



PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN AL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS (RSA) (Consultas públicas vigentes)

1. Introducción

El Reglamento Sanitario de los Alimentos - RSA - (Decreto 977/1996 del Ministerio de Salud) es la normativa que establece las condiciones sanitarias a las que debe ceñirse la producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de alimentos para uso humano, con el objeto de proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de alimentos sanos e ino cuos. Se aplica a todas las personas naturales o jurídicas que se relacionen o intervengan en los procesos aludidos anteriormente, así como a los establecimientos, medios de transporte y distribución destinados a dichos fines. En otras palabras, el RSA determina requisitos específicos que deben cumplir las instalaciones y los alimentos a objeto de garantizar productos seguros para el consumo humano.

Considerando la modernización de los sistemas productivos, nuevos conocimientos y actualizaciones normativas de alimentos de entidades internacionales, particularmente del Codex Alimentarius, el RSA necesita estar en un proceso permanente de actualización. Este proceso está a cargo del Ministerio de Salud (MINSAL), para lo cual cuenta con la asesoría de la Comisión para la Actualización del Reglamento Sanitario de los Alimentos para la evaluación, formulación y actualización de esta normativa. Esta Comisión está formada por representantes de los servicios públicos con competencias en inocuidad y calidad de alimentos, la industria, la academia y los consumidores. El proceso de modificación del RSA, generalmente contempla el desarrollo de una propuesta de modificación, la que es evaluada en la Comisión para la Actualización del Reglamento Sanitario de los Alimentos, para posteriormente ser sometida a un proceso de consulta pública, en el que todas las personas y organizaciones pueden participar dando su opinión, la cual será considerada por el Ministerio de Salud, cuando corresponda.

A continuación, se presenta una breve descripción de las consultas públicas vigentes de propuestas de modificación al RSA.

2. Propuestas de modificación actualmente en consulta pública

2.1 Propuesta de modificación del artículo N° 74 y eliminación de los artículos 74a, 74b y 75, sobre venta de alimentos en la vía pública

Actualmente, y debido a la diversificación del comercio de los alimentos en la vía pública, la regulación respecto a su venta no da cuenta de la variedad de instalaciones y estructuras dispuestas para este fin. Muchas de estas instalaciones podrían incluso cumplir con altos estándares de higiene sin quedar ellos cubiertos por esta regulación, como es el caso de vehículos motorizados y máquinas expendedoras de alimentos.

Debido a lo anterior, el propósito de esta modificación es regular la venta de alimentos en la vía pública, pequeñas instalaciones permanentes o temporales como quioscos, carros, vehículos motorizados, puestos de feria, entre otros, mejorando la relación entre las exigencias y los tipos de productos que se pueden elaborar y/o expender. Adicionalmente, se incluyen exigencias para la venta de alimentos en máquinas expendedoras.

Esta modificación, ampliaría la oferta de alimentos seguros para los consumidores, considerando instalaciones que hasta la fecha funcionan informalmente e incorporándolas a una regulación que establece requisitos mínimos de funcionamiento.

Esta propuesta de modificación se encontrará en [consulta pública](#) por 60 días, desde el **14 de diciembre de 2016 hasta el 24 de febrero de 2017**.

2.2 Propuesta de modificación del artículo N° 115, sobre inclusión de factores de Atwater (1)

En el RSA actualmente no se hace mención sobre los factores de conversión calórica o energética para nutrientes y sustancias presentes en alimentos, por lo que el propósito de la propuesta de modificación es la inclusión de los factores de Atwater en el RSA, con el objeto de aclarar desde el punto de vista regulatorio, tanto para la industria como los importadores y consumidores, los valores energéticos de diferentes tipos de nutrientes y sustancias presentes en los alimentos.

Para la elaboración de esta propuesta, se consideró el documento de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) "[Food energy – methods of analysis and conversion factors](#)".

Se realizó una evaluación sobre los diferentes antecedentes existentes sobre polioles, la cual determinó que existen países que utilizan un valor promedio de 2,4 Kcal/g y otros que establecen factores diferenciados por tipo de poliol. En esta propuesta de modificación, se estableció un valor promedio con excepción de eritritol, al cual se le asignó un valor de 0 Kcal/g basado en el valor considerado en la Unión Europea y Estados Unidos.

Los valores para tagatosa, alulosa, inulina y fructooligosacáridos fueron obtenidos del inventario de avisos de Sustancias Generalmente Reconocidas como Inocuas (GRAS por sus siglas en inglés) de la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA):

- [Gras notice N° 352 \(tagatosa\)](#)
- [Gras notice N° 498 \(alulosa\)](#)
- [Gras notice N° 118 \(inulina\)](#)
- [Gras notice N° 537 \(fructooligosacáridos\)](#)

El valor para polidextrosa se obtuvo del artículo [Caloric availability of polydextrose](#) (Auerbach MH, y otros) y del factor considerado por Health Canada en el siguiente [documento](#).

La presente propuesta de modificación, pretende estandarizar los valores de conversión energética de algunas sustancias, con el objetivo de evitar la sobreestimación o subestimación de las calorías declaradas en el etiquetado nutricional.

Esta propuesta de modificación se encontrará en [consulta pública](#) por 60 días, desde el **14 de diciembre de 2016** hasta el **24 de febrero de 2017**.

2.3 Propuesta de modificación del artículo N° 170 bis sobre el contenido de Tetrahidrocannabinol (THC) en alimentos en base a cáñamo

El objetivo de esta propuesta es establecer un nivel máximo de THC en alimentos en base a cáñamo (*Cannabis sativa*), a través de la inclusión de un nuevo artículo en el Párrafo V De otros contaminantes y residuos del Título IV de los contaminantes y residuos.

La propuesta de modificación se justifica en el aumento de la disponibilidad de alimentos en base a semilla de cáñamo en el mercado nacional proveniente principalmente de importación, por lo que se hace necesario establecer un límite para el THC en productos alimenticios.

De la revisión de los antecedentes para establecer un valor, se destaca que, aunque la semilla está dentro de la bractéola (2), ellas en sí no contienen THC. Sin embargo, pueden estar contaminadas con materia de cannabis (como sumidades floridas, cáscaras o resina), lo que produce cantidades de THC detectables. Del mismo modo, si se detecta el THC en el aceite de semilla de cannabis, lo más probable es que sea debido a una separación defectuosa de las semillas de la bractéola.

Por otra parte, la [opinión científica](#) de la Autoridad Europea de Inocuidad Alimentaria (EFSA) respecto al uso de *Cannabis genus* en alimentación animal, indica que la Ingesta Diaria Tolerable Máxima Provisional (PMTDI) de THC es de 0,0004 mg/kg de peso corporal, lo que corresponde a 24 ug diarios para un adulto de 60 Kg y 4,8 ug diarios para un niño de 12 Kg.

Para la presente propuesta se utilizó como modelo la legislación de Canadá, la que establece un valor de 10 mg de THC/Kg de alimento.

Esta propuesta de modificación se encontrará en [consulta pública](#) por 60 días, desde el **16 de diciembre de 2016** hasta el **27 de febrero de 2017**.

(1) El Factor Atwater o Sistema Atwater es utilizado para el cálculo de la energía disponible de los alimentos.

(2) Parte de la planta con mayor densidad de tricomas glandulares, y por lo tanto, con mayor concentración de THC.

2.4 Propuesta de modificación de los artículos 198, 203, 206, 207 y 235 sobre leche y productos lácteos

La asociación gremial EXPORLAC CHILE AG. presentó al Ministerio de Salud la solicitud para modificar el RSA en diversos artículos relacionados con la leche. Los objetivos de la propuesta de EXPORLAC se resumen a continuación:

- Incorporar avances tecnológicos.
 - Aportar mayor consistencia a los requisitos en relación al riesgo que se desea disminuir.
 - Homologar criterios con normativas que no se exigen para la importación de productos lácteos a Chile.
 - Eliminar conceptos genéricos y requisitos no asociados a la aptitud de consumo humano, a fin de recoger recomendaciones del Codex Alimentarius y criterios internacionalmente reconocidos.
- Incluir, además de la pasteurización, otras tecnologías de proceso más seguras.
- Eliminar requisitos que no constituyen amenaza para la inocuidad y que producen rechazos de leche en plantas y no conformidades con las pautas que el Servicio Agrícola y Ganadero tiene para la inclusión de las empresas en el Listado Nacional de Establecimientos Exportadores de Productos Pecuarios (LEEPP).
 - Eliminar exigencias que constituyen desventajas competitivas respecto a las importaciones.

Por otra parte, la Comisión para la Actualización del Reglamento Sanitario de los Alimentos, consideró hacer una modificación que permita la elaboración de quesos madurados con leche sin pasteurizar, estableciendo un tiempo mínimo de maduración a fin de reducir la carga microbiológica del producto.

Esta propuesta de modificación se encontrará en [consulta pública](#) por 60 días, desde el **14 de diciembre de 2016 hasta el 24 de febrero de 2017**.

3. Mayor información

- [Consultas públicas vigentes del Ministerio de Salud.](#)
- [Inventario de la FDA de avisos de Sustancias Generalmente Reconocidas como Inocuas \(Gras\).](#)
- [Sitio de Health Canadá sobre polioles y polidextrosas en alimentos.](#)
- [Opinión científica de la EFSA sobre el uso de *Cannabis genus* en alimentación animal.](#)
- [Observatorio en Inocuidad y Calidad Alimentaria de ACHIPIA.](#)