

1. UTILIZACIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO

Esta pauta de evaluación debe ser utilizada por el/la MVO para verificar el cumplimiento de los requisitos para la habilitación de establecimientos lácteos que deseen exportar a la Unión Económica Euroasiática.

Como resultado de la evaluación, los requisitos deben ser calificados como: cumple (C), no cumple (NC) o no aplicable (NA), para lo cual es necesario completar aquellas partes de la pauta de evaluación que correspondan.

Para ser aprobados los establecimientos deben cumplir con el 100% de los requisitos aplicables.

2. NORMATIVA

- Reglamento técnico sobre seguridad de leche y productos lácteos (TR TS 033/2013)
- Norma técnica sobre seguridad alimentaria (NT UA 021/2011)
- Reglamento técnico sobre los productos alimenticios y su etiquetado (022/2011)
- Reglamento técnico sobre seguridad de embalaje (005/2011)
- Decreto N° 40 del 25.11.2002. Sobre la consumación del Reglamento Sanitario – calidad del agua.
- Decreto N° 24 del 26.09.2001. Sobre instrucciones a seguir en las normas sanitarias – agua potable.



PAUTA DE EVALUACIÓN PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS LÁCTEOS A LA UNIÓN ECONÓMICA EUROASIÁTICA.

Código: F-CER-AEE-PP-001
Versión: 01
Fecha de vigencia: 03/07/2018
Página 2 de 11

3. ANTECEDENTES GENERALES

Región/ Oficina SAG
N° de solicitud de habilitación
Fecha inspección
MVO

Nombre del establecimiento

N° LEEPP

Alcance de la evaluación

Actividad	Línea	Especie

Nombre contraparte técnica establecimiento

--

4. REQUISITOS DE CUMPLIMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO

NÚMERO	REQUISITOS DOCUMENTALES	CALIFICACIÓN
1	Se encuentra disponible en el establecimiento la normativa del mercado de UEE y existe respaldo de las capacitaciones efectuadas al personal sobre ésta materia.	
NÚMERO	REQUISITOS PEDIALES	CALIFICACIÓN
2	El establecimiento cuenta con un listado de predios elegibles para el mercado de UEE, considerando las exigencias establecidas en el anexo N°1 de este documento.	
NÚMERO	REQUISITOS RECOLECCION, MUESTREO, RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO	CALIFICACIÓN
3	En los procedimientos del SAC establece las actividades realizadas en la recolección a nivel predial: inspección organoléptica, ensayos a la leche cruda para determinar su aceptación o rechazo, toma de muestras y retiro del producto.	
4	El transporte de leche cruda se realiza en recipientes precintados con tapas cerradas, o cuenta con otro mecanismo para evitar la adulteración del producto durante el transporte.	
5	El transporte de leche cruda se realiza junto a un documento emitido por el médico veterinario del predio, el cual indica que "La leche destinada a la elaboración de productos con destino al mercado de UEE, proviene de animales sanos y cumple con los requisitos establecidos por el mercado". La vigencia del documento será como máximo de un mes desde su emisión.	
6	Los medios de transporte aseguran que la leche cruda, leche cruda desnatada, y nata cruda se receptiona a una temperatura máxima de 10°C o de lo contrario se procesa de inmediato.	
7	En los procedimientos del SAC establece el control de la leche cruda en relación a los indicadores de inocuidad y define los criterios de aceptación de la leche cruda elegible para el mercado de UEE, considerando los siguientes parámetros: temperatura de recepción, criterios microbiológicos, químicos, organolépticos.	

8	En los procedimientos del SAC se incluyen las medidas necesarias para evitar la contaminación de la leche durante la toma de muestra, además del lavado, desinfección y almacenamiento de los instrumentos utilizados para el muestreo de la leche cruda.	
9	La leche cruda y leche cruda desnatada que se recepciona a una temperatura $\leq 10^{\circ}\text{C}$, debe ser almacenada a $4^{\circ}\text{C} \pm 2$, así mismo la sometida a tratamiento térmico previo, y la nata cruda debe ser almacenada a un máximo de 8°C . El tiempo máximo de almacenamiento será de 36 horas, incluyendo el tiempo de traslado.	
NÚMERO	REQUISITO DEL PROCESO	CALIFICACIÓN
10	Los fermentos utilizados en los productos lácteos, son utilizados inmediatamente después de la apertura del envase. No se almacenan fermentos ya abiertos y no se utilizan en la elaboración.	
11	Para los productos con envasado aséptico (esterilización comercial), el establecimiento realiza pruebas para determinar su estabilidad microbiológica.	
NÚMERO	REQUISITOS PERSONAL	CALIFICACIÓN
12	En los procedimientos del SAC establece controles médicos obligatorios al personal que se encuentran en contacto directo con el producto, antes de ser contratados y exámenes médicos periódicos una vez contratados.	
13	El personal encargado de la recolección de la leche a nivel predial, que cumple funciones de manipulador de alimentos (interno o externo), cumple con todos los requisitos para manipuladores establecidos por la planta.	
NÚMERO	REQUISITOS SSOP	CALIFICACIÓN
14	Dentro de los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (SSOP), el establecimiento estableció una frecuencia de verificación de la calidad de la desinfección a través de pruebas analíticas, en las superficies que están en contacto directo con la materia prima alimentaria, lo que incluye las cisternas de los camiones.	

NÚMERO	REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS	CALIFICACIÓN
15	Ha incorporado en los procedimientos del SAC, los análisis microbiológicos a realizar al producto elegible para el mercado de UEE, según lo establecido en el Anexo N° 2 de este documento y normativa UEE.	
NÚMERO	REQUISITOS QUÍMICOS	CALIFICACIÓN
16	Ha incorporado en los procedimientos del SAC, los análisis químicos a realizar al producto elegible para el mercado de UEE, según lo establecido en el Anexo N° 3 de este documento y normativa UEE.	
NÚMERO	REQUISITOS PRODUCTO	CALIFICACIÓN
17	En los procedimientos del SAC ha establecido los criterios de aceptación para el producto elegible para el mercado de UEE.	
NÚMERO	REQUISITOS DEL AGUA	CALIFICACIÓN
18	El agua utilizada en el proceso de fabricación de productos alimenticios y que se encuentra en contacto directo con la materia prima alimentaria (comestible) y con los materiales de empaque, cumple con los requisitos para el agua potable establecidos de conformidad con las leyes de los estados miembros de la Unión Aduanera. (Ver anexo N° 4 para agua potabilizada).	

NOTA: Al evaluar la implementación de los requisitos señalados, se deberá constatar que el establecimiento ha incorporado dichos requisitos en su SAC y cuenta con registros de su implementación.



PAUTA DE EVALUACIÓN PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS LÁCTEOS A LA UNIÓN ECONÓMICA EUROASIÁTICA.

Código: F-CER-AEE-PP-001
Versión: 01
Fecha de vigencia: 03/07/2018
Página 6 de 11

OBSERVACIONES:

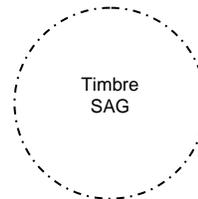
5. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN

Cálculo del porcentaje de cumplimiento

N° de Requisitos	Aplicables	Cumplen	%

Nota: Para ser aprobados, los establecimientos deben cumplir con el 100% de los requisitos aplicables.

Resultado de la evaluación: _____ (Aprobado/ Rechazado)



Nombre, apellidos, firma y timbre
Médico Veterinario Oficial

6. COMPROBANTE DE VISITA

DECLARACIÓN DE EL/LA INTERESADO/A

Quien firma bajo este párrafo, declara haber recibido la visita de inspección solicitada, conocer aceptar y cumplir las condiciones estipuladas en el procedimiento de inscripción y habilitación, así como los requisitos de inspección, las sanciones y los costos asociados para obtener la certificación zoonosanitaria de exportación.

**NOMBRE Y FIRMA
INTERESADO/A**

ANEXO N° 1

➤ **Requisitos Prediales:**

<i>Brucelosis bovina y tuberculosis bovina</i>
La leche proviene de predios oficialmente libres de brucelosis bovina y tuberculosis– durante los últimos 6 meses.
<i>Paratuberculosis y Leucosis enzoótica</i>
Podrán optar a las siguientes opciones: 1.- Que el predio del cual provenga la leche forme parte del programa PABCO Bovino Nivel A, anexo lechero. 2.- Mediante un certificado emitido por el médico veterinario del predio, cuya vigencia será de tres meses a partir de la fecha de emisión y en el cual se deberá incluir la siguiente declaración: “No se han observado signos clínicos compatibles que hagan sospechar la existencia de enfermedades crónicas, como Paratuberculosis y Leucosis enzoótica”.
<i>Requisitos adicionales</i>
La leche cruda después del ordeño se enfría a una temperatura de 4 ± 2 °C, en no más de 2 horas. (Reglamento TR TS 033/2013) y se mantiene a esta temperatura durante el almacenamiento.

ANEXO N° 2

➤ **Requisitos Microbiológicos:**

Microorganismo	Límite de aceptación
<i>Salmonella spp.</i>	Ausencia en 25 gramos
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ausencia en 25 gramos
RAM	1 x 10 ⁴ UFC / gramo
Coliformes	Ausencia en 0,1 gramo
<i>E. coli genérica</i>	Ausencia en 1 gramo
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia en 1 gramo
Levaduras	100 UFC / gramo
Mohos	50 UFC / gramo

NOTA: Se debe constatar que las técnicas analíticas utilizadas se encuentran validadas nacional o internacionalmente, para el tipo de matriz (según tipo de producto) y el límite establecido en la normativa UEE.

ANEXO N° 3

➤ **Requisitos Químicos:**

Sustancia	Unidad	Leche cruda y crema cruda	Todos los procesados de leche
Alatoxina M1	ppm o mg/Kg	0,0005	0,0005
Cloranfenicol	ppm o mg/Kg	0,0003	0,0003
Tetraciclinas	ppm o mg/Kg	0,01	0,01
Estreptomicina	ppm o mg/Kg	0,02	0,02
Penicilina	ppm o mg/Kg	0,004	0,004
Plomo	ppm o mg/Kg	0,1	Ver en Anexo 3, Anexo 5 y Anexo 7 de normativa publicada (033) según producto que se elabore
Cadmio	ppm o mg/Kg	0,05	Ver en Anexo 3, Anexo 5 y Anexo 7 de normativa Publicada (033)según producto que se elabore
Arsénico	ppm o mg/Kg	0,03	Ver en Anexo 3, Anexo 5 y Anexo 7 de normativa publicada (033)según producto que se elabore
Mercurio	ppm o mg/Kg	0,005	Ver en Anexo 3, Anexo 5 y Anexo 7 de normativa publicada (033)según producto que se elabore
Lindano (HCH)	ppm o mg/Kg	0,05	Ver en Anexo 3, Anexo 5 y Anexo 7 de normativa publicada según producto que se elabore
DDT y metabolitos	ppm o mg/Kg	0,05	Ver en Anexo 3, Anexo 5 y Anexo 7 de normativa publicada (033)según producto que se elabore

NOTA: Es importante que los métodos utilizados para realizar los análisis de autocontrol, sean capaces de detectar concentraciones menores a las indicadas en la tabla.

ANEXO N° 4

➤ **Requisitos agua potabilizada (Decreto N° 40 de la UEE):**

- Revisar la construcción, instalación, limpieza y desinfección según el tipo de toma de agua (pozo, manantial u otro), en base a lo señalado en los capítulos III al VI y anexos 1 al 5.
- El rango de cloro libre residual debe estar en el rango de 0,5 a 2 mg/litro.
- Verificar el cumplimiento de los siguientes parámetros:

Parámetro	UEE	Chile
Olor	2 a 3 puntos	Inodora
Sabor	2 a 3 puntos	Insípida
Color	30 grados	20 grados
Turbiedad	2,6 a 3,5 FNU formazin mg/l caolín	4 UNT
pH	6 a 9	6,5 a 8,5
Dureza total	7 a 10 mg-eq/l	–
Nitratos	≤ 45 mg/l	50 mg/l
Mineralización general	1.000 a 1.500 mg/l	–
Oxidación por permanganato	5 a 7 mg/l	–
Sulfatos	≤ 500 mg/l	500 mg/l
Cloruros	≤ 350 mg/l	400 mg/l
Total Coliformes	Ausencia en 100 ml	5 a 10 en 100 ml
Recuento microbiano	100 UFC/ml	–
Bacterias coliformes termotolerantes	Ausencia en 100 ml	–
Colifagos	Ausencia (placas) en 100 ml	–

NOTA: Los requisitos radiológicos en zonas reconocidas con contaminación radiactiva (SANPIN 2.1.4.107401 Registro 3011 31102001), no aplican a Chile por no tener registro de accidentes nucleares.