

# PROTEGE



red de protección social  
GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD  
DIVISIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS SALUDABLES Y PROMOCIÓN  
DEPARTAMENTO DE ALIMENTOS Y NUTRICIÓN

## **Consolidado de consulta pública Propuesta de modificación al Reglamento Sanitario de los Alimentos para la rotulación de alérgenos en productos alimenticios**

Esta propuesta estuvo en consulta pública entre el 23 de julio y 23 de octubre de 2009.

### **Modificaciones propuesta:**

#### **1.- Agregar en el artículo 106, lo siguiente:**

**ARTICULO 106.-** Para los efectos de este reglamento se entiende por:

32) Hipersensibilidad alimentaria: Reacciones adversas a los alimentos de origen no tóxico. Se dividen en Alergia alimentaria e Hipersensibilidad no alérgica a los alimentos.

Ref. FAO/OMS, Johansson SGO et al. (2004)

#### **2.- Agregar en el artículo 107, letra h) dos nuevos párrafos, segundo y tercero.**

**ARTICULO 107.-** Todos los productos alimenticios que se almacenen, transporten o expendan envasados deberán llevar un rótulo o etiqueta que contenga la información siguiente:

h) ingredientes, en el rótulo deberá figurar la lista de todos los ingredientes y aditivos que componen el producto, con sus nombres específicos, en orden decreciente de proporciones, con la excepción correspondiente a los saborizantes/aromatizantes, de acuerdo a lo establecido en el artículo 136 del presente reglamento.

“Cuando el alimento o ingrediente sea o contenga, alguno de los causantes de hipersensibilidad (alérgenos alimentarios) reconocidos oficialmente por resolución exenta del Ministerio de Salud, y publicados en el diario oficial, el o los alérgenos deberán ir en la misma lista de ingredientes, o bajo el título “Contiene.....” u otro similar. Si el ingrediente es un derivado de cualquiera de los alérgenos listados en la citada resolución, deberá rotularse el ingrediente y además el alérgeno, como el ejemplo siguiente: caseína (leche) o caseína de leche.

Si el producto alimenticio tiene riesgo, en la fábrica o local de elaboración, de contaminarse con los citados alérgenos, se deberá incluir además, a continuación de la lista de ingredientes, la frase: “Puede contener.....”, “Contiene trazas de.....”, “Elaborado en líneas que también procesan.....” u otras similares, indicando el alérgeno.

## **Propuesta de resolución exenta que define la lista de alérgenos alimentarios**

Esta propuesta establece la lista de alimentos que acompaña al proyecto de modificación del artículo 107, letra h del Reglamento Sanitario de los Alimentos referida al etiquetado obligatorio de alimentos y sus derivados que causen alergias e intolerancias alimentarias.

### **Se propone que diga:**

**VISTO:** lo dispuesto en el artículo 4º N2 y artículo 7º del DFL N° 1/05 del Ministerio de Salud, que fijó el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979; en el artículo 7º del Decreto 136, de 2004, Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; lo establecido en el artículo 107 del Decreto Supremo N° 977/96, Reglamento Sanitario de los Alimentos; lo dispuesto en la Resolución N° 1600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y

### **CONSIDERANDO:**

Que, al Ministerio de Salud le corresponde velar por la protección, recuperación y rehabilitación de las personas enfermas.

Que, de acuerdo a la normativa vigente en esta materia, todos los productos alimenticios que se almacenen, transporten o expendan envasados deberán llevar un rótulo o etiqueta que contenga la información definida en el artículo N° 107 del Reglamento Sanitario de los Alimentos.

Que, existe una necesidad de salud, de personas con mayor sensibilidad a determinados alimentos o sus componentes, alérgicas o hipersensibles.

Que dicha necesidad de salud se atiende en gran medida, advirtiendo a través del rótulo de los productos alimenticios la presencia de el/los alérgenos y sus derivados en los alimentos.

Que, teniendo presente lo anterior y en uso de mis facultades legales, dicto la siguiente resolución:

### **RESOLUCIÓN:**

1.-Los siguientes alimentos y sus derivados deberán ser etiquetados en forma obligatoria de acuerdo a lo establecido en del Reglamento Sanitario de los Alimentos, artículo N° 107, letra h).

- Cereales que contienen gluten: Trigo, Avena, Cebada y Centeno, Espelta o sus cepas híbridas, y productos de éstos.
- Crustáceos y sus productos.
- Huevos y productos de los huevos.
- Pescados y productos pesqueros.
- Maní, Soya y sus productos.
- Leche y productos lácteos (incluida lactosa).
- Nueces y productos derivados.
- Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.

2.- La presente resolución entrará en vigencia 18 meses después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, sin perjuicio, de que los productores de alimentos que puedan implementar antes de la entrada en vigencia de la presente resolución, las medidas en ella contenidas, lo hagan.

**Anótese, comuníquese y publíquese**

**DR. ALVARO ERAZO LATORRE**  
MINISTRO DE SALUD

### Consolidado de consulta pública

Propuesta de modificación al Reglamento Sanitario de los Alimentos para la rotulación de alérgenos en productos alimenticios artículos 106 y 107

Artículo actual dice	Se propone agregar	Observación /Propuesta	Responsable	Respuesta
ARTÍCULO 106.- Para los efectos de este reglamento se entiende por:	32) Hipersensibilidad alimentaria: Reacciones adversas a los alimentos de origen no tóxico. Se dividen en Alergia alimentaria e Hipersensibilidad no alérgica a los alimentos. Ref. FAO/OMS, Johansson SGO et al. (2004)	Sin observaciones	-----	-----
ARTICULO 107.- Todos los productos alimenticios que se almacenen, transporten o expendan envasados deberán llevar un rótulo o etiqueta que contenga la información siguiente:  h) ingredientes, en el rótulo deberá figurar la lista de todos los ingredientes y aditivos que componen el producto, con sus nombres específicos, en orden decreciente de proporciones, con la excepción correspondiente a los saborizantes/ aromtizantes, de acuerdo a lo establecido en el artículo 136 del presente reglamento.	“Cuando el alimento o ingrediente sea o contenga, alguno de los causantes de hipersensibilidad (alérgenos alimentarios) reconocidos oficialmente por resolución exenta del Ministerio de Salud, y publicados en el diario oficial, el o los alérgenos deberán ir en la misma lista de ingredientes, o bajo el título “Contiene.....” u otro similar. Si el ingrediente es un derivado de cualquiera de los alérgenos listados en la citada resolución, deberá rotularse el ingrediente y además el alérgeno, como el ejemplo siguiente: caseína (leche) o caseína de leche.  Si el producto alimenticio tiene riesgo, en la fábrica o local de elaboración, de contaminarse con los citados alérgenos, se deberá incluir además, a continuación de la lista de ingredientes, la frase: “Puede contener.....”, “Contiene trazas de.....”, “Elaborado en líneas que también procesan.....” u otras similares, indicando el alérgeno.	El o los alérgenos deberán ir en la misma lista de ingredientes, o bajo el título “Contiene.....” u otro similar, <u>en una letra de tamaño igual o mayor a las letras de los ingredientes generales.</u>	Patricia Carmelo, Carolina Olivares. Directoras, Fundadoras Fundación Creciendo con Alergias Alimentarias.  Jeniffer Marchant Dueña de casa	Se acoge, se incorporará al texto

Artículo actual dice	Se propone agregar	Observación /Propuesta	Responsable	Respuesta
ARTICULO 107.- Todos los productos alimenticios que se almacenen, transporten o expendan envasados deberán llevar un rótulo o etiqueta que contenga la información siguiente:h) ingredientes, en el rótulo deberá figurar la lista de todos los ingredientes y aditivos que componen el producto, con sus nombres específicos, en orden decreciente de proporciones, con la excepción correspondiente a los saborizantes/ aromáticos, de acuerdo a lo establecido en el artículo 136 del presente reglamento.	“Cuando el alimento o ingrediente sea o contenga, alguno de los causantes de hipersensibilidad (alergenos alimentarios) reconocidos oficialmente por resolución exenta del Ministerio de Salud, y publicados en el diario oficial, el o los alergenos deberán ir en la misma lista de ingredientes, o bajo el título “Contiene.....” u otro similar. Si el ingrediente es un derivado de cualquiera de los alergenos listados en la citada resolución, deberá rotularse el ingrediente y además el alérgeno, como el ejemplo siguiente: caseína (leche) o caseína de leche.  Si el producto alimenticio tiene riesgo, en la fábrica o local de elaboración, de contaminarse con los citados alergenos, se deberá incluir además, a continuación de la lista de ingredientes, la frase: “Puede contener.....”, “Contiene trazas de.....”, “Elaborado en líneas que también procesan.....” u otras similares, indicando el alérgeno.	“PUEDE CONTENER” ES AMBIGUO Esta parte de la ordenanza es ambigua. El permitir las frases “contiene trazas de” o “puede contener” o “elaborado en línea que también procesan” arriesga a que los productores tiendan a sobre usar fácilmente la frase meramente como una herramienta de resguardo sin realmente verificar si los productos han sido o no contaminados con los alergenos.  Estas frases son actualmente un tema de controversia en muchos países donde los consumidores expresaban el descontento de encontrar que todos los alimentos escribían estas frases sin haber verificado si efectivamente se habían contaminado o no en línea.	Patricia Carmelo, Carolina Olivares. Directoras, Fundadoras Fundación Creciendo con Alergias Alimentarias. Jeniffer Marchant Dueña de casa	No se acoge, el propósito de esta frase es precisamente advertir de <u>una posible</u> contaminación con algún/os alergenos alimentarios.

Artículo actual dice	Se propone agregar	Observación /Propuesta	Responsable	Respuesta
ARTICULO 107.- Todos los productos alimenticios que se almacenen, transporten o expendan envasados deberán llevar un rótulo o etiqueta que contenga la información siguiente:h) ingredientes, en el rótulo deberá figurar la lista de todos los ingredientes y aditivos que componen el producto, con sus nombres específicos, en orden decreciente de proporciones, con la excepción correspondiente a los saborizantes/ aromatzantes, de acuerdo a lo establecido en el artículo 136 del presente reglamento.	<p>“Cuando el alimento o ingrediente sea o contenga, alguno de los causantes de hipersensibilidad (alergenos alimentarios) reconocidos oficialmente por resolución exenta del Ministerio de Salud, y publicados en el diario oficial, el o los alergenos deberán ir en la misma lista de ingredientes, o bajo el título “Contiene.....” u otro similar. Si el ingrediente es un derivado de cualquiera de los alergenos listados en la citada resolución, deberá rotularse el ingrediente y además el alergeno, como el ejemplo siguiente: caseína (leche) o caseína de leche.</p> <p>Si el producto alimenticio tiene riesgo, en la fábrica o local de elaboración, de contaminarse con los citados alergenos, se deberá incluir además, a continuación de la lista de ingredientes, la frase: “Puede contener.....”, “Contiene trazas de.....”, “Elaborado en líneas que también procesan.....” u otras similares, indicando el alérgeno.</p>	<p>Registrar si el producto en su elaboración contiene algún componente derivado animal (manteca, leche, otro). Además de nombrar claramente los componentes derivados de productos que contienen gluten. Se debería rotular con el logo “no contiene gluten” o “alimento libre de gluten” (logo incorporado por la Empresa Colun en alguno de sus alimentos).</p>	Jessica González Mahan, Psicóloga del Servicio Nacional de la Mujer	<p>La materia en consulta pública no atiende a esta sugerencia. Esto puede ser planteado en la comisión de actualización del RSA.</p> <p>Esta materia está abordada en los artículos 516, 517 y 518 del Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), donde se establecen los requisitos para el uso del logo.</p>

Artículo actual dice	Se propone agregar	Observación /Propuesta	Responsable	Respuesta
<p>ARTICULO 107.- Todos los productos alimenticios que se almacenen, transporten o expendan envasados deberán llevar un rótulo o etiqueta que contenga la información siguiente:</p> <p>h) ingredientes, en el rótulo deberá figurar la lista de todos los ingredientes y aditivos que componen el producto, con sus nombres específicos, en orden decreciente de proporciones, con la excepción correspondiente a los saborizantes/ aromáticos, de acuerdo a lo establecido en el artículo 136 del presente reglamento.</p>	<p>“Cuando el alimento o ingrediente sea o contenga, alguno de los causantes de hipersensibilidad (alergenos alimentarios) reconocidos oficialmente por resolución exenta del Ministerio de Salud, y publicados en el diario oficial, el o los alergenios deberán ir en la misma lista de ingredientes, o bajo el título “Contiene.....” u otro similar. Si el ingrediente es un derivado de cualquiera de los alergenios listados en la citada resolución, deberá rotularse el ingrediente y además el alergeno, como el ejemplo siguiente: caseína (leche) o caseína de leche.</p> <p>Si el producto alimenticio tiene riesgo, en la fábrica o local de elaboración, de contaminarse con los citados alergenios, se deberá incluir además, a continuación de la lista de ingredientes, la frase: “Puede contener.....”, “Contiene trazas de.....”, “Elaborado en líneas que también procesan.....” u otras similares, indicando el alérgeno.</p>	<p>Indicar el máximo permitido para declarar el producto libre de Alergenios, a excepción de sulfito que ya está indicado. Existen herramientas de Validaciones de aseos para no declararlo bajo ciertos límites.</p> <p>Desde qué valor se comenzará a declarar el alergeno?</p> <p>Si la advertencia será obligatoria para todos los embalajes (tanto a los que llegan sólo a Clientes y como a Consumidores). Ej. Mezclas de Café que van a Máquinas.</p> <p>En esta modificación no se habla de contaminación cruzada en el proveedor de materias primas, como se declarará en el producto final en el cual se ocupó dicha materia prima?</p>	<p>Gisela Rodríguez, Nestlé</p>	<p>No se ha discutido el concepto “libre de alergenios”, salvo en el caso de la lactosa. Podría ser planteado en la comisión de actualización del RSA.</p> <p>Se acoge esta sugerencia, se reemplaza la frase: Si el producto alimenticio tiene riesgo, desde la producción /elaboración, hasta la comercialización, de contaminarse con los citados alergenios, se deberá incluir además, a continuación de la lista de ingredientes, la frase: “Puede contener.....”, “Contiene pequeñas cantidades de.....” o Contiene trazas de.....”, “Elaborado en líneas que también procesan.....”, indicando el alergeno. ´</p> <p>Esta modificación se insertará en el artículo 107, por lo que su ámbito de aplicación será el que se define en dicho encabezado. Como se va a insertar <b>“desde la producción /elaboración, hasta la comercialización”</b> quedará incluida cualquier tipo de probable contaminación, en cualquier etapa.</p>

Artículo actual dice	Se propone agregar	Observación /Propuesta	Responsable	Respuesta
<p>ARTICULO 107.- Todos los productos alimenticios que se almacenen, transporten o expendan envasados deberán llevar un rótulo o etiqueta que contenga la información siguiente:</p> <p>h) ingredientes, en el rótulo deberá figurar la lista de todos los ingredientes y aditivos que componen el producto, con sus nombres específicos, en orden decreciente de proporciones, con la excepción correspondiente a los saborizantes/ aromáticos, de acuerdo a lo establecido en el artículo 136 del presente reglamento.</p>	<p>“Cuando el alimento o ingrediente sea o contenga, alguno de los causantes de hipersensibilidad (alergenos alimentarios) reconocidos oficialmente por resolución exenta del Ministerio de Salud, y publicados en el diario oficial, el o los alergenos deberán ir en la misma lista de ingredientes, o bajo el título “Contiene.....” u otro similar. Si el ingrediente es un derivado de cualquiera de los alergenos listados en la citada resolución, deberá rotularse el ingrediente y además el alergeno, como el ejemplo siguiente: caseína (leche) o caseína de leche.</p> <p>Si el producto alimenticio tiene riesgo, en la fábrica o local de elaboración, de contaminarse con los citados alergenos, se deberá incluir además, a continuación de la lista de ingredientes, la frase: “Puede contener.....”, “Contiene trazas de.....”, “Elaborado en líneas que también procesan.....” u otras similares, indicando el alérgeno.</p>	<p>... el o los alérgenos deberán ir en la misma lista de ingredientes <b>en negrita</b>, o bajo el título “Contiene.....” u otro similar. Si el ingrediente es un derivado de ...</p> <p>Si el producto alimenticio ... de la lista de ingredientes, la frase: “Puede contener.....”, “Contiene trazas de...”, “Elaborado en líneas que también procesan.....” u otras similares (ELIMINAR), indicando el alérgeno.</p> <p><b>Párrafo</b></p> <p><b>DEBIERA DECIR:</b></p> <p>Lo mismo, pero agregar al final de la segunda frase, las siguientes frases nuevas: Si el producto alimenticio tiene riesgo, en la fábrica o local de elaboración, de contaminarse con los citados alergenos, se deberá incluir además, a continuación de la lista de ingredientes, la frase: “Puede contener.....”, “Contiene trazas de.....”, “<u>Elaborado en líneas que también procesan...</u>” u otras similares, indicando el alérgeno.</p>	<p>Ivonne Saavedra Alarcón JUNAEB, Depto. de Alimentación escolar</p>	<p>No se acoge. Esta propuesta fue evaluada por la comisión de actualización del RSA y basado en estándares internacionales, se decidió que debe ir de acuerdo a la propuesta.</p> <p>Acogemos parcialmente esta sugerencia, agregando, la frase: “Puede contener.....”, “<b>Contiene pequeñas cantidades de.....</b> o Contiene trazas de.....”, “Elaborado en líneas que también procesan.....”, indicando el alergeno. Se han revisado los modos de declaración sugeridos por Codex Alimentarius y otras legislaciones viéndose que lo propuesto es lo aceptado como adecuado</p>

Artículo actual dice	Se propone agregar	Observación /Propuesta	Responsable	Respuesta
<p>ARTICULO 107.- Todos los productos alimenticios que se almacenen, transporten o expendan envasados deberán llevar un rótulo o etiqueta que contenga la información siguiente:</p> <p>h) ingredientes, en el rótulo deberá figurar la lista de todos los ingredientes y aditivos que componen el producto, con sus nombres específicos, en orden decreciente de proporciones, con la excepción correspondiente a los saborizantes/ aromáticos, de acuerdo a lo establecido en el artículo 136 del presente reglamento.</p>	<p>“Cuando el alimento o ingrediente sea o contenga, alguno de los causantes de hipersensibilidad (alergenos alimentarios) reconocidos oficialmente por resolución exenta del Ministerio de Salud, y publicados en el diario oficial, el o los alergenos deberán ir en la misma lista de ingredientes, o bajo el título “Contiene.....” u otro similar. Si el ingrediente es un derivado de cualquiera de los alergenos listados en la citada resolución, deberá rotularse el ingrediente y además el alérgeno, como el ejemplo siguiente: caseína (leche) o caseína de leche.</p> <p>Si el producto alimenticio tiene riesgo, en la fábrica o local de elaboración, de contaminarse con los citados alergenos, se deberá incluir además, a continuación de la lista de ingredientes, la frase: “Puede contener.....”, “Contiene trazas de.....”, “Elaborado en líneas que también procesan.....” u otras similares, indicando el alérgeno.</p>	<p>“Los requisitos pertenecientes al rotulado de alérgenos no aplican a las bebidas alcohólicas destiladas; alcohol etílico de origen agrícola; o ciertos agentes clarificantes descritos en la Resolución, que se usan para la elaboración de cerveza, vino y otras bebidas alcohólicas”.</p> <p>Hemos notado que la enmienda propuesta en la letra (h) establece que se requiere el rotulado de alérgenos cuando un alimento o ingrediente es o contiene cualquier agente que causa la hipersensibilidad. En este caso, nos gustaría llamar su atención al hecho de que en el caso de bebidas alcohólicas destiladas, el proceso mismo de la destilación transforma de tal forma la materia prima, incluyendo los cereales, leche (suero) y/o nueces usados para elaborar el destilado, que, según concluyó recientemente el Panel Científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, es ampliamente reconocido que las proteínas, péptidos o fragmentos no llegan a formar parte del destilado.</p> <p>- “Si otra parte del rótulo del producto indica que el producto contiene uno de los alérgenos indicados, no se requerirá una declaración adicional.”</p>	<p>Lynne J. Omlie, Vicepresidenta ejecutiva y asesora jurídica de Distilled Spirits Council of the United States</p>	<p>El Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto N° 977/96, no regula la producción ni comercialización de bebidas alcohólicas. Esta clase de productos está normada por la Ley N° 18.455 de 1985. Por lo anterior las observaciones a las modificaciones del Decreto N° 977/96 que se realizan en el documento anexo no son procedentes.</p> <p>Los alergenos deben ir en la lista de ingredientes, es facultativo repetirlo en otra parte del envase.</p>

## Consolidado de consulta pública

Propuesta de resolución exenta que complementa la modificación de los artículos 106 y 107 del RSA

Texto propuesto	Observación /Propuesta	Responsable	Respuesta
<p>1.-Los siguientes alimentos y sus derivados deberán ser etiquetados en forma obligatoria de acuerdo a lo establecido en del Reglamento Sanitario de los Alimentos, artículo N° 107, letra h).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cereales que contienen gluten: Trigo, Avena, Cebada y Centeno, Espelta o sus cepas híbridas, y productos de éstos.</li> <li>• Crustáceos y sus productos.</li> <li>• Huevos y productos de los huevos.</li> <li>• Pescados y productos pesqueros.</li> <li>• Maní, Soya y sus productos.</li> <li>• Leche y productos lácteos (incluida lactosa).</li> <li>• Nueces y productos derivados.</li> <li>• Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.</li> </ul>	<p>Es tremendamente importante que se indique con precisión y claramente el contenido de cada uno de los componentes del alimento, y, más aún, debieran estar prohibidos los aditivos en los alimentos infantiles.</p> <p>Con letra suficientemente legible.</p>	<p>Marta María Espinoza, Médico del SSMC/CES Maipú.</p>	<p>Si bien esto no es materia de la consulta pública, se encuentra cubierto en el Artículo 107, letra h e i. El RSA exige que se listen TODOS los ingredientes y aditivos. El uso de los aditivos no es materia de la consulta pública, los autorizados a través del RSA han sido evaluados por JECFA – Codex Alimentarius, Se recomienda que revise el Título XXVIII del RSA.</p> <p>Su observación se encuentra abordada en el Artículo 109 del Reglamento Sanitario de los Alimentos.</p>
<p>2.- La presente resolución entrará en vigencia 18 meses después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, sin perjuicio, de que los productores de alimentos que puedan implementar antes de la entrada en vigencia de la presente resolución, las medidas en ella contenidas, lo hagan.</p>			

Texto propuesto	Observación /Propuesta	Responsable	Respuesta
<p>1.-Los siguientes alimentos y sus derivados deberán ser etiquetados en forma obligatoria de acuerdo a lo establecido en del Reglamento Sanitario de los Alimentos, artículo N° 107, letra h).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cereales que contienen gluten: Trigo, Avena, Cebada y Centeno, Espelta o sus cepas híbridas, y productos de éstos.</li> <li>• Crustáceos y sus productos.</li> <li>• Huevos y productos de los huevos.</li> <li>• Pescados y productos pesqueros.</li> <li>• Maní, Soya y sus productos.</li> <li>• Leche y productos lácteos (incluida lactosa).</li> <li>• Nueces y productos derivados.</li> <li>• Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.</li> </ul> <p>2.- La presente resolución entrará en vigencia 18 meses después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, sin perjuicio, de que los productores de alimentos que puedan implementar antes de la entrada en vigencia de la presente resolución, las medidas en ella contenidas, lo hagan.</p>	<p>1. "Un alimento o ingrediente que sea o contenga alguno de los causantes de hipersensibilidad indicados a continuación deberá quedar rotulado de acuerdo a lo establecido en la letra h del artículo N° 107...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cereales que contienen gluten: Trigo, Avena, Cebada, Centeno, Espelta o sus cepas híbridas, y productos de éstos</li> <li>- Salvo cereales usados para elaborar destilados o alcohol etílico de origen agrícola;</li> <li>• Huevos y productos de los huevos salvo lizozima (de huevo) usada en vino</li> <li>- salvo albúmina (de huevo) usado como agente clarificante en vinos y sidra</li> <li>• Pescados y productos pesqueros salvo gelatina de pescado o cola de pescado usado como agente clarificante en cerveza, sidra y vino;</li> <li>• Leche y productos lácteos (incluida lactosa)</li> <li>- salvo leche y productos lácteos usados para elaborar destilados o alcohol etílico de origen agrícola salvo productos de leche (caseína) usados como agentes clarificantes en vinos y sidra.</li> <li>• Nueces y productos derivados salvo nueces usadas para elaborar destilados o alcohol etílico de origen agrícola</li> </ul> <p>En caso donde un alérgeno enunciado en la lista se agrega a una bebida alcohólica después de completarse el proceso de la destilación, debe exigirse una declaración. Los nombres de algunos productos (por ejemplo, "licor de huevo" o "licor de crema") ya indican claramente que contienen un posible alérgeno. En dichos casos, no se debe exigir un rotulado adicional. Por consiguiente, respetuosamente instamos a Chile a agregar el texto sugerido (vea la columna 2) a fin de clarificar que el rotulado adicional no es necesario cuando el rótulo ya contiene el nombre del posible alérgeno.</p> <p><b>OBSERVACIONES:</b> Con miras al hecho de que empresas tendrán que modificar sus rótulos para cumplir con la norma propuesta y a la luz de que es común para la mayoría de los productos de bebidas alcohólicas tener una larga vida útil, instamos a Chile a que clarifique que los nuevos requisitos de rotulado se aplicarán solamente respecto a los productos rotulados a partir de 18 meses después de la fecha de su publicación. Este periodo de transición permitirá a empresas realizar los cambios de rotulado necesarios con un mínimo de interrupciones en el comercio y permitirá que los inventarios ya existentes en el mercado se agoten.</p>	<p>Lynne J. Omlie, Vicepresidenta ejecutiva y asesora jurídica de Distilled Spirits Council of the United States Jaime Fortescue, Director General, European Spirits Organisation (CEPS)</p>	<p>El Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto N° 977/96, no regula la producción ni comercialización de bebidas alcohólicas. Esta clase de productos está normada por la Ley N° 18.455 de 1985.</p> <p>Por lo anterior las observaciones realizadas no son procedentes.</p>

Texto propuesto	Observación /Propuesta	Responsable	Respuesta
<p>1.-Los siguientes alimentos y sus derivados deberán ser etiquetados en forma obligatoria de acuerdo a lo establecido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, artículo N° 107, letra h).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cereales que contienen gluten: Trigo, Avena, Cebada y Centeno, Espelta o sus cepas híbridas, y productos de éstos.</li> <li>• Crustáceos y sus productos.</li> <li>• Huevos y productos de los huevos.</li> <li>• Pescados y productos pesqueros.</li> <li>• Maní, Soya y sus productos.</li> <li>• Leche y productos lácteos (incluida lactosa).</li> <li>• Nueces y productos derivados.</li> <li>• Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.</li> </ul> <p>2.- La presente resolución entrará en vigencia 18 meses después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, sin perjuicio, de que los productores de alimentos que puedan implementar antes de la entrada en vigencia de la presente resolución, las medidas en ella contenidas, lo hagan.</p>	<p>- Deseamos saber cómo se evaluarán las trazas y aclarar cómo se debe rotular.</p> <p>- Si se decide colocarlos en la misma lista de ingredientes, si se pueden o deben destacar de otro color.</p> <p>- ¿Se puede recomendar a las empresas rotular “puede contener trazas”?</p>	<p>Oscar Gallardo Destefani Médico Veterinario. Asociación Nacional de Industriales de Cecinas</p>	<p>En forma simple: Los elementos trazas son aquellos que acusan presencia, pero no son cuantificables.</p> <p>Si el productor quiere destacar los alérgenos en otro color lo puede hacer siempre y cuando ello cumpla con lo establecido en el artículo 109 del RSA</p> <p>Si existe el riesgo o posibilidad de que el alimento pueda contener trazas de un alérgeno, si es recomendable.</p> <p>La declaración debe ser completa, no basta con rotular “puede contener trazas” o “puede contener pequeñas cantidades” debe decirse “puede contener trazas <u>de soya</u>” o lo que corresponda. o cumpla con lo establecido en el artículo 109 del RSA.</p>

Texto propuesto	Observación /Propuesta	Responsable	Respuesta
<p>1.-Los siguientes alimentos y sus derivados deberán ser etiquetados en forma obligatoria de acuerdo a lo establecido en del Reglamento Sanitario de los Alimentos, artículo N° 107, letra h).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cereales que contienen gluten: Trigo, Avena, Cebada y Centeno, Espelta o sus cepas híbridas, y productos de éstos.</li> <li>• Crustáceos y sus productos.</li> <li>• Huevos y productos de los huevos.</li> <li>• Pescados y productos pesqueros.</li> <li>• Maní, Soya y sus productos.</li> <li>• Leche y productos lácteos (incluida lactosa).</li> <li>• Nueces y productos derivados.</li> <li>• Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.</li> </ul> <p>2.- La presente resolución entrará en vigencia 18 meses después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, sin perjuicio, de que los productores de alimentos que puedan implementar antes de la entrada en vigencia de la presente resolución, las medidas en ella contenidas, lo hagan.</p>	<p>The European brewing sector is supportive of clear and instructive information, particularly in relation to the declaration of allergenic materials present in the final consumer product. However, reference to “derivatives” will result in non-allergenic derivatives being declared falsely as allergens. Clearly, this would be misleading to the consumer and choice would be limited unnecessarily. Only allergens used in an amount which scientific research has shown may cause allergic reactions should be labelled.</p> <p><b>The Brewers of Europe therefore requests that the Chilean draft rule allows for exemptions which would be subject to appropriate scientific tests.</b></p>	<p>Anna-Maria De Smet Regulatory Affairs Manager The Brewers of Europe</p>	<p>El Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto N° 977/96, de Chile, está basado en Codex Alimentarius.</p>

Texto propuesto	Observación /Propuesta	Responsable	Respuesta
<p>1.-Los siguientes alimentos y sus derivados deberán ser etiquetados en forma obligatoria de acuerdo a lo establecido en del Reglamento Sanitario de los Alimentos, artículo N° 107, letra h).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cereales que contienen gluten: Trigo, Avena, Cebada y Centeno, Espelta o sus cepas híbridas, y productos de éstos.</li> <li>• Crustáceos y sus productos.</li> <li>• Huevos y productos de los huevos.</li> <li>• Pescados y productos pesqueros.</li> <li>• Maní, Soya y sus productos.</li> <li>• Leche y productos lácteos (incluida lactosa).</li> <li>• Nueces y productos derivados.</li> <li>• Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.</li> </ul> <p>2.- La presente resolución entrará en vigencia 18 meses después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, sin perjuicio, de que los productores de alimentos que puedan implementar antes de la entrada en vigencia de la presente resolución, las medidas en ella contenidas, lo hagan.</p>	<p><b>DEBE DECIR:</b> Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg de producto listo para el consumo</p> <p>Para esta declaración se deben actualizar los nombres de ingredientes y aditivos que aparecen en otras secciones del RSA, por ejemplo: Aditivos alimentarios: establece en el decreto N° 106; artículo 147 que el emulsionante <i>lecitina de soya</i> se debe rotular únicamente como lecitinas (siendo la soya el ingrediente alergénico).</p> <p>La misma situación ocurre con la rotulación de algunos ingredientes, como aceites vegetales que se rotulan de forma genérica.</p> <p>Se sugiere cambiar la frase: “y sus derivados” por “e ingredientes”. Los siguientes alimentos <b>e ingredientes</b> deberán ser etiquetados en forma obligatoria:</p>	<p>Gisela Rodríguez, Nestlé</p>	<p>Se acoge esta observación agregando lo indicado.</p> <p>Se revisará que exista congruencia.</p> <p>Se acoge esta sugerencia reemplazándolo por: Los siguientes alimentos, sus derivados e ingredientes deberán ser etiquetados en forma obligatoria....</p>