temperaturas ultraelevadas) o ultrapasteurización. Se aplica también a los anteriores productos acidificados.

2. **Referencias.** Este Reglamento Técnico se complementa con los siguientes reglamentos 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 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 y sus reformas, 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 y sus reformas, publicado en *La Gaceta* N° 194 del 10 octubre del 2006.
- 2.6 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 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 **crema (nata):** Es el producto lácteo elaborado con base en grasa separada de la leche y que adopta la forma de una emulsión de grasa en leche descremada. La composición final puede ajustarse por la adición de leche o leche descremada.
- 3.3 **crema (nata) adulterada:** Toda crema 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 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.

- 3.4 **crema (nata) alterada:** Toda crema que durante su obtención, preparación, manipulación, transporte, almacenamiento o tenencia, y que 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.
- 3.5 **crema (nata) contaminada:** Toda crema 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 la haya o hubiere consumido.
- 3.6 **cremas (natas) preparadas:** Son los productos lácteos que se obtienen sometiendo la crema (nata), crema (nata) reconstituida ó crema (nata) recombinada a tratamientos y procesos reconocidos para obtener las propiedades características que se especifican seguidamente:
- 3.6.1. **crema (nata) acidificada:** Es el producto lácteo que se obtiene por acidificación de la crema (nata), crema (nata) reconstituida o crema (nata) recombinada por la acción de ácidos o reguladores de acidez para obtener una disminución del pH con o sin coagulación.
- 3.6.2. **crema (nata) envasada a presión:** Es la crema (nata) fluida, crema (nata) reconstituida ó crema (nata) recombinada que es envasada con un gas impelente en un envase de presión de propulsión y que se convierte en crema (nata) montada o batida cuando se retira del envase.
- 3.6.3. **cremas (natas) esterilizadas:** Son las que han sido sometidas a un procedimiento de esterilización mediante un tratamiento térmico reconocido, dentro del recipiente en el que se expenden al consumidor.
- 3.6.4. **crema (nata) fermentada:** Es el producto lácteo que se obtiene por fermentación de la crema (nata), crema (nata) reconstituida o crema (nata) recombinada por la acción de microorganismos adecuados, lo cual resulta en una reducción del pH con o sin coagulación.
- 3.6.5. **crema (nata) líquida preenvasada:** Es el producto lácteo fluido que se obtiene preparando y envasando crema (nata), crema (nata) reconstituida ó crema (nata) recombinada para consumo directo y para uso directo como tal.
- 3.6.6. **crema (nata) montada o batida:** Es la crema (nata) fluida, reconstituida o recombinada a la cual se incorporó aire o gas inerte sin invertir la emulsión de grasa en leche desnatada (descremada).
- 3.6.7. **crema (nata) para montar o batir:** Es la crema (nata) fluida, crema (nata) reconstituida o recombinada destinada para ser montada o batida. Cuando el

propósito de la crema (nata) sea para uso del consumidor final, la crema (nata) deberá haber sido preparada de manera que facilite el proceso de montado o batido.

3.6.8. **crema (nata) recombinada:** Es la crema (nata) que se obtiene por recombinación de los productos lácteos con o sin adición de agua potable y con las mismas características de producto final que se describe en el apartado 3.1.

3.6.9. **crema (nata) reconstituida:** Es la crema (nata) que se obtiene por reconstitución de los productos lácteos con la adición de agua potable y con las mismas características de producto final que se describe en el apartado 3.1.

3.7 **cremas (natas) pasteurizadas:** Son las que han sido sometidas al procedimiento de pasteurización mediante un tratamiento térmico reconocido, o que han sido fabricadas a partir de leches pasteurizadas.

3.8 **cremas (natas) tratadas a ultra alta temperatura (UAT) o ultrapasteurizada:** Son las que han sido sometidas de modo continuo a un proceso UAT o de ultrapasteurización, según un tratamiento térmico reconocido.

3.9 **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.

3.10 **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.

4. **Símbolos y abreviaturas.** Para efectos del presente Reglamento Técnico, se entienden los siguientes símbolos y abreviaturas:

4.1 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.

4.2 g: gramos.

4.3 kg: kilogramo.

4.4 m: Criterio microbiológico por debajo del cual el alimento no representa un riesgo para la salud.

4.5 ml: mililitros.

4.6 M: Criterio microbiológico por encima del cual el alimento representa un riesgo para la salud.

4.7 n: número de muestras que debe analizarse.

4.8 NMP: Número más Probable.

4.9 SENASA: Servicio Nacional de Salud Animal.

4.10 UAT: Ultra Alta Temperatura.

4.11 UFC: Unidades Formadoras de Colonias.

4.12 % m/m: porcentaje masa por masa.

4.13 °C: grados Celsius.

5. Designación y clasificación.

5.1 Las cremas se clasifican de acuerdo con su contenido de grasa:

5.1.1 Crema (nata), natilla.

5.1.2 Crema (nata) para batir y crema batida.

5.1.3 Crema (nata) para batir rica en grasa y crema batida rica en grasa.

5.1.4 Crema (nata) doble, natilla doble.

5.2 Las cremas se designan según se muestra en la Tabla 1 por su consistencia y contenido de grasa.

**Tabla 1-Contenido de grasa láctea de las cremas
(natas) y cremas ácidas**

Tipo	≥ Grasa (% m/m)
crema (nata), natilla	18
crema para batir y crema batida	28
crema para batir y crema batida ricas en grasa	35
crema doble, natilla doble	45

5.3 Para designar a los productos objeto de este reglamento, se establece como valor de referencia el 18% de grasa para el término de “crema” o “natilla”, cuando se utilicen niveles inferiores de grasa, deberá aplicarse para la denominación lo establecido en el Apéndice A del Decreto Ejecutivo N° 30256-MEIC-S 15 de enero del 2002, Reglamento Técnico Etiquetado Nutricional de los Alimentos Preenvasados, publicado en *La Gaceta* N° 71 del 15 de abril de 2002, no pudiendo ser inferior dicho porcentaje de grasa al 10%.

6. Especificaciones.

6.1. **Características generales.** Los productos abarcados por las disposiciones de este reglamento se deben preparar y manipular de conformidad con el Decreto Ejecutivo N°

33724 del 08 de enero del 2007, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06 sobre Industrias y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales, publicado en *La Gaceta* N° 82 del 30 abril del 2007. Por lo tanto, deben estar libres de peligros físicos, químicos y biológicos, que puedan constituir un riesgo para la salud de los consumidores.

Además, las cremas (natas) y cremas acidas (natillas) no deben ser adulteradas, alteradas ni contaminadas.

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

6.2 Características químicas.

6.2.1 Acidez.

6.2.1.1. Las cremas ácidas o natillas no deben contener menos de 0,5 % de acidez titulable, expresada como ácido láctico.

6.2.1.2. Las cremas no acidificadas no deberán contener más de 0,16 % de acidez titulable, expresada como ácido láctico.

6.2.2 pH.

6.2.2.1 Las cremas acidas o natillas deben contener un pH menor a 4.60.

6.2.2.2 Las cremas no acidificadas deben contener un pH entre 6.00 y 6.60.

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 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.

6.3.2 **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 del 06 de febrero del 2007, RTCR 401:2006 Leche cruda y leche higienizada y sus reformas del 2007, publicado en *La Gaceta* N° 112 del 12 de junio del 2007.

6.4. **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

Subgrupo		n	c	m	M
Crema UAT	Recuento de aerobios mesófilos (previa incubación a 35 °C por 10 días)	5	0	----	<10 UFC/ ml
Crema (natilla), crema batida	Salmonella spp/25 g	5	0	---	Ausencia
	Staphylococcus aureus	5	1	10 UFC/g	10 ² UFC/ g
	Coliformes fecales	5	0	----	< 3 NMP/ g
	E. coli	5	0	----	< 3 NMP/ g
	Listeria monocytogenes/ 25 g	5	0	---	Ausencia

7. **Materias primas.** Para la elaboración de los productos contemplados en este reglamento se deben utilizar los siguientes ingredientes:

7.1. Ingredientes lácteos. Para todas las cremas (natas):

7.1.1 Leche

7.1.2 Los productos derivados exclusivamente de la leche o el suero y que contienen el 35 % fracción masa o más de proteínas lácteas de cualquier tipo (incluyendo los productos de caseína y proteína de suero y los concentrados y cualesquiera combinaciones de estos) y leche en polvo. Estos productos pueden utilizarse con la misma función que los espesantes y estabilizantes, siempre y cuando se agreguen solamente en cantidades funcionalmente necesarias que no superen los 20 g/kg, tomando en cuenta cualquier uso de estabilizantes y espesantes permitidos por la Legislación Nacional o en su ausencia por los establecidos en el Codex Alimentarius.

Adicionalmente, para las cremas (natas) elaboradas por reconstitución o recombinación se pueden utilizar;

7.1.3 Mantequilla, productos de grasa láctea, leche en polvo y crema (nata) en polvo.

7.2. Ingredientes no lácteos. Solamente los ingredientes enlistados a continuación pueden utilizarse para los propósitos y las categorías de producto que se especifican en este reglamento, y ello solamente dentro de las limitaciones siguientes:

7.2.1 Agua potable.

7.2.2 Gelatina y almidones.

7.2.3 Cultivos de microorganismos inoos para uso en crema (nata) fermentada.

7.2.4 El cuajo y otras enzimas de coagulación inocuas y adecuadas para mejorar la textura sin producir una coagulación enzimática, para uso en cremas (natas) fermentadas y cremas (natas) acidificadas, solamente.

7.2.5 Cloruro de sodio, para uso en cremas (natas) fermentadas y cremas (natas) acidificadas, solamente.

7.2.6 Saborizantes y edulcorantes naturales y artificiales permitidos.

7.3. 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 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 del 2004.

La gelatina y almidones pueden ser utilizados en la misma función que los estabilizantes, siempre y cuando se agreguen solamente en cantidades funcionalmente necesarias tal como lo establecen las Buenas Prácticas de Manufactura, tomando en cuenta cualquier uso de estabilizantes y espesantes permitidos por la Legislación Nacional o en su ausencia por los establecidos en el Codex Alimentarius.

8. **Toma de muestra.** Para la toma de muestras se aplicará lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 25234 -MEIC del 25 de enero de 1996, Reglamento a la Ley N° 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; y lo establecido en la Norma Codex Stan 234-1999 Métodos de Análisis y de Muestreo Recomendado y sus últimas versiones.

9. **Métodos de análisis.** 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 la Asociación Oficial Internacional de Químicos Analíticos (AOAC por sus siglas en inglés):

9.1 **Grasa.** Para la determinación de la grasa se debe realizar de acuerdo:

9.1.1 AOAC 920.111, “Grasa en Crema”.

9.1.2 AOAC 957.06, “Crema Presurizada, preparación de la muestra”.

9.1.3 AOAC 995.18, “Grasa en Crema por el método Babcock”.

9.1.4 AOAC 995.19, “Grasa en Crema por el método Mojonnier extracción con Ether”.

9.2 **Cloruro de sodio.** Para la determinación del cloruro de sodio se debe realizar de acuerdo:

9.2.1 AOAC 33.7.09 (983.14) Determinación del contenido de cloruro de sodio.

9.3. **Acidez.** Para la determinación de la acidez se debe realizar de acuerdo:

9.3.1 AOAC 945.47, “Ácido Láctico en crema”.

9.3.2 AOAC 947.06, “Ácidos Grasos (insolubles en agua) en crema”.

10. **Marcado y etiquetado.**

10.1. **Denominación del alimento.** La denominación del alimento debe ser de acuerdo con lo establecido en la sección 3 de este reglamento, a saber:

10.1.1 Crema (nata), natilla.

10.1.2 Crema (nata) para batir y crema batida.

10.1.3 Crema (nata) para batir rica en grasa y crema batida rica en grasa.

10.1.4 Crema (nata) doble, natilla doble.

Además, deberá declararse el tratamiento térmico a que han sido sometidas las cremas, es decir “pasteurizadas”, “UAT” o “ultrapasteurizadas”. O cremas sin proceso térmico (cruda).

10.2. **Declaración del contenido de materia grasa láctea.** El contenido de grasa de la crema (nata) o crema láctea ácida (natilla) deberá declararse cerca del nombre del producto, bien sea:

(i) como porcentaje por masa o volumen;

(ii) en gramos por porción cuantificada en la etiqueta, siempre que se indique el número de porciones.

10.3. **Etiquetado.** El etiquetado debe cumplir con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 26012-MEIC del 15 de abril de 1997, Reglamento Técnico de Etiquetado de los Alimentos Preenvasados publicado en *La Gaceta* N° 91 del 14 de mayo de 1997 y sus reformas, y cuando corresponda, con el Decreto Ejecutivo N° 30256-MEIC-S del 15 de enero del 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 crema láctea (nata) y crema láctea ácida (natilla) 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 cremas deben estar limpios, exentos de desperfectos y se ajustarán a las disposiciones sanitarias para el producto.

12. **Bibliografía.**

12.1 Codex Alimentarius. Codex Stan A-9- 1976, Rev. 1-2003, “Norma del Codex para las natas (cremas) y las natas (cremas) preparadas”. 2003.

12.2 Codex Alimentarius. Codex Stan 234-1999 (Parte A). Norma para Métodos de Análisis y Muestreo Recomendado. 2007.

13. **Concordancia.** Este reglamento técnico concuerda básicamente con la norma INTE 02-03-12-06, Norma para las cremas lácteas. 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 6.3.1. Residuos de plaguicidas y medicamentos de uso veterinario y en el apartado 6.3.2 sobre Residuos de Contaminantes y el apartado 6.4. de Parámetros Microbiológicos, el apartado 7. Materias primas y el apartado 7.3 sobre Aditivos Alimentarios.

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

Artículo 2°—**Costos de la Verificación.** Los costos en que incurra la administración en la aplicación de este decreto serán cubiertos de acuerdo a lo estipulado en el artículo 82 de la Ley de Protección Fitosanitaria, ley 7664, del 8 de abril de 1997 en concordancia con el artículo 37 de la Ley General del Servicio de Salud Animal, Ley 8495 del 6 de abril del 2006, el artículo 357 de la Ley General de Salud, Ley 5395 del 30 de octubre 1973, el artículo 62 de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley 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 3°—**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 de Salud Animal, Ley 8495 del 6 de abril del 2006, los artículos 355 y 356 de la Ley General de Salud, Ley 5395 del 30 de octubre 1973, el artículo 61 de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley 7472 del 20 de diciembre de 1994 y el Reglamento de Verificación Conjunta del Cumplimiento de los Reglamentos Técnicos, Decreto Ejecutivo 34129 del 31 de julio del 2007.

Artículo 4°—**Sanciones por incumplimiento.** El incumplimiento a las disposiciones establecidas en este Reglamento, dará lugar a la aplicación de las correcciones y sanciones que señalen la Ley del Servicio Nacional de Salud Animal, Ley 8495 del 6 de abril del 2006; la Ley General de Salud, Ley 5395 del 30 de octubre de 1973; y, la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley 7472 del 20 de diciembre de 1994, según sea el caso. Asimismo, cuando la conducta u omisión del administrado también transgreda la normativa penal se procederá conforme lo establezca esta legislación.

Artículo 5°—**Derogación.** Deróguese el “Decreto Ejecutivo: N° 23480-MEIC-S. NCR 211:1994. Crema láctea (nata) para consumo directo y crema láctea ácida (natilla) del 01 de enero de 1994, publicado en *La Gaceta* N° 139 de 21 de julio de 1994”.

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 publicado el presente reglamento los parámetros de inocuidad utilizados para la verificación.

Artículo 6°—**Rige.** El presente reglamento empezará a regir seis meses contados a partir de su publicación en el Diario Oficial *La Gaceta*.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los veintiuno días del mes de abril del 2009.

Publíquese.—ÓSCAR ARIAS SÁNCHEZ.—El Ministro de Economía, Industria y Comercio, Marco A. Vargas Díaz; el Ministro de Agricultura y Ganadería a. í., Carlos Villalobos Arias y la Ministra de Salud, María Luisa Ávila Agüero.—1 vez.—(O C N° 97173).—(Solicitud N° 27083).—C-412500.—(D35406-66925).

Publicada en La Gaceta N° 153 del 06/08/2009