

Aprueba Reglamento Técnico: RTCR 413:2008 Helados y Mezclas para Helados

Nº 35405-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 2b, de la Ley General de la Administración Pública, Ley Nº 6227 del 2 de mayo de 1978; la Ley Uso Exigido del Sistema Internacional de Unidades "SI" Métrico Decimal, Nº 5292 de 9 de agosto de 1973; la Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Nº 7472 de 20 de diciembre de 1994; la Ley General de Salud, Nº 5395 de 30 de octubre de 1973 y sus reformas; la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA), Nº 8495 del 6 de abril del 2006; la Ley del Sistema Nacional para la Calidad Nº 8279 de 2 de mayo de 2002; la Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, Nº 6054 de 14 de junio de 1977 y sus reformas y la Ley Aprobación del Acta Final en que se incorporan los resultados de la Ronda de Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales, Nº 7475 de 20 de diciembre de 1994. Y

Considerando:

1º—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.

2º— 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 los mismos, desde el mismo momento de su producción y hasta su consumo final.

3º—Que mediante el Decreto Ejecutivo Nº 6-S del 27 de junio de 1966, publicado en *La Gaceta* Nº 154 de 09 de julio de 1966, se estableció el Reglamento de elaboración, almacenamiento, transporte, expendio y normalización de Helados y Sorbetes.

4º—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 1º—**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 Al 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 Al Decreto Ejecutivo N° 30256-MEIC-S del 15 de enero del 2002, RTCR 135:2002. Etiquetado Nutricional de los Alimentos Preenvasados y sus reformas, publicado en *La Gaceta* N° 71 del 15 de abril de 2002.

2.3 Al 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 Al 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 Al Decreto Ejecutivo N° 33371-COMEX-MEIC del 10 de agosto del 2006. Resolución 168-2006 (COMIECO XLIX): Reglamento Técnico Centroamericano N° RTCA 01.01.11:06 Cantidad de Producto en Preenpackados y sus reformas, publicado en *La Gaceta* N° 194 del 10 de octubre de 2006.

2.6 Al 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 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 pasteurizado¹ 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.

¹ *Nota: la pasteurización es opcional para los helados base agua.*

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 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 grasa y proteína de origen lácteo únicamente.

3.9. helado de leche con grasa vegetal (helado lácteo con grasa vegetal): Es aquel helado de leche al cual se le ha adicionado, además 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).

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 l: litro.

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

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

4.6 n: número de muestras que debe analizarse.

4.7 NMP: Número más Probable.

4.8 SENASA: Servicio Nacional de Salud Animal.

4.9 UFC: Unidades Formadoras de Colonia.

4.10 % 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.

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 productos abarcados por las disposiciones de este reglamento se deben preparar y manipular de conformidad con el Decreto Ejecutivo N° 33724 del 05 de abril del 2006, 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.

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

6.2. Disposiciones relativas a contaminantes.

6.2.1. 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 Reglamento Técnico Leche cruda y leche higienizada y sus reformas, publicado en *La Gaceta* N° 112 del 12 de junio del 2007.

6.2.2. 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 Reglamento Técnico Leche cruda y leche higienizada y sus reformas, publicado en *La Gaceta* N° 112 del 12 de junio del 2007.

6.3. Parámetros Microbiológicos.

6.3.1. Helados de leche, helados de leche con grasa vegetal y helados sorbete.

Los helados de leche, los helados de leche con grasa vegetal y los helados sorbete considerados en este Reglamento Técnico, deben ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos en la tabla 1, 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 1. Características microbiológicas de los helados de leche,
helados de leche con grasa vegetal y helados sorbete

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
<p>n = número de muestras que debe analizarse. 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.</p>				

6.3.2. Helados de agua.

Los helados de agua 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. 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 monocytógenes</i> , en 25 gramos	5	0	---	Ausencia

Microorganismo	n	c	m	M
n = número de muestras que debe analizarse. 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.				

6.3.3. Mezclas para helados.

Las mezclas para helados considerados en este Reglamento Técnico deben ajustarse a los Criterios Microbiológicos establecidos en la tabla 3, 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 3. Características microbiológicas de las mezclas para helados de leche, para helados de leche con grasa vegetal y para helados sorbete

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 ² 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. 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 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 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.

8. Toma de muestra. Para la toma de muestras de contenido neto, etiquetado, análisis fisicoquímicos se utilizará lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 25234-MEIC del 25 de enero de 1996, 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 Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

9.2 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):

9.2.1 Determinación de materia grasa. Para la determinación de la materia grasa, se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la norma AOAC 932.06

9.2.2 **Determinación de proteína.** Para la determinación de la proteína, se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la norma AOAC 930.29.

9.2.3 Determinación de ácidos grasos saturados. Para la determinación de los ácidos grasos saturados, se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la norma AOAC 969.33.

9.2.4 **Determinación de hierro.** Para la determinación de hierro, se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la norma AOAC 985.35.

9.2.5 **Determinación de ácido fólico.** Para la determinación de ácido fólico, se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la norma AOAC 960.46.

9.2.6 **Determinación de vitamina A.** Para la 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 denominación del alimento debe ser de acuerdo con la sección 5.1 del presente Reglamento Técnico. Esta designación debe aparecer en el mismo campo de visión del nombre del producto.

10.2. **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 y sus reformas, 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, 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 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 ajustarse 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 de Análisis y Muestreo Recomendados. 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 6.2.1. Residuos de plaguicidas y medicamentos de uso veterinario y en el apartado 6.2.2 sobre Residuos de Contaminantes y el apartado 6.3. 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—**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 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 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 4º—**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 5º—**Derogación.** Deróguese el “Decreto Ejecutivo Nº 6 Reglamento de Elaboración, Almacenamiento, Transporte, Expendio y Normalización de Helados y Sorbetes del 27 de junio de 1966, publicado en *La Gaceta* Nº 154 del 09 de julio de 1966.”

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 6º—**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 veintiún días del mes de abril del dos mil nueve.