



## **CONSULTA PÚBLICA PARA LA MODIFICACIÓN DEL ARTÍCULO 173 DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS, DECRETO SUPREMO N° 977/96 DEL MINISTERIO DE SALUD**

El artículo 173 del Reglamento Sanitario de los Alimentos corresponde a las especificaciones microbiológicas por grupo de alimentos. La propuesta de modificación que se presenta es parte de una revisión general de los parámetros microbiológicos regulatorios. Por acuerdo del Comité para la Actualización del Reglamento Sanitario de los Alimentos, cada vez que se termine la evaluación de alguna especificación microbiológica la propuesta será puesta en consulta pública. Por lo tanto habrá varias modificaciones parciales de este artículo.

La primera tabla de especificaciones microbiológicas que se propone modificar corresponde a la tabla 9.1 FÓRMULAS DESHIDRATADAS PARA NIÑOS MENORES A 12 MESES. Esta tabla solo fue modificada incluyendo parámetros microbiológicos para *Cronobacter sakazakii*, permaneciendo igual el resto de los parámetros.

Dado que existen modificaciones menores en las especificaciones de clasificación de alimentos se harán subdivisiones en algunas tablas. Ese es el caso de la tabla 14.2.- FRUTAS Y OTROS VEGETALES COMESTIBLES PRE-ELABORADOS, LISTOS PARA EL CONSUMO que se cambiará a 14.2.- VEGETALES PRE ELABORADOS subdividiendo la clase en dos categorías:

14.2.1.- Vegetales comestibles pre-elaborados listos para el consumo (que es la que se presenta en consulta pública)

14.2.2.- Vegetales comestibles pre elaborados que requieren cocción (no existe una propuesta para esta aún)

Es importante señalar que por vegetales pre-elaborados se entendió como las frutas u hortalizas constituidas combinadas o no, procesadas para su consumo de manera de mantenerlos organolépticamente frescos a través de operaciones como remoción de partes no comestibles, picado, laminación, trituración, cubeteado, centrifugación sanitización y envasado, prolongando su vida útil a través de la disminución y control de la carga microbiológica y de las condiciones de envasado u otros procesos tecnológicos. Esta definición no está actualmente en el Reglamento Sanitario de los Alimentos y podría ser incluida por lo cual si existe interés en opinar de ella, se considerarán dichas observaciones.

Consecuentemente con lo anterior se ha modificado la tabla 15.2.- COMIDAS Y PLATOS MIXTOS CON INGREDIENTE(S) CRUDO(S) Y/O COCIDO(S), INCLUIDOS EMPAREADOS a fin se hacer consistentes los criterios microbiológicos aplicables.

## JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DE LA TABLA 9.1 FÓRMULAS DESHIDRATADAS PARA NIÑOS MENORES A 12 MESES

En un estudio realizado en el año 2012 por la SEREMI de Salud de la Región del Biobío en el centro sur del país, en leches en polvo de diferentes tipos, en el cual se hizo la detección de un gen específico de *Cronobacter sakazakii* en las muestras y confirmación por cultivo, se encontró que un 5.9% de las muestras analizadas tenían la presencia de la bacteria. No obstante ninguna de ellas correspondía a productos destinados a niños menores de 1 año.

En otro estudio más reciente publicado en la Revista Chilena de Nutrición Vol. 42, N°1, Marzo 2015, que involucró 72 muestras de fórmulas infantiles de 3 marcas para prematuros y fórmulas infantiles de iniciación, llega a la conclusión que la prevalencia de *C. sakazakii* en todas las muestras fue de 2,7% y se aisló sólo en productos elaborados en Chile y recomiendan incorporar el parámetro microbiológico en el Reglamento Sanitario de los Alimentos.

Dado que el *Codex Alimentarius*, en el Código de Prácticas de Higiene para los Preparados en Polvo para Lactantes y Niños Pequeños (CAC/RCP 66 – 2008), en su Anexo 1 entrega recomendaciones de criterios microbiológicos para los preparados en polvo para lactantes, se ha decidido utilizar esos criterios.

ARTÍCULO 173 DICE/SITUACIÓN ACTUAL								ARTÍCULO 173 SE PROPONE							
9.1. FÓRMULAS DESHIDRATADAS PARA NIÑOS MENORES A 12 MESES.								9.1 FÓRMULAS DESHIDRATADAS PARA NIÑOS MENORES A 12 MESES.							
Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo												
	Categoría	Clases	n	c	m	M	Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo					
Rcto. Aerobios Mesóf. (*)	5	3	5	2	10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup>	Rcto. Aerobios Mesóf. (*)	5	3	5	2	10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup>		
Rcto. Aerobios Mesóf. (*)(**)	5	3	5	2	10 <sup>4</sup>	5 x 10 <sup>4</sup>	Rcto. Aerobios Mesóf. (*)(**)	5	3	5	2	10 <sup>3</sup>	5x10 <sup>4</sup>		
Coliformes	6	3	5	1	< 3	20	Coliformes	6	3	5	1	<3	20		
E. coli	10	2	5	0	< 3	---	E. coli	10	2	5	0	<3	---		
B. cereus	8	3	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>	B. cereus	8	3	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>		
C.perfringens (***)	8	3	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>	C. perfringens (***)	8	3	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>		
S. aureus	8	3	5	1	10	10 <sup>2</sup>	S. aureus	8	3	5	1	10	10 <sup>2</sup>		
Salmonella en 25 g	11	2	10	0	---	---	Salmonella en 25 g	11	2	10	0	---	---		
							<b>C. sakazakii en 10 g</b>	<b>14</b>	<b>2</b>	<b>30</b>	<b>0</b>	<b>---</b>	<b>---</b>		
(*) Excepto para formulas con cultivos bacterianos.								(*) Excepto para formulas con cultivos bacterianos.							
(**) Considerar estos valores, sólo para formulas deshidratadas que no contienen leche.								(**) Considerar estos valores, sólo para formulas deshidratadas que no contienen leche.							
(***) Sólo productos con carne.								(***) Sólo productos con carne.							



## **JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DE LAS TABLAS 14.2 FRUTAS Y OTROS VEGETALES COMESTIBLES PRE-ELABORADOS, LISTOS PARA EL CONSUMO y 15.2 COMIDAS Y PLATOS MIXTOS CON INGREDIENTE(S) CRUDO(S) Y/O COCIDO(S), INCLUIDOS EMPAREDADOS**

El sector agroindustrial ha solicitado que se evalúe por parte del Comité para la Actualización del Reglamento Sanitario de los Alimentos los parámetros microbiológicos que se aplican actualmente a frutas y otros vegetales comestibles pre-elaborados listos para el consumo y el de platos preparados que los contienen. Lo anterior ya que se indica que dada la naturaleza de los productos no es posible cumplir en particular con los Recuentos de Aerobios Mesófilos y las especificaciones para Enterobacteriaceas. Por otra parte, en el mercado existen vegetales pre-elaborados que tienen diferentes procesos en su elaboración para el consumo final, de ahí que se hizo una distinción entre vegetales pre-elaborados listos para el consumo, que no tienen un tratamiento térmico microbicida antes de su ingesta, y los vegetales pre-elaborados que antes de ser consumidos deben tener un tratamiento térmico microbicida, es decir deben ser sometidos a cocción.

Hay que aclarar que otro artículo de este reglamento establece los parámetros para *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo que es el caso de la tabla que se presenta aquí, pero ese artículo no está en consulta pública.

Se hizo una revisión bibliográfica, tanto de la población microbiana presente en vegetales que se consumen crudos y que están en el mercado, y de los que han sido procesados. Además, se hizo una revisión de las legislaciones de otros países y organizaciones de países, encontrándose que tanto el Recuento de Aerobios Mesófilos como Enterobacteriaceas, no son indicadores adecuados de la higiene del proceso por las características de los productos, en cambio, *Escherichia coli* es un mejor indicador de esta, por este motivo se decidió modificar el indicador. Por otra parte se consideró mantener *Salmonella spp.* En los criterios microbiológicos vigentes desde el año 1996, está incluido en este grupo de alimentos parámetros microbiológicos para *Staphylococcus aureus*, sin embargo, se decidió retirarlo por no existir brotes de enfermedad transmitida por este tipo de alimentos y por considerar que esta clase de alimentos no está especialmente asociada al desarrollo de esta bacteria. Por los motivos anteriores la propuesta quedó como sigue:

ARTÍCULO 173 DICE/SITUACIÓN ACTUAL	ARTÍCULO 173 SE PROPONE																																																																											
14.2.- FRUTAS Y OTROS VEGETALES COMESTIBLES PRE-ELABORADOS, LISTOS PARA EL CONSUMO.	14.2.- VEGETALES PRE ELABORADOS. 14.2.1.- Vegetales comestibles pre-elaborados listos para el consumo. <b>(que es la que se presenta en consulta pública)</b> 14.2.2.- Vegetales comestibles pre elaborados que requieren cocción. <b>(no existe una propuesta para esta aún)</b>																																																																											
<table border="1" data-bbox="203 635 960 831"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Parámetro</th> <th colspan="2">Plan de muestreo</th> <th colspan="4">Límite por gramo</th> </tr> <tr> <th>Categoría</th> <th>Clases</th> <th>n</th> <th>c</th> <th>m</th> <th>M</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RAM</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>5</td> <td>1</td> <td>5x10<sup>6</sup></td> <td>5x10<sup>7</sup></td> </tr> <tr> <td>Enterobacteriaceas</td> <td>6</td> <td>3</td> <td>5</td> <td>1</td> <td>5x10<sup>4</sup></td> <td>5x10<sup>5</sup></td> </tr> <tr> <td>E.coli</td> <td>6</td> <td>3</td> <td>5</td> <td>1</td> <td>10</td> <td>10<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>S.aureus</td> <td>6</td> <td>3</td> <td>5</td> <td>1</td> <td>10</td> <td>10<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>Salmonella en 25 g</td> <td>10</td> <td>2</td> <td>5</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>---</td> </tr> </tbody> </table>	Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo				Categoría	Clases	n	c	m	M	RAM	2	3	5	1	5x10 <sup>6</sup>	5x10 <sup>7</sup>	Enterobacteriaceas	6	3	5	1	5x10 <sup>4</sup>	5x10 <sup>5</sup>	E.coli	6	3	5	1	10	10 <sup>2</sup>	S.aureus	6	3	5	1	10	10 <sup>2</sup>	Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---	<table border="1" data-bbox="1122 635 1879 751"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Parámetro</th> <th colspan="2">Plan de muestreo</th> <th colspan="4">Límite por gramo</th> </tr> <tr> <th>Categoría</th> <th>Clases</th> <th>n</th> <th>c</th> <th>m</th> <th>M</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>E.coli</td> <td>6</td> <td>3</td> <td>5</td> <td>1</td> <td>10</td> <td>10<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>Salmonella en 25 g</td> <td>10</td> <td>2</td> <td>5</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>---</td> </tr> </tbody> </table>	Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo				Categoría	Clases	n	c	m	M	E.coli	6	3	5	1	10	10 <sup>2</sup>	Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---
Parámetro		Plan de muestreo		Límite por gramo																																																																								
	Categoría	Clases	n	c	m	M																																																																						
RAM	2	3	5	1	5x10 <sup>6</sup>	5x10 <sup>7</sup>																																																																						
Enterobacteriaceas	6	3	5	1	5x10 <sup>4</sup>	5x10 <sup>5</sup>																																																																						
E.coli	6	3	5	1	10	10 <sup>2</sup>																																																																						
S.aureus	6	3	5	1	10	10 <sup>2</sup>																																																																						
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---																																																																						
Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo																																																																									
	Categoría	Clases	n	c	m	M																																																																						
E.coli	6	3	5	1	10	10 <sup>2</sup>																																																																						
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---																																																																						
Definición de vegetales pre-elaborados: No hay actualmente una definición.	Definición de vegetales pre-elaborados: Frutas u hortalizas constituidas combinadas o no, procesadas para su consumo de manera de mantenerlos organolépticamente frescos a través de operaciones como remoción de partes no comestibles, picado, laminación, trituración, cubeteado, centrifugación sanitización y envasado, prolongando su vida útil a través de la disminución y control de la carga microbiológica y de las condiciones de envasado u otros procesos tecnológicos.																																																																											

**ARTÍCULO 173  
DICE/SITUACIÓN ACTUAL**

**15.2 COMIDAS Y PLATOS MIXTOS CON INGREDIENTE(S)  
CRUDO(S) Y/O COCIDO(S), INCLUIDOS EMPAREADOS**

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clases	n	c	m	M
Rcto. Aerobios Mesóf. (*)	3	3	5	1	10 <sup>5</sup>	10 <sup>6</sup>
E.coli	6	3	5	1	50	5x10 <sup>2</sup>
S. aureus	6	3	5	1	50	5x10 <sup>2</sup>
B. cereus (**)	6	3	5	1	5x10 <sup>2</sup>	5x10 <sup>3</sup>
C. perfringens (***)	6	3	5	1	50	5x10 <sup>2</sup>
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---

(\*) Excepto con ingredientes fermentados o madurados con cultivos bacterianos.

(\*\*) Sólo con arroz.

(\*\*\*) Sólo con carnes.

**ARTÍCULO 173  
SE PROPONE**

**15.2 COMIDAS Y PLATOS MIXTOS CON INGREDIENTE(S)  
CRUDO(S) Y/O COCIDO(S), INCLUIDOS EMPAREADOS**

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clases	n	c	m	M
Rcto. Aerobios Mesóf. (*)	3	3	5	1	10 <sup>5</sup>	10 <sup>6</sup>
E.coli	6	3	5	1	50	5x10 <sup>2</sup>
S. aureus	6	3	5	1	50	5x10 <sup>2</sup>
B. cereus (**)	6	3	5	1	5x10 <sup>2</sup>	5x10 <sup>3</sup>
C. perfringens (***)	6	3	5	1	50	5x10 <sup>2</sup>
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---

(\*) Excepto con ingredientes fermentados o madurados con cultivos bacterianos **y/o vegetales crudos de las tablas 14.1 y 14.2 anteriores de este mismo artículo.**

(\*\*) Solo con arroz.

(\*\*\*) Solo con carnes.