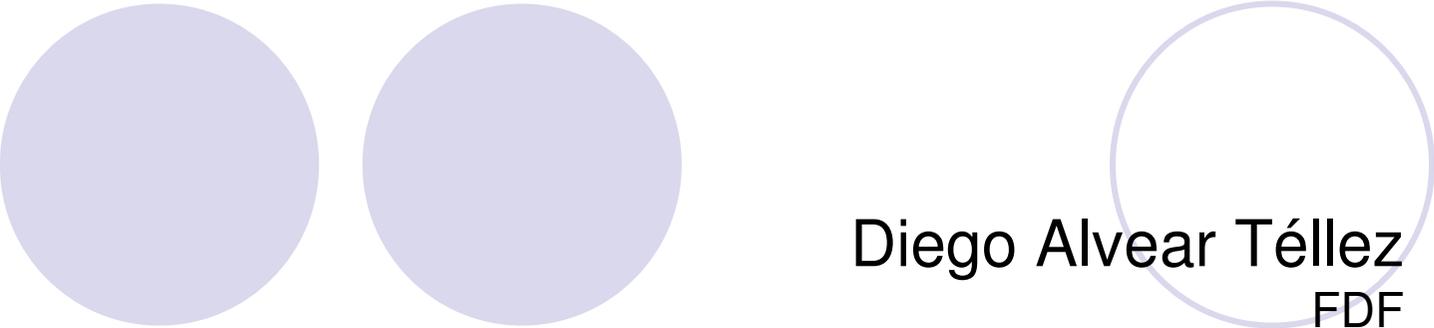
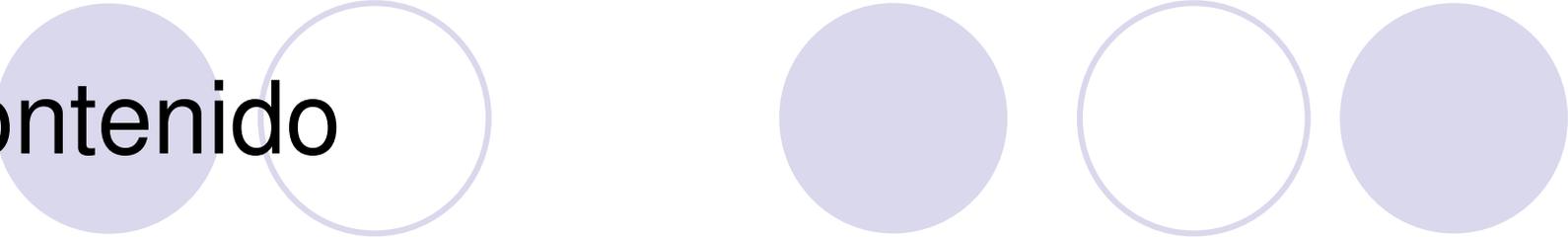




Normativas de Calidad Alimentaria

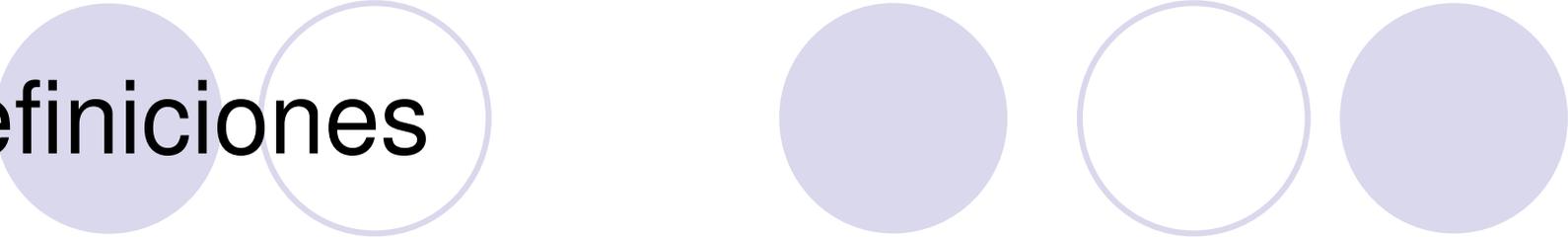


Diego Alvear Téllez
FDF
2008

A decorative graphic consisting of six circles arranged in a horizontal line. The first circle is solid light purple. The second circle is hollow with a light purple outline. The third circle is solid light purple. The fourth circle is hollow with a light purple outline. The fifth circle is solid light purple. The sixth circle is solid light purple.

Contenido

1. Definiciones.
2. Regulaciones internacionales:
 - 2.1. De la Unión Europea.
 - 2.2. De Estados Unidos.
3. Regulación nacional.
4. Estándares privados.

A decorative graphic at the top of the slide consists of two groups of three circles. The left group has a solid light purple circle on the left, a white circle with a light purple outline in the middle, and a solid light purple circle on the right. The right group has a solid light purple circle on the left, a white circle with a light purple outline in the middle, and a solid light purple circle on the right.

Definiciones

- **Normativa:** La normativa se refiere al establecimiento de reglas o leyes, dentro de cualquier grupo u organización. Siempre son necesarias las reglas, leyes y políticas, debido a que debe existir un orden y común acuerdo de los integrantes de los grupos u organizaciones.
- Se puede referir a la implementación, la aplicación de un conjunto de reglas establecidas en una organización, institución u otros.

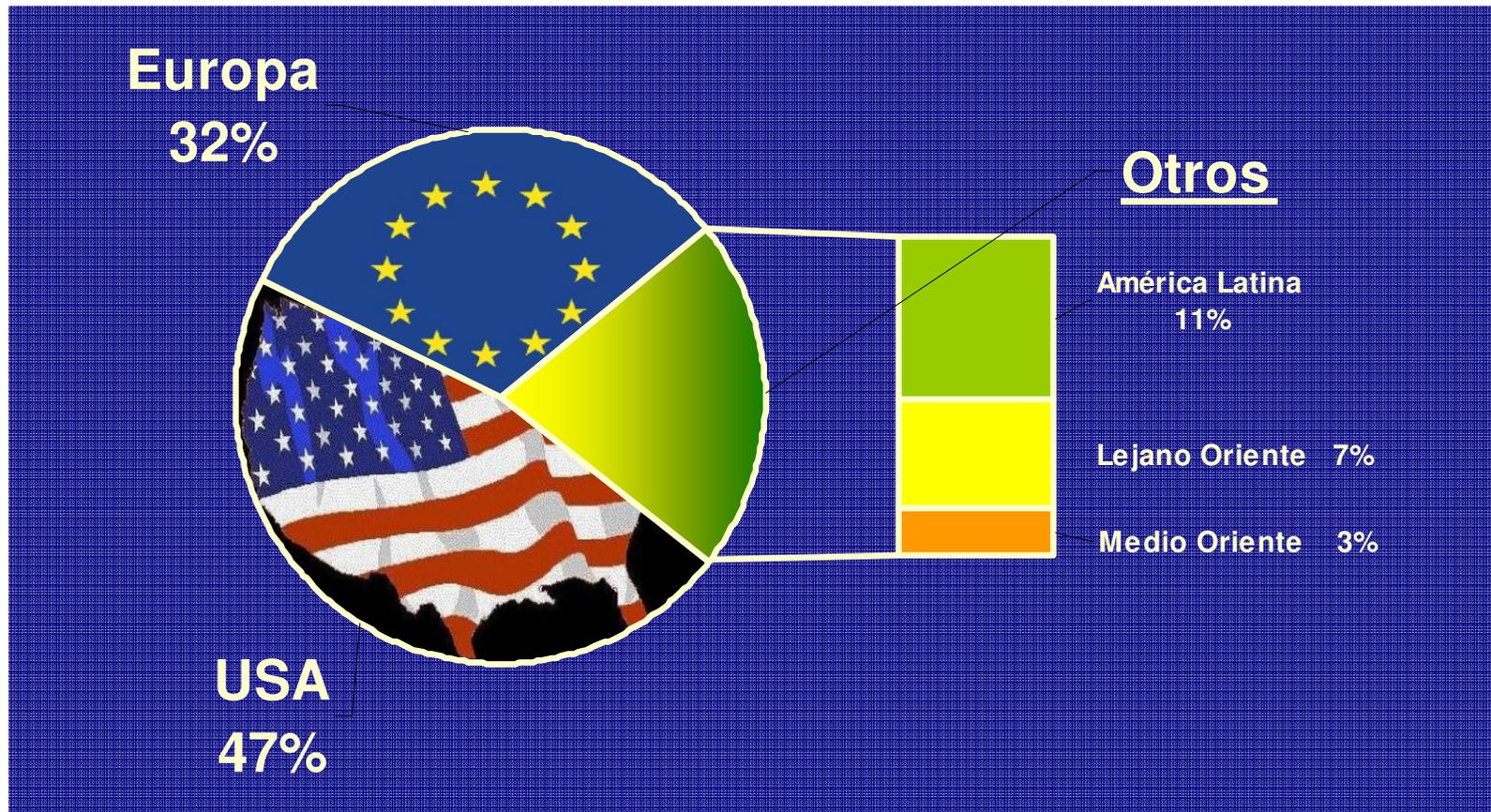


Gráfico 1. Distribución porcentual de mercado de exportación para la fruta Chilena la temporada 2004/05. (Fuente: Exportdata 2005).

Regulación de la Unión Europea

1.2.2002

ES

Diario Oficial de las Comunidades Europeas

L 31/1

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) Nº 178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 28 de enero de 2002

por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria

- Presenta los principios generales de la regulación alimentaria.
- Crea la European Food Safety Authority - EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria).
- Establece sistema de alerta rápida (RASFF), gestión de crisis y situaciones de emergencia.
- Trazabilidad – Artículo 18 (para atrás y para adelante).

<http://europa.eu/scadplus/leg/es/lvb/f80501.htm>

Regulación de la Unión Europea (cont.)

- **Artículo 11:** “Los alimentos y piensos importados a la Comunidad para ser comercializados en ella deberán cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria o condiciones que la Comunidad reconozca al menos como equivalentes.....”.
- **Artículo 53:** “Cuando se ponga de manifiesto la probabilidad de que un alimento o un pienso, procedente de la Comunidad o importado de un país tercero, constituya un riesgo grave para la salud de las personas, de los animales o para el medio ambiente, y dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por parte de los Estados miembros afectados, la Comisión..... adoptará de inmediato una o varias de las medidas que se exponen a continuación, en función de la gravedad de la situación:.....
 - b) Si es un alimento o un pienso importado de un país tercero:
 - i) suspensión de las importaciones de ese alimento o pienso procedentes de la totalidad o de parte del territorio del país tercero en cuestión y, si procede, del país tercero de tránsito;
 - ii) establecimiento de condiciones especiales para el alimento o el pienso procedente de la totalidad o de parte del territorio del país tercero en cuestión;
 - iii) cualquier otra medida provisional adecuada”.

Regulación de la Unión Europea (cont.)

30.4.2004

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

L 139/1

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

**REGLAMENTO (CE) N° 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO
Y DEL CONSEJO
de 29 de abril de 2004**

relativo a la higiene de los productos alimenticios

- Requiere que las empresas involucradas en la cadena alimentaria en países terceros, respeten las reglas de higiene de la Comunidad Europea.
- Es responsabilidad del importador de que estas reglas sean cumplidas por sus proveedores en terceros países.

Regulación de la Unión Europea (cont.)

30.4.2004

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

L 139/1

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

**REGLAMENTO (CE) N° 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO
Y DEL CONSEJO
de 29 de abril de 2004**

relativo a la higiene de los productos alimenticios

- Es responsabilidad de los productores y empresas alimentarias, monitorear la seguridad de los alimentos.
- Registro de proveedores ante la UE:
 - Para productos vegetales es suficientes que el exportador en países terceros sea conocido y aceptado como proveedor de a importadores de la UE.

Regulación de la Unión Europea (cont.)

30.4.2004

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

L 139/1

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

**REGLAMENTO (CE) N° 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO
Y DEL CONSEJO
de 29 de abril de 2004**

relativo a la higiene de los productos alimenticios

Requisitos relacionados con	
A nivel de campo	A nivel de packing
Limpieza	Infraestructura y equipos
Higiene del personal	Limpieza
Control de plagas y animales	Higiene del personal
Almacenamiento y eliminación de residuos y sustancias peligrosas	Control de plagas y animales
Calidad del agua	Manejo de desechos
Productos fitosanitarios	Suministro y calidad del agua
Registros	Disposiciones aplicables a productos alimentarios
	Envasado y embalaje
	Transporte
	Formación

Regulación de la Unión Europea (cont.)

22.12.2005

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

L 338/1

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) nº 2073/2005 DE LA COMISIÓN

de 15 de noviembre de 2005

relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

- E. Coli y Salmonella para fruta pre-cortada y para jugos no pasteurizados.
- No hay aplicación a frutas y hortalizas frescas en la actualidad.

<http://eur-lex.europa.eu/es/index.htm>

Regulación de la Unión Europea (cont.)

20.12.2006

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

L 364/5

REGLAMENTO (CE) Nº 1881/2006 DE LA COMISIÓN

de 19 de diciembre de 2006

por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

- Contenido máximo de nitratos en hortalizas.
- Contenido máximo de plomo y cadmio en frutas y hortalizas.

<http://europa.eu/scadplus/leg/es/vb/l21290.htm>

Regulación de la Unión Europea (cont.)

16.3.2005

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

L 70/1

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) Nº 396/2005 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 23 de febrero de 2005

relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

- Fija cantidades máximas autorizadas de residuos de plaguicidas que pueden encontrarse en productos de origen animal o vegetal destinados al consumo humano o animal.
 - LMR específicos para ciertos alimentos destinados a las personas o los animales
 - Límite general aplicable cuando no se haya fijado ningún LMR.
- Garantizar que los residuos de plaguicidas presentes en los alimentos no constituyan un riesgo inaceptable para la salud de los consumidores y los animales.

<http://europa.eu/scadplus/leg/es/lvb/l21289.htm>

Regulación de la Unión Europea (cont.)

30.4.2004

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

L 165/ 1

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) N° 882/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004

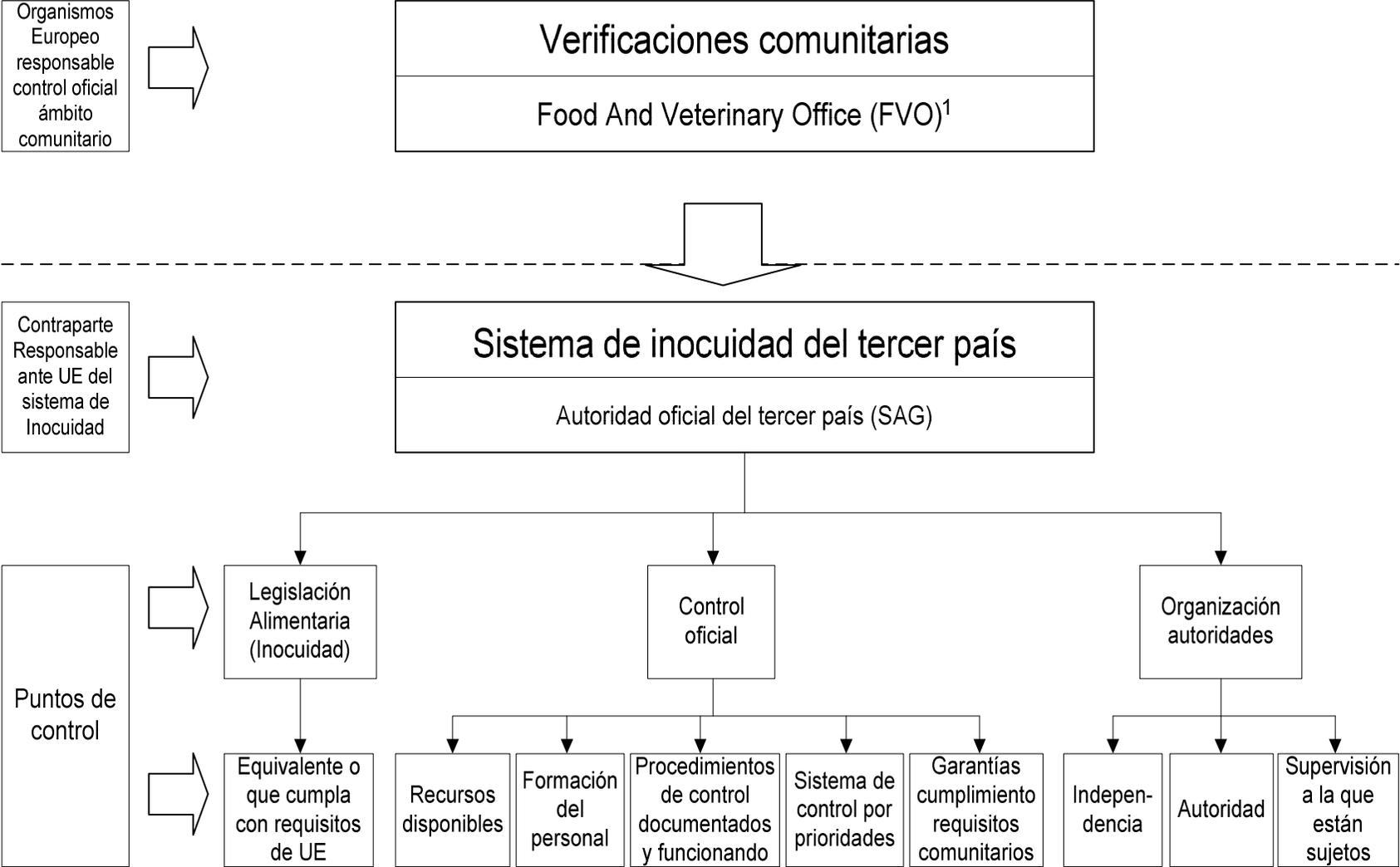
sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación
del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos
y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales

<http://europa.eu/scadplus/leg/es/lvb/f84005.htm>

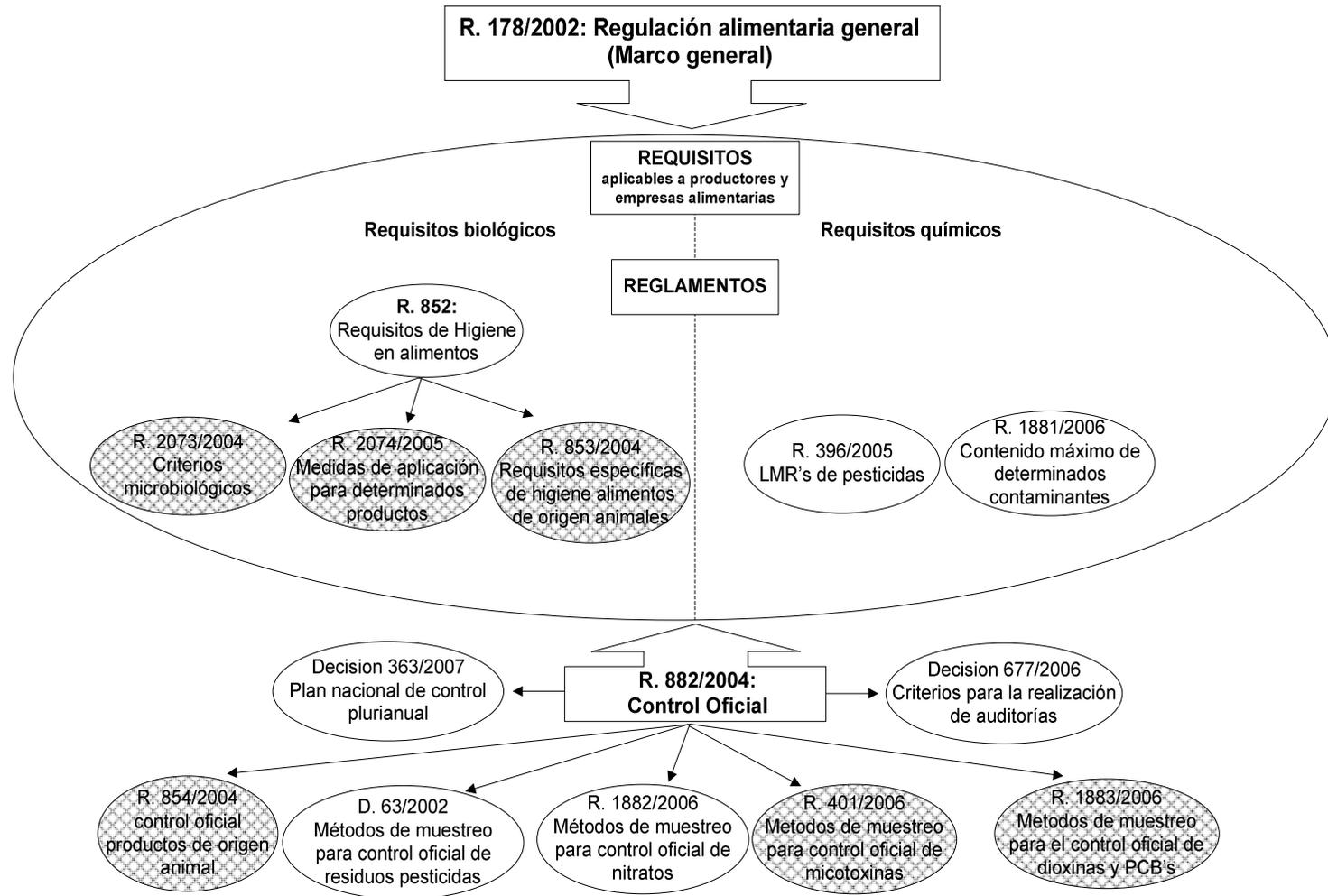
Regulación de la Unión Europea (cont.)

- **Apartado 1 del artículo 46:** “Expertos de la Comisión podrán efectuar controles oficiales en terceros países para verificar.....que la legislación y los sistemas de un país tercero cumplen la legislación sobre piensos y alimentos de la Comunidad.....Estos controles oficiales se referirán, en particular, a:
 - La legislación del tercer país de que se trate;
 - La organización de las autoridades competentes del tercer país de que se trate, sus poderes e independencia, la supervisión a la que están sujetos y la autoridad que poseen para hacer cumplir de manera efectiva su legislación;
 - La formación del personal en el ejercicio de controles oficiales;
 - Los recursos de que disponen las autoridades competentes, en especial las instalaciones de diagnóstico;
 - La existencia y el funcionamiento de procedimientos de control documentados y de sistemas de control por prioridades;
 - El alcance y el funcionamiento de los controles oficiales sobre las importaciones de animales, plantas y sus productos;
 - Las garantías que puede ofrecer el país tercero respecto del cumplimiento de los requisitos comunitarios o su equivalencia”.
- La Food and Veterinary Office (FVO) es responsable de realizar controles oficiales en el territorio de países que exportan alimentos a la Unión Europea. (fuente: http://ec.europa.eu/food/fvo/how_es.htm)

Regulación de la Unión Europea (cont.)



Marco regulatorio de la Unión Europea



Regulación de la Unión Europea (cont.)

- Fuentes de información de regulación europea:
 - Frutas frescas:
 - <http://eur-lex.europa.eu/es/legis/latest/chap036054.htm>
 - RASFF:
 - http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm
 - European Food Safety Authority (EFSA):
 - http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm
 - Food and Veterinary Office (FVO):
 - http://ec.europa.eu/food/fs/inspections/index_en.html

Regulación de Estados Unidos

PUBLIC LAW 107-188—JUNE 12, 2002

PUBLIC HEALTH SECURITY AND
BIOTERRORISM PREPAREDNESS AND
RESPONSE ACT OF 2002

116 STAT. 594

PUBLIC LAW 107-188—JUNE 12, 2002

Public Law 107-188
107th Congress

- Bioterrorism Act de 2002 (Homeland Security)
 - Registro.
 - Trazabilidad. <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/Bioact.html>

Regulación de Estados Unidos



National Archives and
Records Administration



Title 40--Protection of Environment

CHAPTER I--ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY
(CONTINUED)

PART 180--TOLERANCES AND EXEMPTIONS FROM TOLERANCES
FOR PESTICIDE CHEMICALS IN FOOD

- Regulación sobre pesticidas ocurre a varios niveles:
 - Productos químicos: toxicidad, eficacia (humanos y medio ambiente).
 - Producto comercial (LMR's).
 - Uso: salud y seguridad del trabajador.

http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_07/40cfr180_07.html

Regulación de Estados Unidos



National Archives and
Records Administration



Title 21--Food and Drugs

CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, DEPARTMENT OF
HEALTH AND HUMAN SERVICES (CONTINUED)

PART 110--CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE IN
MANUFACTURING, PACKING, OR HOLDING HUMAN FOOD

- Establece requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura para los procesos de procesamiento, empaque o almacenamiento de alimentos para los seres humanos.

<http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/cfr-table-search.html#page1>

Regulación de Estados Unidos

- FFDCA 1938 – Federal Food Drugs And Cosmetic Act (US CODE):
 - Fabricante hace petición al gobierno para establecer tolerancia de su producto
 - Fabricante del producto ha de obtener certificado de uso USDA.
 - Alimentos por encima de las tolerancias establecidas se consideran adulterados.
 - No puede ser considerado carcinogénico.

Regulación de Estados Unidos

- FIFRA 1947 – Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act:
 - Da definición legal a los pesticidas
 - Revisión periódica de productos (re-registering).
 - Incluye reguladores de crecimiento, defoliadores, feromonas y desinfectantes

Regulación de Estados Unidos

- En noviembre de 2007, se publicaron dos planes relacionados:
 - Plan de Protección Alimentaria (FDA) (<http://www.fda.gov/oc/initiatives/advance/food/plan.html>)
 - Se refiere a los alimentos nacionales e importados.
 - Se basa en la: Prevención, Intervención y Respuesta
 - Propone otorgarle facultades adicionales a la FDA:
 - Realizar controles preventivos adicionales en productos más riesgosos (p).
 - Requerir renovación del registro bianual de los establecimientos (p).
 - Autorizar acreditación de terceras partes para la certificación voluntaria de empresas en terceros países (agilizando la exportación de esas empresas).
 - Rechazar la entrada de alimentos importados.
 - Realizar retiradas obligatorias de productos del mercado.
 - Tener mayor acceso a los registros de las industrias alimentarias
 - Plan de Acción para la Seguridad de las Importaciones (<http://www.importsafety.gov/>).
 - Aborda tanto productos alimenticios como de otra naturaleza.
 - Apunta a realizar inspecciones mejor dirigidas y basadas en análisis de riesgos.
 - Aún no está claro que propuestas se llevarán a cabo, pero está claro que existe una presión para llevar a cabo variaciones en los sistemas de control de inocuidad y en los requisitos a los productos que se exportan a los EEUU.

Regulación nacional (ámbito interno)



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

- Establece requisitos de:
 - Infraestructura y equipos
 - Higiene.
 - Contaminantes.
 - Agua.
 - Rotulación.
 - Alimentos.
 - Sanciones.

- El artículo 69 señala:
 - Los establecimientos alimentarios deberán cumplir con las BPF en forma sistematizada y auditable.
 - De acuerdo con la Resolución Exenta 658 de 2006, algunos establecimientos deberán implementar HACCP, conforme a la Norma Chilena Oficial NCh 2861.

Regulación nacional (ámbito interno)

REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
DPTO. ASESORIA JURIDICA
Mmh.

NORMA TÉCNICA PARA LA DETERMINACIÓN DE IMPLEMENTACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) EN ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS

Resolución Exenta N° 658 de 2006

- Define como norma técnica a la NCh 2861, Of 2004. Sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) - Directrices para su aplicación, declarada oficial para la República de Chile por Resolución Exenta N° 241 de 14 de abril de 2004, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción publicada en el Diario Oficial del 21 de abril de 2004.

I Primera Prioridad

1. Alimentos de uso infantil
2. Leche y productos lácteos
3. Conservas de baja acidez
4. Productos de la pesca
5. Carnes y productos cárneos
6. Helados y mezclas de helados
7. Frutas y hortalizas preelaboradas

II Segunda Prioridad

8. Ovoproductos y salsas a base de huevos
9. Productos de pastelería
10. Platos preparados
11. Bebidas analcohólicas, aguas minerales y envasadas
12. Zumos de frutas, néctares u hortalizas
13. Alimentos para deportistas y suplementos alimentarios

III Tercera Prioridad

14. Salsas, aderezos, especias y condimentos
15. Productos de confitería
16. Productos grasos
17. Productos de panadería
18. Productos elaborados a partir de cereales
19. Caldos, sopas, cremas y mezclas deshidratadas
20. Conservas
21. Azúcares y miel
22. Estimulantes y fruitivos

Regulación nacional (ámbito interno)

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
DPTO. ASESORIA JURIDICA
Mmh.

REGLAMENTO SOBRE CONDICIONES SANITARIAS Y AMBIENTALES BASICAS EN LOS LUGARES DE TRABAJO

DECRETO N° 594, DE 1999

Publicado en el Diario Oficial de 29 de abril de 2000



- Establece requisitos específicos de construcción, infraestructura y sanitarias de las instalaciones, orientado a la seguridad y bienestar básico de los trabajadores.
- Define número y características de diseño de los servicios higiénicos, así como también la distancia de estos respecto de los lugares de trabajo.

Regulación nacional (ámbito interno)

REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

DPTO. ASESORIA JURÍDICA
Mmh.

FIJA TOLERANCIAS MÁXIMAS DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN ALIMENTOS DE CONSUMO INTERNO

RESOLUCIÓN EXENTA N° 581 DE 1999

Publicada en el Diario Oficial de 06.03.99

- Fija los límites máximos de plaguicidas para los alimentos de consumo interno.

Regulación nacional

REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
DPTO. ASESORIA JURIDICA
Mmh.

CODIGO SANITARIO **D.F.L. N° 725/67**

Publicado en el Diario Oficial de 31.01.68



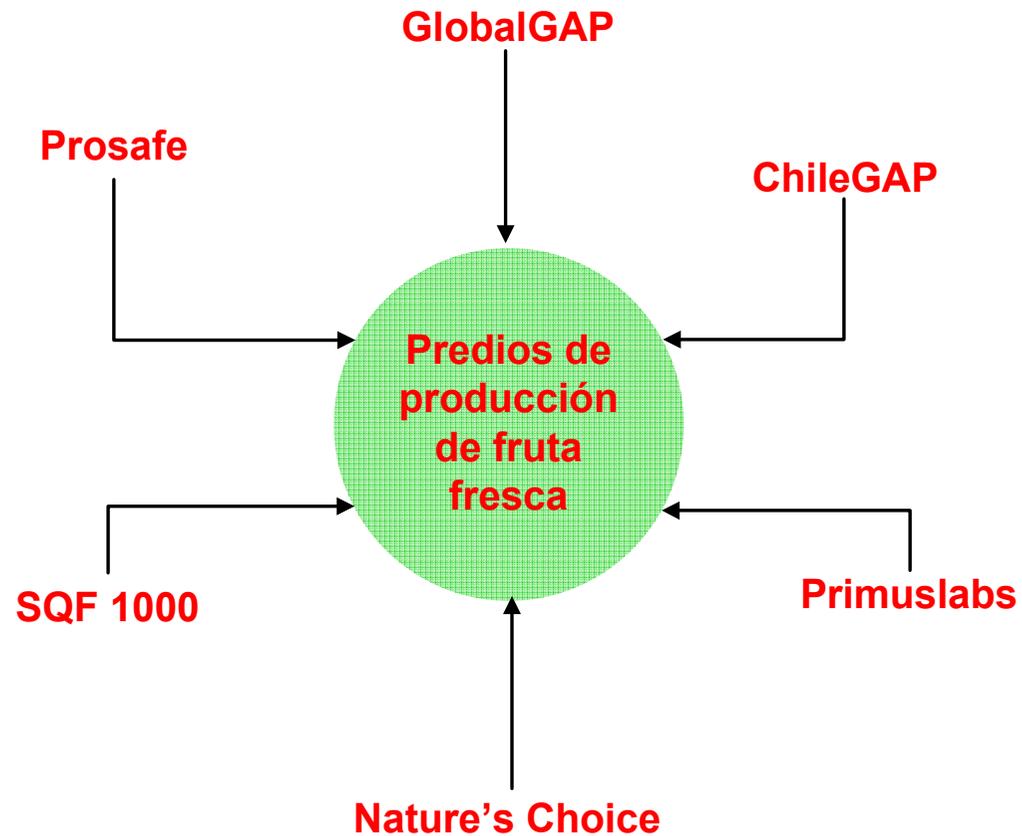
- Define funciones de diversos organismos públicos relacionados con la salud de los habitantes.
- Prohíbe uso de aguas consideradas contaminadas por la autoridad sanitaria, para ser usada en cultivos que crecen a ras de suelo.
- Prohíbe fabricación, tenencia y transferencia de alimentos contaminados.
- Establece directrices sobre las inspecciones, allanamiento y sanciones que deben ser aplicadas por otros organismos públicos.



Regulación nacional (exportación)

- El Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) dispone de regulaciones que son relevantes a nivel de exportación:
 - Resolución exenta 3410 de 2002:
 - Establece los requisitos para garantizar la aptitud de consumo de las frambuesas de exportación.
 - Los productores y packing's deben registrarse ante el SAG.
 - Contempla la realización de auditorías por parte del personal del SAG.
 - Decreto Ley 3557 de 1980:
 - Establece que los usuarios de plaguicidas deben emplearlos de acuerdo con las normas técnicas señaladas en la etiqueta, adoptando las medidas de seguridad en ella indicadas y respetando los plazos que deben transcurrir entre la última aplicación y la cosecha”.

Estándares privados de campo





Estándares privados de campo

- **GlobaGAP:**

- Requerimientos de Buenas Prácticas Agrícolas: Salud, seguridad y bienestar del trabajador; Inocuidad; Medio ambiente, otros.

- **Prosafe:**

- Básicamente inocuidad con orientación a lo microbiológico y al desarrollo de políticas.

- **ChileGAP:**

- Reúne y armoniza requisitos de GlobalGAP y Prosafe.



Estándares privados de campo

- Primuslabs:

- Básicamente inocuidad con orientación a lo microbiológico y al desarrollo de políticas.

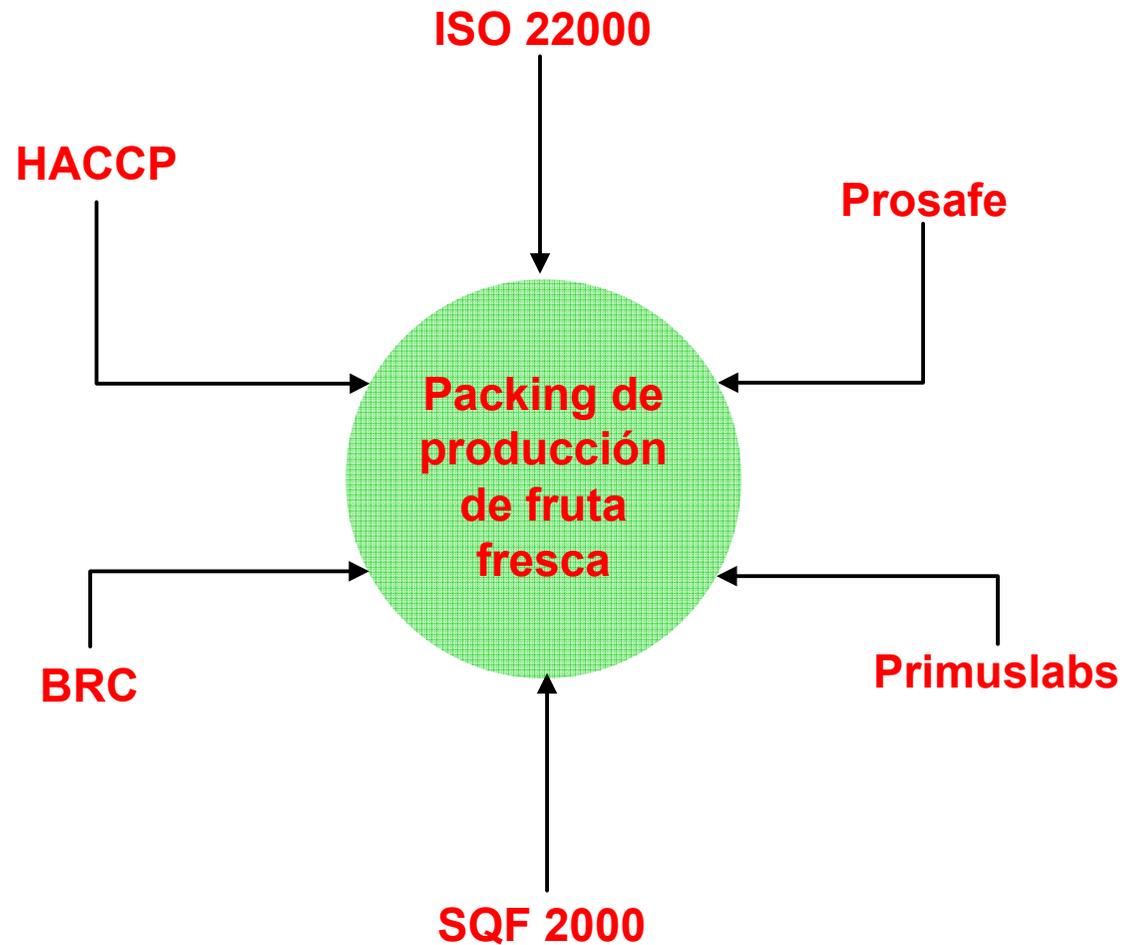
- Safe Quality Food (SQF) 1000:

- Básicamente Inocuidad con algunos elementos de gestión de calidad.

- Nature's Choice:

- Requisitos de Inocuidad, medioambiente y Bienestar laboral.

Estándares privados de packing



Estándares privados de packing

- British Retail Consortium (BRC):
 - Tiene 5 partes: HACCP, gestión de calidad, HACCP y Entorno de las instalaciones, Control del producto, Control del proceso, Personal.
- Safe Quality Food (SQF) 2000:
 - Requerimientos de inocuidad (basados en HACCP de Codex Alimentarius) y gestión de calidad (basados en ISO 9000).
- ISO 22000 – Sistema de gestión de la inocuidad de los Alimentos:
 - Tiene tres partes: Pre-requisitos, HACCP y Sistema de gestión de calidad.



Estándares privados de packing

- Primuslabs:
 - Secciones de: HACCP, Prerequisitos y bioterrorismo.
- Prosafe:
 - Secciones de: HACCP, Prerequisitos y bioterrorismo.
- Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) del Codex alimentarius:
 - Secciones de: Prerequisitos y HACCP.