



## CONSULTA PÚBLICA SOBRE PROYECTO DE MODIFICACIÓN DEL ARTÍCULO 107, LETRA D), 109 Y DEL TÍTULO VIII DE LAS LECHES Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS, DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS

Producto de mociones de origen parlamentario, la Comisión Mixta de Agricultura y posteriormente la Cámara de Diputados y el Senado, aprobaron el Proyecto de Ley sobre elaboración, denominación y etiquetado de productos lácteos o derivados de la leche. Este proyecto derivó en la Ley 21179, que fue publicada en el Diario Oficial del 2 de noviembre de 2019 y entrará en vigencia 9 meses después, esto es, el 3 agosto de 2020. En dicha Ley, se incluyeron 9 párrafos al artículo 105 del Código Sanitario, los que incluyen definiciones para la leche (involucrando la especie animal) y los distintos tratamientos tecnológicos a los que se puede someter, además de incorporar requisitos nuevos de etiquetado frontal, tanto para la leche como para productos lácteos, que incluyen la exigencia de indicar el nombre del país de ordeña junto a la imagen de la o las banderas correspondientes.

El establecimiento de nuevas definiciones de la Ley 21179 sobre la denominación, rotulación y procesamiento de la leche y los productos lácteos, incide en diversos artículos del Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA); relativos a la información en el rótulo, modificando el actual artículo 107, al cual debe añadirse la rotulación del país de ordeña y la bandera del país. Dicho artículo, además, debe definir las características de esa rotulación.

Asimismo, se debe modificar el artículo 109 para permitir que los productos incorporen un autoadhesivo con la información señalada anteriormente; se debe modificar la definición de leche en el artículo 109, con la finalidad de hacerla coherente con la indicada en la Ley. Además, se debe modificar la clasificación de leche establecida en el artículo 204 y el tratamiento de la leche y su rotulación contenida en el artículo 207 del RSA, para lograr coherencia y cumplimiento de la Ley. Por otra parte, se deben modificar el artículo 208 sobre registros de proceso y autorización, el artículo 209 sobre requisitos de estructura de almacenamiento de leche y el artículo 234 sobre requisitos de etiquetado de quesos.

La modificación del Reglamento Sanitario de los Alimentos que se presenta más abajo, tiene como finalidad regular lo dispuesto en la Ley 21179, la cual puede ser descargada desde el siguiente enlace:

<https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1138206&buscar=ley+21179>

Las modificaciones están destacadas en rojo.

DICE LA PROPUESTA	DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
<b>Artículo 107.-</b> Todos los productos alimenticios que se almacenen, transporten o expendan envasados deberán llevar un rótulo o etiqueta que contenga la información siguiente:	<b>Artículo 107.-</b> Todos los productos alimenticios que se almacenen, transporten o expendan envasados deberán llevar un rótulo o etiqueta que contenga la información siguiente:	Dado que la Ley 21179 establece como requisito que la denominación y naturaleza de la leche y productos lácteos, así como el país de ordeña, sean rotulados en la parte frontal del envase, se aprovechó para modificar el requisito de rotulación del nombre del alimento para que éste también sea



<p>a) Nombre del alimento. El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento en forma específica. Sin perjuicio del nombre podrá indicarse su marca comercial. En los productos sucedáneos deberá indicarse claramente esta condición. Junto al nombre o muy cerca del mismo, deberán aparecer las palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se induzca a error o engaño respecto a la naturaleza y condición física auténtica del alimento, que incluyen pero que no se limitan al tipo o medio de cobertura, a la forma de presentación o al tipo de tratamiento al que haya sido sometido.</p> <p>...</p> <p>d) país de origen, debe indicarse en forma clara, tanto en los productos nacionales como en los importados, conforme a las normas de rotulación establecidas, respecto a esta información, en el decreto No 297, de 1992, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, o en el que lo reemplace;</p>	<p>a) Nombre del alimento. El nombre <b>deberá ubicarse en la parte frontal o principal del envase y</b> deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento en forma específica. Sin perjuicio del nombre podrá indicarse su marca comercial. En los productos sucedáneos deberá indicarse claramente esta condición. Junto al nombre o muy cerca del mismo, deberán aparecer las palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se induzca a error o engaño respecto a la naturaleza y condición física auténtica del alimento, que incluyen pero que no se limitan al tipo o medio de cobertura, a la forma de presentación o al tipo de tratamiento al que haya sido sometido.</p> <p>...</p> <p>d) país de origen, debe indicarse en forma clara, tanto en los productos nacionales como en los importados, conforme a las normas de rotulación establecidas, respecto a esta información, en el decreto No 297, de 1992, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, o en el que lo reemplace.</p> <p><b>Los productos referidos en los artículos 204, 205, 213, 216, 217 y 218 del presente reglamento, cuya parte principal del envase sea mayor a 100 cm<sup>2</sup>, deberán rotular en la parte frontal del envase, el nombre del país de ordeña junto a la imagen de su respectiva</b></p>	<p>etiquetado en la misma parte. De este modo, se hacen consistentes las exigencias de rotulación de la mencionada Ley, el Reglamento Sanitario de los Alimentos y lo ya dispuesto en el artículo 18° del Dto. 297 de 1992 del Ministerio de Economía que aprueba el Reglamento de Rotulación de Productos Alimenticios Envasados.</p> <p>Con esta propuesta de redacción se establecen los productos lácteos a los que se refiere la ley 21179, según los nuevos artículos 105 ter, 105 quáter, 105 sexies del Código Sanitario. Para establecer la superficie mínima de impresión de las banderas, es decir el tamaño de estas, se ha decidido establecerlo en relación proporcional a lo</p>
--	--	---

	<p>bandera. En el caso de que la parte principal de los envases sea inferior a 100 cm<sup>2</sup>, estas informaciones no se deberán rotular en el envase unitario y deberán aplicarse en el envase mayor que los contenga. Cuando se venda mezcla de leches de distintos países, deberán indicarse los nombres de los países de ordeña junto a las imágenes de sus respectivas banderas.</p> <p>Los productos referidos en los artículos 220, 224 y los quesos, cuya área principal del envase sea mayor a 100 cm<sup>2</sup>, deberán rotular en la parte frontal del envase, el nombre del país de ordeña junto a la imagen de su respectiva bandera. En el caso de que la parte principal de los envases sea inferior a 100 cm<sup>2</sup>, estas informaciones no se deberán rotular en el envase unitario y deberán aplicarse en el envase mayor que los contenga. Cuando se utilice en la elaboración mezcla de leches de distintos países, deberán indicarse los nombres de los países de ordeña junto a las imágenes de sus respectivas banderas.</p> <p>El tamaño de las banderas a que se refieren los incisos anteriores, debe ser de un tamaño máximo de 1,5 cm x 1,0 cm, en color, y bajo ellas el o los nombres de los países de ordeña. Estos se deberán escribir en mayúscula, negrita, en letra Arial, de 2 milímetros de tamaño. Inmediatamente sobre las banderas, con las mismas características</p>	<p>dispuesto en el Cuadro N°1 del artículo 102 bis referido a los tamaños del símbolo octogonal sobre características nutricionales de los alimentos, y que tenga la visibilidad suficiente.</p> <p>El tamaño de las letras se eligió de acuerdo a lo establecido en los artículos 19, 21 y 22 del Dto. 297/92 del Ministerio de Economía.</p> <p>La rotulación de banderas en la etiqueta frontal del producto establecida por la Ley 21179, genera la coexistencia de dichos símbolos con el/los símbolos o sellos “Alto en” que rotulan ciertos productos. En este sentido, la rotulación nutricional vigente en el país constituye una política pública amparada en la Ley 20.606 que posee sustento y un claro objetivo sanitario.</p> <p>Por lo descrito más arriba, es importante para este Ministerio el posible “efecto halo” que puede generarse por la rotulación de varios símbolos. El “efecto halo” constituye uno de los sesgos cognitivos más conocidos de la psicología, el cual consiste en la modificación de la percepción que se tiene de un producto o alimento a partir de la presencia de elementos que le otorgan atributos o valoraciones. En este caso, afectando la lectura de los alimentos que presentan el sello “Alto en”, pudiendo restarles notoriedad, visibilidad y relevancia a estos sellos.</p> <p>Para mayores antecedentes, en un estudio del Ministerio de Salud (Minsal-Ipsos, 2017) se demostró este efecto en los consumidores cuando se enfrentan a la coexistencia de sellos “Alto en” con mensajes con características gráficas que las</p>
--	---	---

	<p>tipográficas, se deberá rotular la leyenda “PAÍSES DE ORDEÑA”.</p> <p>Las banderas deberán ser de bordes rectos, colores planos, sin efectos gráficos que las destaquen tales como, asta, efectos holográficos u otros. No deberán colocarse leyendas que destaquen particularmente algún país de origen. Pueden presentarse rodeadas de un reborde para diferenciarlas del color de fondo del resto del rótulo.</p> <p>Si el alimento debe rotular los logos octogonales de acuerdo al artículo 120 bis, las banderas no deberán ubicarse juntos a estos.</p>	<p>personas asocian con atributos “saludables” o “deseables”, es decir, atributos positivos en el rotulado de alimentos. En este sentido, si bien no se incluyeron ejemplos con “banderas”, existen condiciones razonables para sostener que la inclusión de dichos símbolos eventualmente podría otorgar atributos “positivos” o “deseables” al producto, influyendo no sólo en la percepción global del consumidor, sino también en la percepción cuando se presenten dichas banderas en coexistencia con los sellos “Alto en”. Es más, el efecto halo podría verse maximizado en tanto el tamaño de la o las banderas y de la superficie a ocupar por éstas, por lo que no deberían ser iguales o mayores al área ocupada por los sellos “Alto en”.</p>
<p><b>ARTÍCULO 109.-</b> La información en el rótulo deberá estar en idioma castellano, pudiendo repetirse eventualmente en otro idioma. Los datos deberán señalarse con caracteres visibles, indelebles y fáciles de leer en circunstancias normales de compra y uso. No se permitirá sobreimpresión o cualquier modificación de la información contenida en el rótulo original, salvo autorización por escrito de la autoridad sanitaria, con las siguientes excepciones:</p> <p>1) Los productos importados cuya rotulación esté en otro idioma o no cumpla con las exigencias del presente reglamento en lo que a rotulación se refiere;</p> <p>2) Los productos que utilicen la sobreimpresión o modificación de la información en el rótulo en conformidad a las</p>	<p>ARTÍCULO 109.- Se agrega nuevo número 3):</p> <p>3) Los productos que utilicen la sobreimpresión o modificación de la información en el rótulo para la aplicación de las informaciones contempladas en los párrafos 2 y 3 de la letra d) del art 107 del presente reglamento.</p>	<p>Se agrega la excepción descrita en el nuevo numeral 3) para permitir que se puedan colocar pegatinas para rotular el o los países de ordeño sin requerir de la autorización previa de la autoridad sanitaria, evitando la obsolescencia de los envases impresos por razones de mercado de las materias primas.</p>



<p>disposiciones del artículo 120 bis del presente reglamento, incluyendo el ajuste de la información nutricional que debe declararse o eliminando información incompatible con dicho descriptor, cuando corresponda.</p>		
<p><b>ARTÍCULO 198.-</b> 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><b>ARTÍCULO 198.-</b> Leche es la secreción mamaria normal exenta de calostro de animales lecheros, obtenida mediante una o más ordeñas, sin ningún tipo de adición ni extracción, salvo las estrictamente necesarias para la estandarización de su contenido de materia grasa, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración ulterior. Se prohíbe catalogar y etiquetar como leche a un producto que no sea de origen animal.</p> <p>Leche, sin otra denominación, es la obtenida de la ordeña 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>Leche cruda es aquella que no ha pasado por el proceso de pasteurización, tratamiento a ultra alta temperatura UHT o esterilización.</p>	<p>Se ha modificado la definición de leche para hacerla concordante con la establecida en el nuevo artículo 105 bis del Código Sanitario, de acuerdo a la Ley 21179.</p>



<p><b>ARTÍCULO 204.-</b> La leche se clasificará en:</p> <p>a) leche natural es aquella que solamente ha sido sometida a enfriamiento y estandarización de su contenido de materia grasa antes del proceso de pasteurización, tratamiento a ultra alta temperatura (UHT) o esterilización</p> <p>b) leche reconstituida es el producto obtenido por adición de agua potable a la leche concentrada o a la leche en polvo, en proporción tal, que cumpla los requisitos establecidos en el artículo 203 y su contenido de materia grasa corresponda a alguno de los tipos de leche señalados en el artículo 205. Deberá ser pasteurizada, sometida a tratamiento UHT o esterilizada;</p> <p>c) leche recombinada es el producto obtenido de la mezcla de leche descremada grasa de leche y agua potable en proporción tal que cumpla los requisitos del artículo 203 y su contenido de materia grasa corresponda a alguno de los tipos de leche señalados en el artículo 205. Deberá ser pasteurizada, sometida a tratamiento UHT o esterilizada</p>	<p><b>ARTÍCULO 204.-</b> La leche se clasificará en:</p> <p>a) leche natural es aquella que solamente ha sido sometida a enfriamiento y estandarización de su contenido de materia grasa antes <b>de los procesos descritos en el artículo 207 de este Reglamento. Se prohíbe catalogar y etiquetar como leche natural a las leches cruda, reconstituida y recombinada.</b></p> <p>b) leche reconstituida es el producto obtenido por adición de agua potable a la leche concentrada o a la leche en polvo, en proporción tal, que cumpla los requisitos establecidos en el artículo 203 y su contenido de materia grasa corresponda a alguno de los tipos de leche señalados en el artículo 205. <b>Deberá cumplir con lo dispuesto en el artículo 207 de este Reglamento. La leche reconstituida se rotulará en el envase como “Elaborada con leche en polvo o concentrada” o a la inversa según sea el componente predominante.</b></p> <p>c) leche recombinada es el producto obtenido de la mezcla de leche descremada, grasa de leche y agua potable en proporción tal que cumpla los requisitos del artículo 203 y su contenido de materia grasa corresponda a alguno de los tipos de leche señalados en el artículo 205. <b>Deberá cumplir con lo dispuesto en el artículo 207 de este Reglamento.</b></p>	<p>Se ha establecido los requisitos dispuestos en la ley 21179 para el los nuevos artículos 105 bis y 105 quáter del Código Sanitario.</p>
---	--	--

<b>PARRAFO III DE LA PASTEURIZACIÓN DE LA LECHE</b>	<b>PÁRRAFO III DE LAS PLANTAS Y PROCEDIMIENTOS TÉRMICOS</b>	
<p><b>Artículo 207.-</b> 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 tiempos y temperaturas que impidan la multiplicación bacteriana de modo de dar cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 61 y 62 del presente reglamento. Para lo anterior, las plantas que reciban leche deberán mantener registros sobre las validaciones realizadas que demuestren que tales relaciones de tiempo-temperatura impiden la multiplicación bacteriana y de las verificaciones del cumplimiento de esos tiempos y temperaturas conforme a lo dispuesto en el artículo 69 de este reglamento.</p> <p>Se entiende por tratamientos microbicidas las medidas de control que reducen sustancialmente o eliminan el número de</p>	<p><b>Artículo 207.-</b> 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 tiempos y temperaturas que impidan la multiplicación bacteriana de modo de dar cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 61 y 62 del presente reglamento. Para lo anterior, las plantas que reciban leche deberán mantener registros sobre las validaciones realizadas que demuestren que tales relaciones de tiempo-temperatura impiden la multiplicación bacteriana y de las verificaciones del cumplimiento de esos tiempos y temperaturas conforme a lo dispuesto en el artículo 69 de este reglamento.</p> <p>Se entiende por tratamientos microbicidas las medidas de control que reducen sustancialmente o eliminan el número de</p>	<p>Se agrega la redacción del párrafo final de este artículo para cumplir con la disposición del nuevo artículo 105 quáter establecido en la Ley 21179.</p>



<p>microorganismos presentes en los alimentos.</p> <p>Los tratamientos microbicidas señalados anteriormente no serán exigibles cuando los productores expendan leche directamente al público en las condiciones señaladas en el artículo 94 del presente reglamento.</p>	<p>microorganismos presentes en los alimentos.</p> <p>Los tratamientos microbicidas señalados anteriormente no serán exigibles cuando los productores expendan leche directamente al público en las condiciones señaladas en el artículo 94 del presente reglamento.</p> <p>En caso de otros procedimientos térmicos, estos deberán ser informados mediante un código de respuesta rápida, Código QR, u otro medio electrónico de lectura de información equivalente, estampado en la botella o envase.</p>	
<p><del>ARTÍCULO 208.- Para el almacenamiento de las leches, las plantas dispondrán de estanques cerrados fijos que aseguren la conservación de la temperatura, premunidos de termómetros o sensores de temperatura para el control correspondiente. Todo estanque, utensilio u otro elemento, deberá ser de material inoxidable y no contaminante y de fácil aseo y desinfección.</del></p>	<p><b>ARTÍCULO 208.-</b> Los procesadores de leche deberán contar con un registro del origen y cantidad de leche reconstituida, recombinada, procesada y comercializada, y de la cantidad de producto lácteo utilizado para su producción.</p> <p>Las plantas elaboradoras de leche reconstituida o mezcla de leche reconstituida, leche recombinada y leche natural, así como sus correspondientes procesos de elaboración, deberán ser aprobados por la autoridad sanitaria, debiendo contar con la dirección técnica de un profesional universitario y un laboratorio especializado.</p> <p>En el caso de las mezclas de leche natural y leche en polvo reconstituida o recombinada, se deberán archivar en la planta elaboradora las constancias analíticas de las materias</p>	<p>Lo establecido en el artículo 208 actualmente se transfiere al artículo 209 para que los requerimientos de infraestructura queden agrupados.</p> <p>En el nuevo artículo 208 se señalan los requisitos que deben cumplir las plantas lecheras sobre registro, procedimiento para la elaboración de leche reconstituida y mezclas de leche, y dirección técnica establecidos en los artículos 105 septies y octies del Código Sanitario redactados en la Ley 21179.</p>





<p><b>ARTÍCULO 209.-</b> Los equipos de pasteurización tendrán dispositivos que verifiquen el correcto tratamiento de las leches, entre otros, un termómetro que indique directamente la temperatura de pasteurización y un termógrafo para registrar la temperatura y el tiempo de tratamiento.</p> <p>Los gráficos de cada tratamiento deberán guardarse durante seis meses, para su control por la autoridad sanitaria</p>	<p><b>primas utilizadas en cada partida.</b></p> <p><b>ARTÍCULO 209.-</b> Para el almacenamiento de las leches, las plantas dispondrán de estanques cerrados fijos que aseguren la conservación de la temperatura, premunidos de termómetros o sensores de temperatura para el control correspondiente. Todo estanque, utensilio u otro elemento, deberá ser de material inoxidable y no contaminante y de fácil aseo y desinfección.</p> <p>Los equipos de pasteurización tendrán dispositivos que verifiquen el correcto tratamiento de las leches, entre otros, un termómetro que indique directamente la temperatura de pasteurización y un termógrafo para registrar la temperatura y el tiempo de tratamiento.</p> <p>Los gráficos de cada tratamiento deberán guardarse durante seis meses, para su control por la autoridad sanitaria.</p>	<p>En el artículo 209, conforme lo señalado más arriba, se agrupan los requerimientos de infraestructura y equipamiento que deben cumplir las plantas lecheras.</p>
<p><b>ARTÍCULO 234.-</b> Queso es el producto madurado o sin madurar, sólido o semisólido, obtenido coagulando leches, leches descremadas, leches parcialmente descremadas, crema, crema de suero, suero de queso o suero de mantequilla debidamente pasteurizado o una combinación de estas materias, por la acción de cuajo u otros coagulantes apropiados (enzimas específicas o ácidos orgánicos permitidos), y separando parcialmente el suero que se produce como consecuencia de</p>	<p><b>ARTÍCULO 234.-</b> ...</p> <p>Se agrega al artículo 234 un nuevo párrafo segundo y tercero, y el actual segundo pasa a ser el cuarto en la nueva redacción.</p> <p>Los nuevos párrafos segundo y tercero dicen:</p> <p><b>En el caso que en la fabricación de queso se emplee leche líquida que no sea de vaca, deberá indicarse en el cuerpo del envase, de forma visible y destacada, la especie de</b></p>	<p>Se agrega la redacción de los nuevos párrafos segundo y tercero del artículo 234 para cumplir con la disposición del artículo 105 sexies, establecido en la Ley 21179.</p>



<p>tal coagulación.</p> <p>Queso Artesanal es el queso elaborado, en Plantas Queseras Familiares, con leches producidas exclusivamente en el mismo predio donde se fabrica este alimento y cuya producción diaria no exceda los 500 litros. La producción, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de estos productos deberá ceñirse a lo establecido en el presente reglamento y a las normas técnicas sobre directrices para la elaboración de quesos artesanales aprobadas por resolución del Ministerio de Salud, la que se publicará en el Diario Oficial.</p>	<p>donde procede la leche, así como también cuando se empleen mezclas de leches.</p> <p>En toda elaboración de queso en que se utilice leche en polvo deberá indicarse en el cuerpo del envase, con letra legible y bajo el nombre del producto la frase “elaborado con leche reconstituida” o “elaborado con leche recombinada”, según sea el caso.</p>	
<p><b>No hay.</b></p>	<p><b>ARTÍCULO TRANSITORIO:</b> El presente decreto modificatorio entrará en vigencia 6 meses después de su publicación en el Diario Oficial. La autoridad sanitaria podrá, por resolución fundada, autorizar la comercialización de productos alimenticios que no cumplan las disposiciones de este decreto supremo en materia de rotulación, por un plazo máximo de hasta seis meses adicionales a la fecha de su entrada en vigor siempre que la solicitud de prórroga ingrese a la correspondiente SEREMI de Salud antes de la fecha de entrada en vigencia del presente decreto. Este plazo no será prorrogable.</p>	<p>El artículo transitorio expuesto aquí está tiene la finalidad de permitir que en casos justificados, la autoridad sanitaria correspondiente pueda permitir el funcionamiento de las plantas lecheras y la comercialización de sus productos, mientras se realizan las adaptaciones de proceso, etiquetado y estructura para cumplir con lo dispuesto en la Ley 21179.</p>