



## **CONSULTA PÚBLICA SOBRE PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DE LOS ARTÍCULOS 169, 173 Y 452 DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS**

La siguiente propuesta de modificación del Reglamento Sanitario de los Alimentos tiene por objetivo establecer criterios microbiológicos para nueces de árbol, estas se definen bajo la nueva tabla 14.10 del artículo 173. De este modo, se aclara el ámbito de aplicación de lo señalado en varios artículos en los que se hace referencia a frutos secos, frutos de cáscara u otras que en el reglamento actual se utilizan indistintamente para hablar de frutas secas o deshidratadas, frutas secas confitadas y, nueces de árbol y maní, lo que mueve a confusión.

Por otra parte se establecen criterios microbiológicos para té, mate y hierbas de infusión, así como se modifica la nomenclatura para la definición de especie del té.

Se debe aclarar que en este documento no se presentan las partes de los artículos incluidos que no serán modificadas y, por lo tanto, las observaciones deben hacerse solo a estos puntos.

El Reglamento Sanitario de los Alimentos puede ser descargado desde el siguiente enlace: [https://dipol.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/08/DECRETO\\_977\\_96\\_act\\_05-07-2022.pdf](https://dipol.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/08/DECRETO_977_96_act_05-07-2022.pdf)

Además, se pueden consultar las normas del Codex Alimentarius citadas más adelante en CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LAS NUECES PRODUCIDAS POR ARBOLES (CAC/RCP 6-1972)

[https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcode%252FStandards%252FCXC%2B6-1972%252FCXP\\_006s.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcode%252FStandards%252FCXC%2B6-1972%252FCXP_006s.pdf)

CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA EL MANI (CACAHUETE) CAC/RCP 22-1979

[https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcode%252FStandards%252FCXC%2B22-1979%252FCXP\\_022s.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcode%252FStandards%252FCXC%2B22-1979%252FCXP_022s.pdf)

Las modificaciones propuestas se presentan numeradas con su respectiva fundamentación (**destacadas en amarillo**) y son las siguientes:

1.- En el artículo 169 en los alimentos asociados a Aflatoxinas totales (B1 B2 G1 G2) se reemplaza la expresión “frutos secos” por “nueces de árbol” de la siguiente manera:

Actualmente:

Micotoxinas	Alimento Asociado	Límites
Aflatoxinas totales (B1 B2 G1 G2)	Cereales y sus derivados; los siguientes tipos de especias: Capsicum, Pimienta, Nuez Moscada, Jengibre y Cúrcuma; y los siguientes <b>frutos secos</b> : maní, almendras, nueces, avellanas, pistachos, <b>higos secos</b> y nueces de Brasil	10 ppb

Propuesta de modificación:

Micotoxinas	Alimento Asociado	Límites
Aflatoxinas totales (B1 B2 G1 G2)	Cereales y sus derivados; los siguientes tipos de especias: Capsicum, Pimienta, Nuez Moscada, Jengibre y Cúrcuma; <b>higos secos</b> y las siguientes <b>nueces de árbol</b> : maní, almendras, nueces, avellanas, pistachos y nueces de Brasil	10 ppb

Se cambia la expresión frutos secos por nueces de árbol como queda definida bajo la nueva tabla 14.10 del artículo 173 que se presenta en el numeral 4 de este documento. Es necesario hacer una distinción clara sobre aquellos productos denominados nueces de árbol, para ello se utilizó como referencia el ámbito de aplicación del “CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LAS NUECES PRODUCIDAS POR ARBOLES (CAC/RCP 6-1972)”. Este ámbito de aplicación señala: “El presente código de prácticas se aplica expresamente a las almendras (*Prunus amygdalus*) y nueces (especies del género *Juglans*), pero se aplica de modo general a todas las nueces producidas por árboles, incluidas las avellanas (*Corylus spp.*), pacanas (*Carya illinoensis*), nueces del Brasil (*Bertholletia excelsa*), nueces de anacardos (*Anacardium occidentale*), castañas (*Castanae spp.*), nueces macadamia (*Macadamia spp.*), etc.”.

Además, se consideró el ámbito de aplicación del “CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA EL MANI (CACAHUETE) CAC/RCP 22-1979”, el cual señala: “Este Código de prácticas de higiene se aplica al maní, conocido también con el nombre de cacahuete (*Arachis hypogaea L.*)”.

Los higos secos fueron enlistados antes de la referencia a nueces de árbol justamente para que estas estén claramente diferenciadas.

2.- En el artículo 173, el título del numeral 14 señala “14. FRUTAS Y VERDURAS (Incluyendo papas, leguminosas, champiñones, frutos de cáscara y almendras)”. Se propone modificar la expresión frutos de cáscara y almendras por “nueces de árbol”. Es necesario aclarar que lo que está en paréntesis no pretende ser una descripción de lo que se entiende por frutas y verduras a la que está referida el numeral, sino complementar lo que se entiende por frutas y verduras con aquellos productos que no quedan obviamente incluidos en el grupo, como lo son las papas, las leguminosas, champiñones y las nueces de árbol. Por lo anterior no podría pensarse que la referencia a frutos de cáscara pudiera considerar pomáceas, frutas de huesos, frutos cítricos, bayas u otras frutas pequeñas, etc.

Por lo descrito más arriba, la redacción del numeral 14 será la siguiente:

“14. FRUTAS Y VERDURAS (Incluyendo papas, leguminosas, champiñones, nueces de árbol)”.

3.- En el artículo 173, la tabla 7.2 indica: “7.2.- CONFITERIA DE AZUCARES Y FRUTOS SECOS”

Para aclarar el ámbito de aplicación de los criterios microbiológicos presentados en ella se propone la siguiente redacción: “7.2.- CAMELOS (DULCES) Y NUECES DE ÁRBOL CONFITADAS (TALES COMO ALMENDRAS, MANÍ U OTROS)”. Así el ámbito de aplicación de estos criterios microbiológicos queda definido por lo señalado, en parte, en el artículo 406 del mismo reglamento que indica: “ARTÍCULO 406.- Con la denominación genérica de “confituras”, se entienden los productos obtenidos por cocción de frutas, hortalizas o tubérculos (enteros o fraccionados), sus jugos y/o pulpas, con azúcares (azúcar, dextrosa, azúcar invertido, jarabe de glucosa o sus mezclas) con o sin adición de otros edulcorantes, aditivos e ingredientes. Comprenden mermeladas, dulces, jaleas, frutas confitadas, glaseadas, cristalizada o escarchadas, escurridas y almibaradas”.

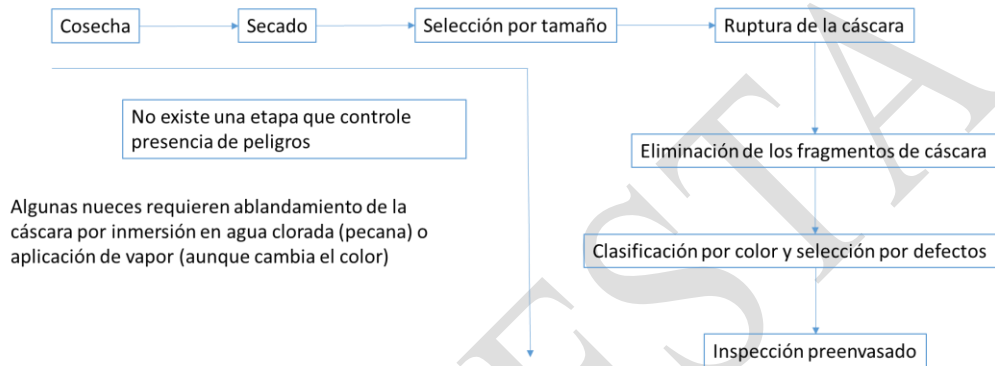
Por otro lado, las mermeladas, jaleas y otras tienen criterios microbiológicos definidos en la tabla 14.9 del mismo artículo 173 (14.9.- MERMELADAS, JALEAS CREMAS DE CASTAÑAS, FRUTA CONFITADA, PREPARADOS DE FRUTAS Y VERDURAS (INCLUIDA LA PULPA).

4.- En el artículo 173, se propone incluir una nueva tabla 14.10 sobre criterios microbiológicos para nueces de árbol, en ella se incluye, solo para efectos de este reglamento a maní. A continuación se presentan los fundamentos:

Existen numerosos reportes científicos y de prensa en los que se puede verificar que uno de los agentes patógenos significativos asociados a nueces de árbol es Salmonella spp. Se debe considerar que la International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF), en Microorganisms in Foods 8, indica que no se ha encontrado correlación entre la presencia de Salmonella con el recuento de aerobios mesófilos, recuento de coliformes y niveles de E. coli. No obstante, cuando en un huerto se encuentra Salmonella esta permanece por largo tiempo en él.

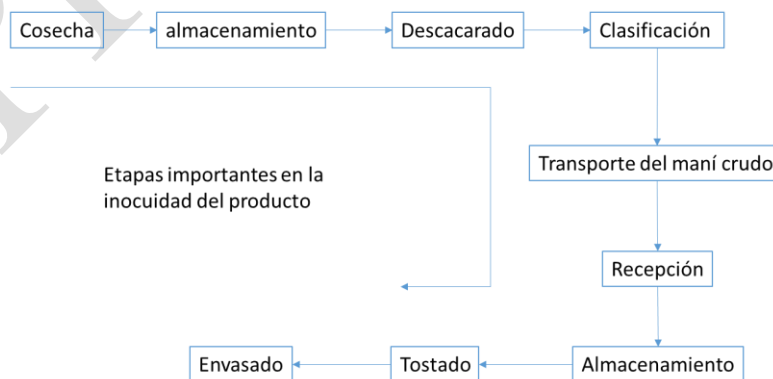
Para la elaboración de las propuestas a continuación relacionadas con nueces de árbol se consideraron las siguientes etapas de proceso:

## Procesos generales nueces de árbol



Con relación a maní se consideraron las que se presentan a continuación:

## Procesos generales de maní



Por lo expuesto, esta es la conformación de la nueva tabla 14.10:

**“14.10.- NUECES DE ÁRBOL\* FRESCAS LISTAS PARA EL CONSUMO**

Parámetros	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clases	n	c	m	M
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	Ausencia	-

\* Para nueces de árbol que se encuentran en cáscara. Se entiende por nueces de árbol frescas aquellas semillas comestibles que no han sido sometidas a proceso de descascarado ni tostado, provenientes de frutos secos de semilla única que no se abren para liberarla en la madurez. Usualmente están encerrados por un cascara externa rígida. Las especies incluidas en nueces de árbol son, entre otras, almendras (*Prunus amygdalus*), nueces (especies del género *Juglans*), avellanas (*Corylus* spp.), pecanos (*Carya illinoensis*), nueces del Brasil (*Bertholletia excelsa*), nueces de anacardos (*Anacardium occidentale*), castañas (*Castanae* spp.), nueces macadamia (*Macadamia* spp.), avellana chilena (*Gevuina avellana*), etc. Para efectos de este reglamento maní (*Arachis hypogaea* L.) se considera dentro de nueces de árbol”.

5.- En el artículo 173, se propone incluir una nueva tabla 14.11 para nueces de árbol que han recibido algún tipo de procesamiento, aunque sea mínimo como el descascarado:

**“14.11.- NUECES DE ÁRBOL ELABORADOS Y PREELABORADOS LISTOS PARA EL CONSUMO\*”**

Parámetros	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clases	n	c	m	M
Salmonella en 25 g	11	2	10	0	Ausencia	-

\*Para nueces de árbol descascaradas y maní tostado con cáscara o sin cáscara y elaboraciones tales como mantequilla de maní u otras en las que la que la semilla sea el ingrediente principal”.

6.- En el artículo 173, actualmente la tabla 17.2 establece como criterio microbiológico indicador límites para enterobacteriaceas:

**17.2.- TE Y HIERBAS PARA INFUSIONES**

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clases	n	c	m	M
Enterobacteriaceas	5	3	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>

Para la elaboración de la propuesta se tuvo en cuenta que el té experimenta las siguientes etapas de producción:

**Etapas de la producción del té**



Del análisis de las publicaciones en las que se establece el agente patógeno significativo asociado a tés y hierbas de infusión se puede determinar que principalmente se relaciona con *Salmonella* spp. y *E. coli*. Se ha determinado que legislaciones de otros países consideran diferentes agentes patógenos e indicadores de higiene del proceso. A modo de ejemplo se presentan algunas a continuación<sup>1,2</sup>:

**Tabla 3.** Especificaciones microbiológicas en Té y hierbas para infusión. Reglamento Técnico Centroamericano.

14.5 Subgrupo del alimento: Té y hierbas para infusión						
Parámetro	Plan de muestreo				Límite	
	Tipo de riesgo	clase	n	c	m	M
<i>Escherichia coli</i>	C	2	5	0	< 3 NMP/ g	----
<i>Salmonella</i> ssp/25 g		2		0	Ausencia	----

Fuente: (RTCA, 2009)

En Perú:

**Tabla 4.** Especificaciones microbiológicas en Hierbas para Infusión.

17. ESTIMULANTES Y FRUITIVOS.						
17.1 Café y Sucedáneos de café						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g.	
					m	M
Mohos	3	3	5	1	10	10 <sup>2</sup>
<i>Bacillus cereus</i> (*)	8	3	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>4</sup>
(*) Para sucedáneos de café						
17.2 Hierbas de uso alimentario para infusiones (té, mate, manzanilla, boldo, otros)						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g.	
					m	M
Mohos	3	3	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
<i>Enterobacteriaceas</i>	5	3	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>

Fuente: (Norma Sanitaria Que Establece Los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para Los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano, 2003).

<sup>1</sup> Zschau Montenegro Estivalia Romina. Control Microbiológico en variedades de hierbas para infusión (Menta, Manzanilla, Boldo y Cedrón) de diferente origen y tratamiento desinfectante aplicado. MEMORIA PARA OPTAR AL TÍTULO DE INGENIERA EN ALIMENTOS

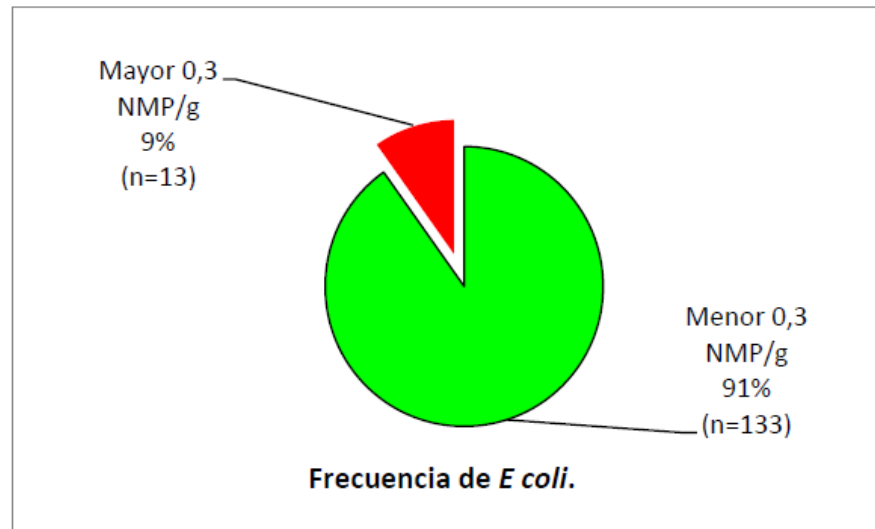
<sup>2</sup> López, Débora A. Evaluación de parámetros microbiológicos de inocuidad e higiene en Yerba Mate elaborada en la provincia de Misiones. Tesis de Maestría presentada para obtener el título de “Magíster en Salud Pública y Enfermedades Transmisibles

**Tabla 5.** Especificaciones Microbiológicas en especias, hierbas e infusiones. Legislado en España.

Alimentos	Legislación o Recomendación	Aerobios Mesófilos	Enterobacterias Coliformes	E. coli	S. aureus	Salmonella Shigella Mohos Listeria m. v otros	Otros límites. Comentarios.
Especies vegetales e infusiones uso alimentario	RD 3176/83 BOE 28/12/83						El Real Decreto no recoge normas microbiológicas.
	Reglamentos CE 2073/2005 y 1441/2007					<i>Listeria monocytogenes</i> n=5 c=0 100 ufc/g	Fase de aplicación del criterio, durante su vida útil. Se ha estimado que no pueden favorecer el crecimiento de <i>Listeria</i> por su aw ≤0.92. Véase la página 5.
Especies (Capsicum spp, Nuez moscada, otras especias y hierbas)	Recomendación Comisión UE 2004/24/CE		Enterobacterias n=5 c=1 m=10 M=100			Salmonella n=5 c=0 Ausencia / 25 g.	Clostridium perfringens n=5 c=1 m=100 M=1.000 Bacillus cereus n=5 c=1 m= 1.000 M= 10.000 Criterios de control del programa de Control Oficial de productos alimenticios para el 2004 (Recomendación de la Comisión 2004/24/C; D.O.U.E. 10/1/04).

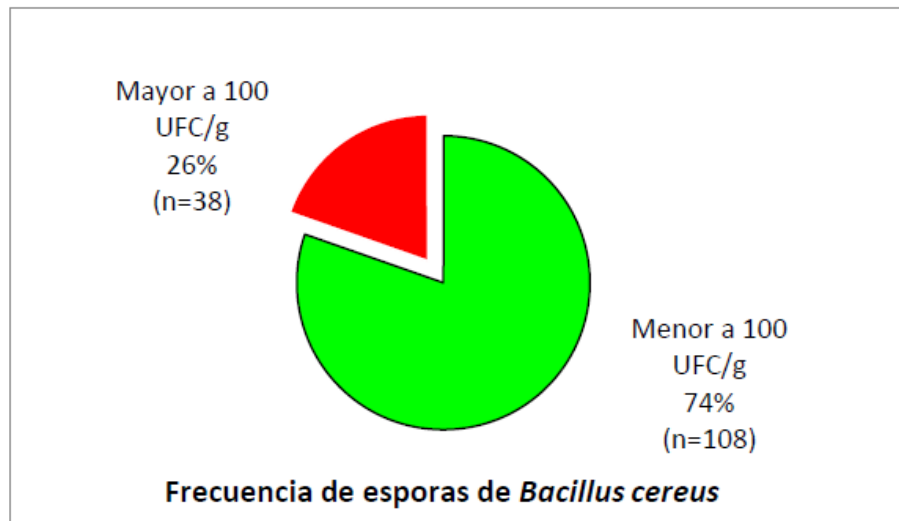
Fuente: (De Pablo y Moraga, 2017)

Además, se consideró la información disponible sobre presencia de *E. coli* en hierba mate (*Ilex brasiliensis* e *I. paraguariensis*)



**Figura 1:** frecuencia de *E. coli* detectadas en muestras de yerba mate





**Figura 2:** frecuencia de esporas de *B. cereus* detectadas en muestras de yerba mate

Además de estos antecedentes, el Compendium of Guidelines for Tea (*Camellia sinensis*) del Tea and Herbal Infusions Europe hace recomendaciones de criterios microbiológicos para té:

Total Plate Count	$\leq 10^7/g$
Yeasts	$\leq 10^4/g$
Moulds	$\leq 10^5/g$
<i>E. coli</i>	$\leq 10^2/g$
Salmonella	absent in 125 g

Se indica la toma de:

5 muestras de 50 gramos tomadas de la nave

Las 5 muestras serán mezcladas en un muestra compuesta (compósito)

La muestra compuesta es la base para toda la investigación de laboratorio, incluyendo salmonela.

El Compendium of Guidelines for Herbal and Fruit Infusions del Tea and Herbal Infusions Europe hace recomendaciones de criterios microbiológicos para hierbas de infusión secas:

## MICROBIOLOGICAL LIMITS

<i>Aerobic Plate Count</i>	$\leq 10^7 / \text{g}$
<i>Yeasts</i>	$\leq 10^5 / \text{g}$
<i>Moulds</i>	$\leq 10^5 / \text{g}$
<i>E. coli</i>	$\leq 10^3 / \text{g}$
<i>Salmonella</i>	absent in 125 g

Se indica la toma de:

5 muestras de 50 gramos tomadas de la nave  
Las 5 muestras serán mezcladas en un muestra compuesta (compósito)  
La muestra compuesta es la base para toda la investigación de laboratorio, incluyendo salmonela.

De la discusión realizada con las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud se decidió por razones operativas no incluir como indicadores el recuento de aerobios mesófilos (RAM) y hongos y levaduras.

Por otra parte se decidió separar los criterios microbiológicos para té y hierba mate de los criterios para hierbas de infusión. Así mismo se establecen criterios microbiológicos particulares para productos que se rotulen con instrucciones que permitan su preparación con agua a temperaturas menores a 60° C.

Por lo anterior se propone modificar el numeral 17.2 del artículo 173 para que la tabla quede del siguiente modo:

### 17.2.- TÉ (*Camellia sinensis*) Y HIERBA MATE (*Ilex brasiliensis* e *I. paraguariensis*)

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clases	n	c	m	M
E. Coli	4	3	5	3	10 <sup>1</sup>	10 <sup>2</sup>
Salmonella spp.*	10	2	5	0	Ausencia	-

\* Ausencia en 125 g. Compósito de 5 unidades muestrales de 50 g tomadas al azar.

17.3.- TÉ (*Camellia sinensis*) Y HIERBA MATE (*Ilex brasiliensis* e *I. paraguariensis*) etiquetadas para infusión en frío\*.

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clases	n	c	m	M
E. Coli	4	3	5	3	0	10 <sup>1</sup>
Salmonella spp.**	10	2	5	0	Ausencia	-

\* Se entiende por infusión en frío aquellos productos que son etiquetados instruyendo que pueden ser preparados con agua a temperatura menor a 60° C.

\*\* Ausencia en 125 g. Compósito de 5 unidades muestrales de 50 g tomadas al azar.

17.4.- HIERBAS PARA INFUSIONES (COMO PARTES VEGETALES DESHIDRATADAS)

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clases	n	c	m	M
E. Coli	4	3	5	3	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
Salmonella spp.*	10	2	5	0	Ausencia	-

\* Ausencia en 125 g. Compósito de 5 unidades muestrales de 50 g tomadas al azar.

7.- Finalmente, el artículo 452 del Reglamento Sanitario de los Alimentos define té de la siguiente manera:

“ARTÍCULO 452.- Té, sin otra denominación es el producto obtenido de hojas tiernas, yemas, pecíolos o pedúnculos, sanos y limpios de las especies del género *Thea*, preparado por deshidratación, con o sin fermentación /oxidación enzimática”.

Pero en la bibliografía se utiliza el nombre de *Camellia* como nombre del género y solo se considera un sinónimo *Thea*. Por este motivo, se considera actualizar el nombre del género para que la redacción quede como sigue:

“ARTÍCULO 452.- Té, sin otra denominación es el producto obtenido de hojas tiernas, yemas, pecíolos o pedúnculos, sanos y limpios de variedades de las especies de *Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze, preparado por deshidratación, con o sin fermentación /oxidación enzimática”.