



CONSOLIDADO DE CONSULTA PÚBLICA: PROPUESTA MODIFICACIÓN DE LOS ARTÍCULOS 198, 203, 206, 207 Y 235 DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS, DECRETO SUPREMO N° 977/96 DEL MINISTERIO DE SALUD

RESPUESTA GENERAL

En el proceso de consulta pública se recibieron varias observaciones referidas a cada uno de los artículos que se considera su modificación. Los cuestionamientos más fundamentados se refieren al uso de leche sin pasteurizar para la elaboración de quesos y la comercialización de este producto. Sin embargo, existe un antecedente legal que permite esta práctica y es la considerada en el artículo 1 de la Ley 4.869 de 1930, la cual autoriza “al Presidente de la República para que, a contar del 1.o de Septiembre de 1931, declare obligatoria, en las ciudades que determine, la pasteurización de la leche destinada al expendio, u otros procedimientos que también la hagan inocua.”

Señala a continuación:

“Esta autorización se hará regir desde luego en aquellas poblaciones donde existan ya estas plantas de higienización y pasteurización de la leche, y sean capaces de dar a ellas la cantidad suficiente de leche de esa calidad.

La higienización, pasteurización y envase de la leche podrá efectuarse por los productores o por intermediarios que se dediquen a su comercio.”

En el Reglamento Sanitario de los Alimentos se cita en 3 artículos diferentes dicha ley: el artículo 94, el 200 y 235. Sin embargo, en proceso de consulta pública se hizo evidente que el propio Reglamento Sanitario de los Alimentos es el decreto que debe hacer obligatorio el proceso de pasteurización o sus equivalentes considerados en dicha ley como “higienización”. De este modo se consideró hacer obligatorio dichos procesos en el artículo 200 a nivel nacional y establecer las excepciones para la elaboración de quesos con 60 días de maduración y la venta de leche en los predios. Esto tiene como implicancia que donde no se pasteurice la leche o se higienice con los procesos como se describen en las propuestas de modificación, se podrá vender la leche a nivel predial tal cual es permitido hasta ahora o se deberá elaborar quesos con un período de maduración de 60 días. Para responder a las dudas



planteadas en las observaciones en la consulta se consideró la prohibición de la reventa de leche para asegurar que la venta sea solo para el consumo familiar a nivel local.

En conclusión la redacción del artículo 94 que actualmente señala:

ARTÍCULO 94.- En aquellas localidades donde no rijan las disposiciones de la Ley N° 4869 sobre pasteurización, los productores que expendan directamente al público, deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a) contar con un local de ventas autorizado;
- b) mantener las leches enfriada a temperaturas inferiores a 4°C;
- c) expender las leches dentro de las ocho horas siguientes a la ordeña.

Se reemplazará su encabezado por el siguiente:

ARTÍCULO 94.- Cuando los productores expendan leche directamente al público de acuerdo a lo establecido en el artículo 207, deben cumplir con los siguientes requisitos:

De la misma manera para dar coherencia a la propuesta, el artículo 200 que actualmente dice:

ARTÍCULO 200.- La pasteurización de la leche será obligatoria en aquellas localidades en que el Presidente de la República lo haya así decretado, de acuerdo a la Ley N°4869 del 4 de Agosto de 1930, como asimismo la de los productos derivados de ella y mencionados en este Título destinados al consumo humano.

Quedará del siguiente modo:

ARTÍCULO 200.- La pasteurización de la leche o la aplicación de otros tratamientos microbicidas para su higienización, será obligatoria en todo el país, de acuerdo a la Ley N°4869 del 4 de Agosto de 1930, como asimismo la de los productos derivados de ella y mencionados en este Título destinados al consumo humano, con las excepciones establecidas en los artículos 207 y 235.

RESPUESTAS ESPECÍFICAS A LAS OBSERVACIONES

Artículo 198 vigente	Modificación propuesta	Sugerencia y justificación	Responsable	Respuesta
<p>ARTÍCULO 198.- Leche sin otra denominación, es el producto de la ordeña completa e ininterrumpida de vacas sanas, bien alimentadas y en reposo, exenta de calostro. Las leches de otros animales se denominarán según la especie de que proceden, como también los productos que de ella se deriven.</p>	<p>ARTÍCULO 198.- Leche es la secreción mamaria normal exenta de calostro, 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 su elaboración ulterior. Para efectos de etiquetado, leche sin otra denominación, es el producto de la vaca. Las leches de otros animales se denominarán según la especie de que proceden, como también los productos que de ella se deriven.</p>	<p>ARTÍCULO 198.- Leche es la secreción mamaria de la hembra bovina, exenta de calostro, obtenida mediante uno o más ordeños. Leches de otros animales mamíferos se denominarán en forma adicional según la especie de que se trate (Por ej. "leche de cabra". Se excluye de la denominación "leche", cualquier líquido de origen vegetal.</p> <p>JUSTIFICACIÓN Como definición acota adecuadamente la naturaleza del alimento, en concordancia con la definición del Codex. Además, precisa en forma clara la exclusión de la denominación "leche" para productos de origen vegetal que de manera maliciosa pretenden apropiarse de las cualidades y prestigio de la leche.</p>	<p>Asociación Gremial de Productores de Leche de la Región de Los Ríos (APROVAL LECHE AG)</p>	<p>No es necesario hacer la exclusión de la denominación de "leche" para aquellos productos de origen vegetal ya que de acuerdo a la redacción actual y a la redacción propuesta, la denominación de aquellos productos como leche no corresponde a su verdadera naturaleza como lo establece la letra a) del artículo 107 del mismo reglamento. Por tal motivo no se acepta esta propuesta.</p>
Artículo 203 vigente	Modificación propuesta	Sugerencia y justificación	Responsable	Respuesta

ARTÍCULO 203.- g) índice crioscópico: -0,53 a -0,57 "Horvet" o 0,512 a -0,550 °C; ...	ARTÍCULO 203.- g) índice crioscópico: -0,53 a -0,57 "Horvet" o 0,512 a -0,550 °C; ...	ARTÍCULO 203.- g) índice crioscópico: -0,53 a -0,57 "Horvet" o 0,512 a -0,550 °C; ... JUSTIFICACIÓN El rango es bajo cero.	Nestle Chile S.A.	Se acepta la propuesta ya que corrige el error en la temperatura.
Artículo 206 vigente	Modificación propuesta	Sugerencia y justificación	Responsable	Respuesta
ARTÍCULO 206.- La leche cruda enviada a la planta por el productor será sometida a lo menos a las siguientes pruebas de control: Pruebas de aceptación o rechazo: a) deberán corresponder a las características estipuladas en el artículo 203; b) alcohol 68% v/v; ...(CONTINÚA LA REDACCIÓN DEL ARTÍCULO)	ARTÍCULO 206.- La leche cruda enviada a la planta por el productor será sometida a lo menos a las siguientes pruebas de control: Pruebas de aceptación o rechazo: a) deberán corresponder a las características estipuladas en el artículo 203; b) alcohol, a lo menos 68% v/v; ...(CONTINÚA LA REDACCIÓN DEL ARTÍCULO)	Mantener redacción original JUSTIFICACIÓN La concentración de alcohol 68% v/v ha demostrado ser suficiente para verificar la adaptabilidad de la leche al tratamiento térmico que sirve de base para el procesamiento de productos lácteos (pasteurización). No existe evidencia de que este % sea insuficiente para tratamientos que aplican mayor temperatura.	Asociación Gremial de Productores de Leche de la Región de Los Ríos (APROVAL LECHE AG)	Se revisó la información de FAO y se pudo determinar que la prueba con 75% es aceptada por ese organismo. (http://www.fao.org/3/a-i0980e.pdf) Sin embargo, dado que niveles altos de alcohol producen la coagulación de la leche (http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-732X2001000200012) Se ha considerado acotar la medición a los dos niveles considerados por la FAO 68 y 75%. De este modo la redacción será la siguiente:

Artículo 207 vigente	Modificación propuesta	Sugerencia y justificación	Responsable	Respuesta
<p>ARTÍCULO 207.- Las leches crudas deberán ser pasteurizadas inmediatamente después de su recepción o conservarse a una temperatura no superior a 4°C.</p>	<p>ARTÍCULO 207.- Las leches crudas deberán ser sometidas a tratamientos microbicidas tales como pasteurización, temperatura ultra alta, centrifugación, esterilización u otros, inmediatamente después de su recepción en la planta o conservarse por un tiempo y a una temperatura que impidan la multiplicación bacteriana de modo de dar cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 61 y 62 del presente reglamento. Los tratamientos microbicidas señalados anteriormente no</p>	<p>ARTÍCULO 207.- Las leches crudas deberán ser sometidas a tratamientos microbicidas tales como pasteurización, temperatura ultra alta, centrifugación, esterilización u otros, inmediatamente después de su recepción en la planta o conservarse por un tiempo y a una temperatura que impidan la multiplicación bacteriana de modo de dar cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 61 y 62 del presente reglamento. Se entiende por tratamientos microbicidas las medidas de control que reducen substancialmente, o prácticamente eliminan, el número de microorganismos presentes en los alimentos.</p> <p>JUSTIFICACIÓN Se encuentra contenida en documento adjunto; "Riesgo Asociado al Consumo de Leche Cruda y Queso Elaborado con</p>	<p>Guillermo Iturrieta Cattan. Asociación de Exportadores de Productos Lácteos (EXPORLAC CHILE).</p>	<p>b) alcohol entre 68% v/v y 75% v/v;</p> <p>En el campo, en torno a pequeñas lecherías existe comercialización de producto a nivel local destinado al consumo por parte de los vecinos, estas lecherías no tienen ninguna capacidad de aplicar tratamientos microbicidas a la leche previo a su venta. No resulta aplicable prohibir este tipo de actividades ya que no es factible la fiscalización de estas situaciones. Por otra parte el artículo 94 del mismo reglamento ya permite esta comercialización estableciendo exigencias para ella. Por tal motivo, se ha considerado que una mejor herramienta de salud pública es informar a la población que vive alrededor de las lecherías y que compra ese producto, hierva</p>

	<p>serán exigibles al comercio de pequeñas cantidades de leche a nivel local. Se entiende por tratamientos microbicidas las medidas de control que reducen substancialmente, o prácticamente eliminan, el número de microorganismos presentes en los alimentos.</p>	<p>Leche Cruda: Opiniones Oficiales y Científicas”;que por su extensión no se incluye en este formato. [Su contenido se adjunta abajo como Anexo]</p> <p>Las leches crudas deberán ser sometidas a tratamientos microbicidas tales como pasteurización, temperatura ultra alta, centrifugación, esterilización u otros, inmediatamente después de su recepción en la planta o conservarse por un tiempo y a una temperatura que impidan la multiplicación bacteriana de modo de dar cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 61 y 62 del presente reglamento. Se entiende por tratamientos microbicidas las medidas de control que reducen substancialmente, o prácticamente eliminan, el número de microorganismos presentes en los alimentos.</p> <p>JUSTIFICACIÓN Dejar abierta la posibilidad de comercializar leche en pequeñas cantidades a nivel local, suponiendo que la autoridad</p>	<p>Asociación Gremial de Productores de Leche de la Región de Los Ríos (APROVAL LECHE AG)</p>	<p>la leche antes de su consumo. Dado que es posible que la redacción no sea lo suficientemente clara se ha decidido modificarla del siguiente modo: “Los tratamientos microbicidas señalados anteriormente no serán exigibles al comercio de leche a nivel local tal cual lo establece el artículo 94 del presente reglamento.”</p>
--	---	---	---	--

		<p>podrá con eficacia conseguir que los consumidores adopten medidas de tratamiento térmico para lograr la inocuidad del alimento, implica sobredimensionar tanto el rol preventivo de la autoridad, como la responsabilidad y el autocuidado de los consumidores.</p> <p>En la práctica, eso significaría abrir un flanco de riesgo en términos de inocuidad y salud pública que va en contra de la estrategia-país de promover alimentos de calidad e inocuidad demostrables.</p>		
Artículo 235 vigente	Modificación propuesta	Sugerencia y justificación	Responsable	Respuesta
<p>ARTÍCULO 235.- En aquellas localidades donde no rija la exigencia de la Ley N°4869 de pasteurización de la leche, todos los quesos deberán tener un período de maduración previo no menor a 30 días para su comercialización.</p>	<p>ARTÍCULO 235.- Cuando se elaboren quesos con leches no sometidas a un tratamiento microbicida anterior, estos deberán tener un período de maduración no menor a 60 días previo a su comercialización y a una temperatura</p>	<p>ARTÍCULO 235.- En la elaboración de quesos sólo debe utilizarse leche sometidas a uno de los tratamientos microbicida señalados en el artículo 207.</p> <p>JUSTIFICACIÓN Se encuentra contenida en documento adjunto; “Riesgo Asociado al Consumo de Leche Cruda y Queso Elaborado con Leche Cruda: Opiniones</p>	<p>Guillermo Iturrieta Cattán. Asociación de Exportadores de Productos Lácteos (EXPORLAC CHILE).</p>	<p>El proceso de maduración de los quesos es considerado un proceso microbicida, además, existen antecedentes en nuestra propia legislación y en legislaciones de otros países para este proceso. Por tal motivo no se acepta la propuesta.</p>

	<p>mayor o igual a 2° Celsius.</p>	<p>Oficiales y Científicas”; que por su extensión no se incluye en este formato.</p> <p>ARTÍCULO 235.- Podrán elaborarse quesos con leches no sometidas a un tratamiento microbicida anterior, en la medida que respondan a un proceso de fabricación debidamente reconocido y validado por la autoridad sanitaria.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, estos quesos deberán tener un periodo de maduración no inferior a 60 días, previo a su comercialización y a una temperatura mayor o igual a 2° Celsius.</p> <p>JUSTIFICACIÓN En la lógica de mantener la inocuidad del producto, la observación a la propuesta busca resguardar la salud de la población a través de un control verificable de parte de la autoridad sanitaria, respecto de la motivación del fabricante para desarrollar un producto que se</p>	<p>Asociación Gremial de Productores de Leche de la Región de Los Ríos (APROVAL LECHE AG)</p>	<p>Es innecesario indicar que el proceso de fabricación debe ser reconocido y validado por la autoridad, esto porque el Reglamento Sanitario de los Alimentos en su conjunto establece las condiciones para el proceso. En ese sentido y para preservar la inocuidad del producto, se considera la maduración del queso como un proceso microbicida y el tiempo de 60 días está establecido en otras regulaciones. Por lo anterior no se acepta la propuesta.</p>
--	------------------------------------	--	---	---



		exima de la obligación de un tratamiento microbicida anterior.		
--	--	--	--	--

ANEXO

JUSTIFICACIÓN EXPORLAC

Riesgo Asociado al Consumo de Leche Cruda y Queso Elaborado con Leche Cruda: Opiniones Oficiales y Científicas

I. Resumen

EXPORLAC realizó una revisión para conocer la normativa y opinión respecto del riesgo asociado al consumo de leche cruda y queso elaborado con leche cruda de 15 instituciones que se indican a continuación:

1. Ministerio de Salud de Chile
2. Organización Mundial de la Salud (OMS)
3. Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)
4. U.S. Food and Drug Administration (FDA)
5. Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos (USPHS)
6. Programa de saneamiento de la leche del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos U.S. Code of Federal Regulations
7. Centro para el control de enfermedades y prevención de riesgos (CDC), USA
8. HealthCanada



9. Unión Europea
10. CODEX ALIMENTARIUS
11. Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)
12. Agencia Federal para la Seguridad de la Cadena Alimentaria de Bélgica (AFSCA)
13. Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN)
14. FoodStandards Australia New Zealand (FSANZ)
15. Western Australia Government Department of Health
16. Johns Hopkins University
17. American Academy of Pediatrics (AAP)

Todos estos organismos, manifiestan de distinta forma una opinión común en el sentido de que el consumo de leche cruda y de queso madurado, elaborado con leche no pasteurizada, implica un alto riesgo para la salud de las personas.

En la Unión Europea se autoriza la venta de leche cruda y de queso madurado elaborado con leche cruda, sólo por establecimientos autorizados, cumpliendo exigencias sanitarias de mayor intensidad que las que deben cumplir los productos elaborados con leche pasteurizada, lo que no se incluye en la propuesta de modificación del RSA.

En Estados Unidos, por su organización política los estados pueden adoptar regulaciones diferentes a las nacionales. Así, el Código Federal, prohíbe la venta de leche cruda entre estados, un grupo de estados se adhiere a esta norma y prohíbe la venta de lácteos no pasteurizados y otro grupo de estados lo autoriza.



Existe abundante evidencia científica, tanto en Chile como a nivel internacional, que la leche cruda, contiene agentes patógenos que se inactivan con los tratamientos microbicidas y la venta de cualquier producto contaminados, está prohibida en el ordenamiento jurídico nacional.

La ley N°4869 de pasteurización de la leche, no entrega facultades para que se autorice la venta de leche no pasteurizada y queso elaborado con esta leche ni en todas las localidades de Chile, ni en razón del volumen de venta.

II. Síntesis de normativas y posiciones oficiales respecto del consumo de leche cruda y queso elaborado con leche cruda

1. Ministerio de Salud de Chile

1.1. Enero 2016, el Ministerio de Salud de Chile llama a consumir sólo leche y lácteos pasteurizados

Para prevenir el riesgo de Listeriosis, el MINSAL recomendó en esa oportunidad: consumir sólo productos lácteos y sus derivados pasteurizados (leche, queso gauda, queso fresco, quesillo, chanco, mantecoso, entre otros).

Fuente: <http://web.minsal.cl/minsal-llama-a-prevenir-enfermedades-transmitidas-por-alimentos-e-informa-sobre-el-uso-de-la-red-asistencial-en-periodo-estival/>

Código Sanitario (DFL N° 725)

Inciso 2º, artículo 104: se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos alimenticios contaminados, adulterados, falsificados o alterados.

1.2. Reglamento Sanitario de los Alimentos (Decreto 977)

Artículo 1.- Este reglamento establece las condiciones sanitarias ...de alimentos para uso humano, ..., con el objeto de proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de productos sanos e inocuos.



1.3. Decreto 158, de 2004 SOBRE NOTIFICACION DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES DE DECLARACION OBLIGATORIA

Declara de notificación inmediata a la brucelosis, así como la ocurrencia de casos relacionados, donde se sospeche una causa infecciosa transmisible, incluidos los Brotes de Enfermedades Transmitidas por Alimentos.

Fuente: <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=237770>

2. Servicio Agrícola y Ganadero

2.1. Resolución 2762 de 2015, que ESTABLECE CONTROL OBLIGATORIO Y MEDIDAS SANITARIAS PARA EL CONTROL Y ERRADICACIÓN DE TUBERCULOSIS BOVINA

Señala en sus considerandos que la tuberculosis bovina, es una enfermedad presente en todo el territorio nacional.

Fuente: <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=102504>

2.2. SAG: Estudio de Ocurrencia de la Tuberculosis Bovina en Chile

En Chile son positivos a tuberculosis bovina, el 10 % de los predios bovinos y el 23 % de los bovinos.

En 100 comunas del país hay predios infectados (en Chile hay 346 comunas). En comunas de las regiones de Atacama, Coquimbo, Valparaíso, Metropolitana, Biobío, Los Lagos y Magallanes se observaron los datos extremos de la infección a nivel predial.

Los predios con rebaño menor a 30 bovinos y localizados en la zona de control, presentan una ocurrencia de tuberculosis 12 a 19 veces más alta que aquellos similares localizados en la zona de erradicación.



Fuente: http://www.sag.cl/sites/default/files/ocurrencia_tb_2000_2014_ar-mv.pdf

3. U.S. Food and Drug Administration (FDA)

En Estados Unidos, entre 1993 y 2006, se enfermaron más de 1500 personas por beber leche cruda o comer queso elaborado con leche cruda.

La leche sin pasteurizar, tiene 150 veces más probabilidades de causar enfermedades transmitidas por los alimentos y genera 13 veces más hospitalizaciones, que las enfermedades que involucran productos lácteos pasteurizados.

Fuente: <http://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/Consumers/ucm210577.htm>

4. Grade "A" Pasteurized Milk Ordinance U.S. Department of Health and Human Services (USPHS)

La leche tiene un potencial de servir como vehículo de transmisión de enfermedades y en el pasado, ha estado asociada a brotes de enfermedades de grandes proporciones.

La incidencia de enfermedades transmitidas por la leche en Estados Unidos se ha reducido drásticamente, pero a pesar de los progresos realizados, se siguen produciendo brotes de enfermedades asociados al consumo de leche, por lo que se sigue haciendo hincapié en la necesidad de mantener la vigilancia en la producción, procesamiento, pasteurización y distribución de leche y productos lácteos.

Fuente: <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM209789.pdf>

5. U.S. Code of Federal Regulations: Sec. 1240.61 obligación de pasteurizar toda la leche y productos lácteos en forma de envase final destinados al consumo humano directo



Ninguna persona podrá entregar a otro estado, vender o comerciar, distribuir, o tener para la venta, después de la expedición en el comercio interestatal, leche o productos lácteos envasados para el consumo humano directo a menos que el producto haya sido pasteurizado.

Fuente: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=1240.61>

6. Centro para el Control de enfermedades y prevención de riesgos (CDC), USA

Los quesos no pasteurizados de zonas con mayor riesgo de brucelosis, pueden representar un riesgo particular para los turistas de Estados Unidos, que visitan países en desarrollo que no cuentan con medidas adecuadas para garantizar la aplicación de la pasteurización. Las personas de Estados Unidos que viajen a estas áreas deben saber que la leche y los productos lácteos pueden no haber sido pasteurizados y podrían ser inseguros para consumirlos.

Fuente: <https://www.cdc.gov/brucellosis/exposure/unpasteurized-dairy-products.html>

7. HealthCanada

El número de intoxicaciones alimentarias por ingesta de leche ha disminuido drásticamente desde que la pasteurización de la leche fue declarada obligatoria por HealthCanada en 1991. Beber leche cruda conlleva un riesgo mayor de contraer enfermedades graves. En la leche cruda, se ha encontrado bacterias como Salmonella, E. coli y Listeria. Estas bacterias pueden causar intoxicación alimentaria y provocar graves efectos para la salud.

Las personas que compren leche en granjas o mercados de agricultores, deben asegurarse que ha sido pasteurizada. Aunque generalmente se considera seguro consumir queso de leche cruda o no pasteurizada, este puede causar efectos graves para la salud, por lo que su consumo debe ser evitado.



Fuente: http://healthycanadians.gc.ca/eating-nutrition/healthy-eating-saine-alimentation/safety-salubrite/milk-lait/raw-milk-lait-cru-eng.php?_ga=1.22345080.211821539.1482434990

8. Agencia Federal para la Seguridad de la Cadena Alimentaria de Bélgica (AFSCA)

La presencia en leche cruda de Salmonella spp., Spp. Campylobacter, E. coli, Listeria monocytogenes, Yersinia, Staphylococcus aureus, Bacillus cereus, etc., se ha demostrado a través de numerosos estudios.

En los países industrializados, las epidemias humanas debido al consumo de leche cruda o productos lácteos elaborados con leche cruda, representan el 2-6% de los brotes en humanos de enfermedades de origen alimentario.

Fuente: http://www.favv-afsca.fgov.be/comitescientifique/avis/2011/_documents/AVIS15-2011_FR_DOSSIER2010-25.pdf

9. Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN)

No se puede descartar la supervivencia de microorganismos patógenos en quesos madurados durante más de 60 días.

La leche cruda, puede vehicular microorganismos patógenos, y el riesgo puede ser reducido, pero no eliminado por el uso extremado de prácticas higiénicas.

Fuente: Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre los riesgos microbiológicos asociados al consumo de leche cruda y productos lácteos elaborados a base de leche cruda.

http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riesgos/informes_comite/LECHE_CRUDA.pdf

Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)



La leche cruda puede incluir patógenos transmisibles a los seres humanos. Los principales riesgos de la leche cruda son *Campylobacter* spp., *Salmonella* spp., *Escherichia coli* productora de shigatoxina (STEC), *Brucella melitensis*, *Mycobacterium bovis*.

Existe un vínculo claro entre el consumo de leche cruda y las enfermedades humanas asociadas con estas bacterias.

Fuente: dictamen científico sobre los riesgos para la salud pública relacionados con el consumo de leche cruda. EFSA Journal 2015;13(1):3940 [95 pp.]. DOI: 10.2903/j.efsa.2015.3940. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3940>

10. Food Standards Australia New Zealand (FSANZ)

El consumo de leche cruda de vaca se asocia con enfermedades transmitidas por alimentos a nivel mundial.

Cuatro patógenos principales, están asociados con brotes de enfermedades asociados al consumo de leche cruda de vaca: *Campylobacter* spp., *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes* y *Escherichia coli* patógena.

Los estudios realizados demuestran que aunque la carga de patógenos pueda ser muy baja en la leche cruda, sigue existiendo el riesgo de contraer enfermedades para quienes consuman estos productos.

Fuente: Microbial Risk Assessment of Raw Cow Milk, 2009.

<https://www.foodstandards.gov.au/code/proposals/documents/P1007%20PPPS%20for%20raw%20milk%201AR%20SD1%20Cow%20milk%20Risk%20Assessment.pdf>

11. Western Australia Government Department of Health

Hay serios riesgos para la salud asociados con el consumo de leche cruda. Los organismos bacterianos y parásitos que pueden residir en la leche cruda, incluyen *Listeria*, *Staphylococcus aureus*, *Campylobacter*, *Salmonella*, *Cryptosporidium*, y la toxina que produce la E-coli.



Para una persona consume leche cruda que contiene cualquiera de estos organismos, las consecuencias pueden ir desde diarrea y vómitos, hasta enfermedades que amenazan la vida, como la listeriosis y el síndrome hemolítico urémico, que pueden conducir a insuficiencia renal y la muerte.

Fuente: http://healthywa.wa.gov.au/Articles/N_R/Raw-Milk

12. Organización Mundial de la Salud (OMS)

12.1. Campilobacter

La infección por Campylobacter es causada principalmente por la ingestión de leche cruda.

Fuente: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs399/es/>

12.2. Listeriosis

La listeria se encuentra en los productos lácteos no pasteurizados y la infección por Listeria produce abortos o la muerte de recién nacidos.

La enfermedad causada por listeria tiene graves y, a veces fatales, consecuencias para la salud, en particular entre lactantes, niños y ancianos.

Fuente: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs399/es/>

12.3. Brucelosis zoonotica

La brucelosis se transmite a los seres humanos, entre otras vías, por consumo de leche cruda y queso elaborado con leche cruda.

El método más racional para prevenir la brucelosis humana, es el control y la eliminación de la infección en animales o la pasteurización de la leche.



Fuente: <http://www.who.int/zoonoses/diseases/brucellosis/en/>

12.4. Infección por Escherichiacoli

La E. coli suele transmitirse a través del consumo de leche cruda.

Fuente: http://www.who.int/topics/escherichia_coli_infections/en/

13. Organización Mundial de Sanidad Animal (Código Sanitario para los Animales Terrestres)

13.1. Carbunco bacteridiano, Artículo 8.1.1

Para la importación de leche y productos lácteos destinados al consumo humano las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario que acredite que la leche, si proviene de rebaños en los que se haya detectado un caso de carbunco bacteridiano en los 20 días anteriores, ha sido refrigerada rápidamente y sometida a un tratamiento térmico por lo menos equivalente a la pasteurización.

13.2. Tuberculosis bovina, Artículo 11.5.1

Las recomendaciones del presente capítulo tienen por objeto la gestión de los riesgos que entraña para la salud pública o la sanidad de los animales la infección por Mycobacteriumbovis (M. bovis).

Para la importación de leche y productos lácteos de bovinos, las autoridades veterinarias de los países importadores deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que la remesa procede de animales de un rebaño libre de tuberculosis bovina, o fue sometida a pasteurización, o a medidas de control de eficacia equivalente, tal como se describe en el Código de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos del Codex Alimentarius.

13.3. Infección por Brucellaabortus, b. Melitensis y b. Suis, Artículo 8.4.1.



La finalidad del presente capítulo es mitigar el riesgo de propagación de *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* en los animales, y el peligro que estos agentes entrañan para la salud humana.

Las autoridades veterinarias de los países importadores deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que la leche o los productos lácteos proceden de animales de un país, una zona, un rebaño o una manada libres de infección por *Brucella*, o se sometieron a pasteurización o cualquier combinación de medidas de control de eficacia equivalente, tal como se describe en el Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos del Codex Alimentarius.

14. CODEX ALIMENTARIUS

EL CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS (CAC/RCP 57-2004), establece que es posible producir productos lácteos a base de leche cruda, a condición que se cumplan todos los requisitos generales para la producción de leche y lácteos de la Norma CAC/RCP 57-2004 y las disposiciones adicionales que la misma regulación establece para la producción de leche utilizada en productos a base de leche cruda.

Los requisitos adicionales son los siguientes:

La leche no puede contener niveles inaceptables de agentes zoonóticos.

Cada uno de los animales de los que se obtiene debe ser identificable para que se pueda vigilar su estado de salud.

No debe sufrir infección alguna del tracto genital con descarga, enteritis con diarrea y fiebre, o inflamación perceptible de la ubre;

No debe mostrar síntomas o resultados de análisis positivos de enfermedades infecciosas causadas por patógenos que sean transmisibles a los seres humanos mediante la leche; tales enfermedades incluyen, sin limitarse a ellas, las reguladas por el Código Zoonosario Internacional de la OIE.

Se debe garantizar el uso correcto del equipo de ordeño; higiene del ordeño; gestión de las zonas de concentración del ganado; gestión de períodos secos y de lactación.



La leche se obtendrá de animales pertenecientes a hatos oficialmente libres de tuberculosis y brucelosis de acuerdo con los capítulos pertinentes del Código Zoosanitario Internacional de la OIE.

La leche debe ser analizada para garantizar el cumplimiento de los requisitos microbiológicos de inocuidad e idoneidad de los productos a base de leche cruda.

Los animales cuyo estado de salud no se conozca deberán mantenerse separados, antes de su incorporación al hato, hasta que se conozca su estado de salud.

Durante ese tiempo de separación, la leche de dichos animales no deberá elaborarse con miras a la fabricación de productos a base de leche cruda.

El n° 5.2.2, de la Norma CODEX CAC/RCP 57-2004, establecen que dependiendo del análisis de peligros efectuado por el fabricante y las distintas medidas de control microbiológico aplicadas durante la elaboración de los productos lácteos y después de la misma, puede ser necesario establecer criterios microbiológicos específicos para ciertos patógenos, tales como *Salmonella* spp. o *Listeria monocytogenes*.

Además, la norma Codex ya citada, dispone que la leche que se utilice para la fabricación de los productos regulados por el presente Código debe evaluarse mediante el análisis de muestras recogidas en las distintas explotaciones y centros de recogida, lo que incluye análisis de aceptación o rechazo, utilizando criterios de temperatura, acidez valorable, criterios químicos y microbiológicos.

Dispone la norma, que cualquier caso de incumplimiento de los criterios mencionados anteriormente, en particular en relación con los patógenos, debe llevar a la adopción de medidas de rechazo de leche destinada a la fabricación de productos a base de leche cruda y cuando se establezcan medidas de control más completas a fin de asegurar la inocuidad e idoneidad de la leche, como puede ser el caso para la leche cruda destinada a la fabricación de productos a base de leche cruda, puede ser necesario clasificar las granjas en dos categorías, como aceptables y no aceptables para el suministro de leche destinada a ser utilizada en productos a base de leche cruda.



15. Unión Europea Reglamento (CE) N° 853/2004

Cuando el operador de una empresa alimentaria suministra directamente, en pequeñas cantidades, productos primarios al consumidor final o a un establecimiento local de venta al por menor, se debe proteger la salud pública mediante una normativa nacional.

El criterio aplicable a la leche cruda utilizada para fabricar productos lácteos debe ser tres veces más estricto que el criterio aplicable a la leche cruda recogida en la explotación.

La leche cruda deberá proceder de animales; que no presenten síntomas de enfermedades contagiosas transmisibles al hombre por la leche; que no presenten trastornos que puedan contaminar la leche y, en particular, no padezcan enfermedades del aparato genital con flujo, enteritis con diarrea acompañada de fiebre ni inflamaciones perceptibles de la ubre; que no presenten ninguna herida en la ubre que pueda alterar la leche, la leche cruda deberá proceder de un rebaño declarado oficialmente indemne de brucelosis y tuberculosis o que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la brucelosis o la tuberculosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, tras haber sido sometidas a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa.

La producción y elaboración de productos en base a leche cruda, sólo se podrá realizar en establecimientos autorizados, que cumplan con los requisitos, de higiene, almacenamiento y manipulación establecidos en la normativa comunitaria.

Deberán comprobarse por un número representativo de muestras que la leche cruda cumple lo dispuesto en la reglamentación, garantizando además que la leche cruda cumpla con los criterios establecidos para presencia de unidades formadoras de colonias y contenido de células somáticas.

16. TheNationalAssociation of StateDepartments of Agriculture (NASDA): updatedresultsfrom a RawMilkSurvey

En Estados Unidos, 20 estados aún prohíben la venta de leche cruda a los consumidores y 30 estados permiten las ventas de leche cruda.



De los 30 estados donde la venta de leche cruda es permitida, 13 estados restringen la venta a la granja donde se produce la leche, 12 estados permiten la venta de leche cruda en tiendas minoristas separadas de la granja. 5 estados restringen la disponibilidad de leche cruda a mercados especiales o tienen regulaciones compuestas.

Fuente: <http://www.nasda.org/file.aspx?id=3916>

17. Johns Hopkins University

Sobre la base de nuestra revisión de la evidencia científica, concluimos que beber leche cruda conlleva un riesgo mayor de contraer enfermedades transmitidas por los alimentos en comparación con el consumo de leche pasteurizada.

Los riesgos de consumir leche cruda en lugar de leche pasteurizada están bien establecidos en la literatura científica, y en algunos casos pueden tener consecuencias graves o incluso fatales.

Fuente: A Literature Review of the Risks and Benefits of Consuming Raw and Pasteurized Cow's Milk, 2014.

http://www.jhsph.edu/research/centers-and-institutes/johns-hopkins-center-for-a-livable-future/_pdf/research/clf_reports/RawMilkMDJohnsHopkinsReport2014_1208_.pdf

18. American Academy of Pediatrics (AAP)

Se estima que cada año, hasta 48 millones de estadounidenses experimentan enfermedades transmitidas por alimentos, lo que representa 128.000 hospitalizaciones y 3.000 muertes. Entre las enfermedades de origen alimentario más prevenibles están las producidas por consumo de leche y lácteos elaborados con leche cruda, debido a la facilidad para acceder a leche y productos lácteos sanos y tratados térmicamente.



La AAP respalda la prohibición de la venta de leche y productos lácteos crudos o no pasteurizados en los Estados Unidos. Esta recomendación se basa en la multiplicidad de datos relativos a las enfermedades asociadas con el consumo de leche y productos lácteos crudos y no pasteurizados.

Fuente: Consumption of Raw or Unpasteurized Milk and Milk Products by Pregnant Women and Children, PEDIATRICS, Volume 133, Number 1, January 2014.

<http://pediatrics.aappublications.org/content/early/2013/12/10/peds.2013-3502>