

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

Dice la propuesta:	Debiera decir:	Fundamentación de la observación:
<p>ARTÍCULO 1.- Este reglamento establece las condiciones sanitarias a que deberá ceñirse la producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de alimentos para uso humano, así como las condiciones en que deberá efectuarse la publicidad de los mismos y las condiciones que deben cumplir la fabricación y reciclamiento de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos con el objeto de proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de productos sanos e inocuos.</p>	<p>ARTÍCULO 1.- Este reglamento establece las condiciones sanitarias a que deberá ceñirse la producción, importación, elaboración, envasado, almacenamiento, distribución y venta de alimentos para uso humano, así como las condiciones en que deberá efectuarse la publicidad de los mismos y las condiciones que deben cumplir la fabricación y reciclaje de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos con el objeto de proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de productos sanos e inocuos.</p>	<p>Diversos socios plantearon una oportunidad mejora en la redacción del artículo, modificando las palabras indicadas en rojo</p> <p>Adicionalmente, se releva un socio plantea que el Artículo 3 del Reglamento (CE) 1935/2004 (normativa de la Unión Europea), que nada dice de nutrición, siendo el énfasis del RSA la inocuidad de los alimentos. Por ello, se sugiere eliminar mención a dicho concepto.</p>
<p>ARTÍCULO 14.- Para los fines de este reglamento se entenderá por: (...) n) Buenas prácticas de fabricación de alimentos (BPF): La conformidad con los códigos de prácticas, normas, reglamentos y leyes referentes a la producción, elaboración, manipulación, etiquetado y venta de alimentos impuestos por órganos sectoriales, locales, estatales, nacionales e</p>	<p>ARTÍCULO 14.- Para los fines de este reglamento se entenderá por: (...)</p> <p><i>l) "Buenas Prácticas de Fabricación (BPF): conjunto de principios, normas y procedimientos destinados a garantizar que los productos sean fabricados de manera consistente, en condiciones controladas y adecuadas, cumpliendo con estándares de calidad e inocuidad"</i></p>	<p>Se hace presente que la versión vigente del RSA en su artículo 14 cubre hasta el literal k). Dicho esto, se estarían omitiendo las letras l) y m).</p> <p>Un socio propone la siguiente definición basada en el mismo RSA y diversa normativa internacional y nacional:</p> <p><i>n) "Buenas Prácticas de Fabricación (BPF): conjunto de principios, normas y procedimientos"</i></p>

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

<p>internacionales con el fin de proteger a las personas de enfermedades transmitidas por los alimentos, alteración, adulteración y falsificación de estos mismos productos.</p>	<p><i>establecidos en la normativa chilena y, en su caso, internacional. Estas prácticas aseguran la calidad e inocuidad de los alimentos."</i></p>	<p><i>destinados a garantizar que los productos sean fabricados de manera consistente, en condiciones controladas y adecuadas, cumpliendo con estándares de calidad e inocuidad establecidos en la normativa chilena y, en su caso, internacional. Estas prácticas aseguran la calidad e inocuidad de los alimentos."</i></p>
<p>TÍTULO XXX MATERIALES Y OBJETOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS</p>		<p>Diversos socios cuestionaron la estructura y orden de la propuesta. De la misma manera, se hace presente que diversos socios plantearon inquietudes respecto de si la propuesta deroga o modifica el Párrafo III del Título II <i>De los envases y utensilios</i>, Arts. 126 y ss. del RSA.</p> <p>Complementando lo indicado, un socio sugiere que la propuesta no introduzca un nuevo Título XXX (actualmente sobre sanciones), ya que genera duplicidad y desajuste de correlativos, planteando, alternativamente, integrarlo en el Párrafo III del Título II (arts. 122–129), que ya regula envases y utensilios. Junto con ello se resolverían las dudas sobre si habría o no derogaciones de los arts. 124–129 vigentes, y con ello no mantener normas en paralelo que regulen lo mismo.</p>

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

		<p>Complementariamente, un socio propone el cambio del título del párrafo para precisar el alcance sanitario de la modificación propuesta.</p>
<p>Párrafo I</p> <p>De los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos</p> <p>ARTÍCULO 542.- El presente párrafo establece los requisitos generales y específicos que deben cumplir los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.</p> <p>Quienes produzcan, importen, envasen, almacenen, distribuyan y comercialicen los materiales y objetos, sean personas naturales o jurídicas, deberán dar cumplimiento a estos requisitos y serán responsables, según corresponda, de que tales materiales y objetos sean inocuos para los alimentos y prevengan que la composición y estructura de tales materiales y objetos provoquen disminuciones sensibles del valor</p>	<p>Párrafo I</p> <p>De las obligaciones y requisitos sanitarios asociados a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos</p> <p>Artículo 542.- El presente párrafo establece los requisitos generales y específicos que deben de cumplir los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.</p> <p>Quienes produzcan importen, envasen, almacenen, distribuyan y comercialicen los materiales y objetos, sean personas naturales o jurídicas, deberán dar cumplimiento a estos requisitos y serán responsables, según corresponda, de que tales materiales y objetos sean inocuos para los alimentos y prevengan que la composición y estructura de tales materiales y objetos provoquen</p>	<p>Un socio plantea que el artículo corresponde a una adaptación del artículo 3 del Reglamento de la Unión Europea 1935/2004 en la que se ha eliminado la referencia a la modificación en la composición de los alimentos.</p> <p>Según dicho socio, hay que hacer notar que la migración de componentes del envase al alimento sí puede generar un cambio en la composición (ejemplo: paso de metales de envases metálicos a alimentos, es un cambio en la composición de los alimentos), por lo que se recomienda su incorporación, además que en otros artículos del presente reglamento así se indica.</p>

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

<p>nutritivo o alteraciones organolépticas inaceptables del alimento envasado.</p>	<p>disminuciones sensibles del valor nutritivo o alteraciones organolépticas inaceptables del alimento envasado y/o modificación en la composición de los alimentos.</p>	
<p>ARTÍCULO 543.- Este párrafo no es aplicable a materiales de recubrimiento o revestimiento, tales como los materiales de revestimiento de la corteza del queso, los productos cárnicos o las frutas, que formen parte integrante de los alimentos y que puedan consumirse junto con ellos.</p>		
<p>ARTÍCULO 544.- Para efectos de este párrafo se establecen las siguientes definiciones:</p>	<p>Listado de definiciones replicaría definición de aparatos en el siguiente sentido:</p> <p>“aparatos: los elementos mecánicos o equipos utilizables en la elaboración, envasado, conservación y distribución de los alimentos;”</p>	<p>Un socio señala que si la propuesta deroga los artículos 122 y ss., se debe incorporar la definición de “Aparatos” que se encuentra en el art. 122 del actual RSA, que no se incluye en esta versión.</p>
<p>a) Buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos: La conformidad con los códigos de prácticas, normas, reglamentos y leyes referentes a la producción, elaboración,</p>	<p>De acogerse mantener la definición y su no eliminación, se plantea el siguiente texto:</p> <p>a) Buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar</p>	<p>Un socio sugiere agregar la palabra envases para diferenciar de mejor manera esta definición de aquella propuesta para el artículo 14.</p> <p>Por su parte, otro socio plantea que la concordancia de la norma con el Reglamento UE</p>

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

<p>manipulación, rotulado y venta de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos impuestos por órganos sectoriales, locales, estatales, nacionales e internacionales con el fin de proteger a las personas de enfermedades transmitidas por los alimentos, alteración, adulteración y falsificación de los alimentos.</p>	<p>en contacto con alimentos: Los aspectos de aseguramiento de calidad en conformidad con los códigos de prácticas, normas, reglamentos y leyes referentes a la producción, elaboración, manipulación, rotulado y venta de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos impuestos por órganos sectoriales, locales, estatales, nacionales e internacionales con el fin de no poner en peligro la salud humana o causen un cambio inaceptable en la composición de los alimentos o un deterioro en sus características organolépticas provocado por ellos.</p>	<p>2023/2006 hace necesaria complementar la definición.</p> <p>Finalmente, otro socio plantea la eliminación de la definición por ser reiterativa dado que la definición es única (ref. CODEX) y se aplica al cada contexto según sea el caso.</p>
<p>b) Comercialización de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos: transferencia del dominio de un determinado bien, ya sea a título oneroso o gratuito;</p>		
<p>c) Embalajes: los materiales y estructuras que protegen a los alimentos, envasados o no, contra golpes o cualquier otro daño físico durante su almacenamiento y transporte;</p>	<p>Atendido lo conversado en la reunión del PCP y en línea con las definiciones de la UE, se propone la siguiente redacción:</p> <p>d) Envase de venta o primario: es el</p>	<p>3 socios plantearon la necesidad de ajustar las definiciones de embalajes, envases y envoltura en diversos sentidos.</p> <p>Las propuestas van en línea con:</p>

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

	<p>envase diseñado para constituir en el punto de venta una unidad de venta para el consumidor o usuario final.</p> <p>e) Envase secundario o colectivo: es un envase diseñado para constituir una agrupación de varias unidades de venta (varios envases primarios), ya sea con la finalidad de ser vendido como agrupación al consumidor final o simplemente para facilitar el almacenaje / reabastecimiento de estanterías</p> <p>f) Envase de transporte o terciario: es el envase diseñado para facilitar la manipulación y transporte de una o varias unidades de venta, o de uno o varios envases agrupados, con el objetivo de evitar manipulación física excesiva y los daños inherentes en transporte.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizar las definiciones planteadas por la Ley 20.920 sobre fomento al reciclaje (Ley REP) y, particularmente, las establecidas en el DS 12/2020 del MMA que se refiere a las metas de recolección y valorización de envases y embalajes. 2. Diferenciar claramente envase y embalaje, no pudiendo estar el embalaje en contacto directo con el alimento, sino que incluyendo la definición de envase primario y secundario. <p>Considerar las definiciones utilizadas por el reglamento UE 2025/40 y utilizar los conceptos de envase de venta o primario, envase secundario o colectivo; envase de transporte o terciario.</p>
<p>d) Envase: cualquier recipiente que contenga alimentos, que los cubra total o parcialmente;</p>		
<p>e) Envolturas: los materiales que protegen a los alimentos en su empaquetado permanente o en el momento de venta al público;</p>		
<p>f) Equipo: al conjunto de maquinarias e instalaciones que se precisen en la producción, 94 elaboración,</p>		

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

fraccionamiento, envasado y expendio de alimentos;		
g) Materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos: corresponden a aquellos envases, materiales de superficie de trabajo o superficie de utensilios, máquinas entre otros, terminados, que se encuentran ya en contacto con alimentos o estén destinados para entrar en contacto directo con alimentos;	g) Materiales y objetos terminados destinados a entrar en contacto directo con alimentos: corresponden a aquellos envases, materiales de superficie de trabajo o superficie de utensilios, máquinas entre otros, terminados, que se encuentran ya en contacto con alimentos o estén destinados para entrar en contacto directo con alimentos	Un socio plantea la necesidad de incorporar la palabra “terminado” y otro la palabra “directo” en la definición. Se hace presente que, de acogerse la observación, se ajustará el uso del término en todo el texto propuesto.
h) Materiales y objetos activos en contacto con alimentos: envases destinados a ampliar el tiempo de conservación, o a mantener o mejorar el estado de los alimentos contenidos en ellos, y que están diseñados para incorporar deliberadamente componentes que transmitan sustancias a los alimentos envasados o al entorno de éstos o que absorban sustancias de los alimentos envasados o del entorno de éstos;	h) Materiales y objetos activos en contacto con alimentos: envases destinados a ampliar el tiempo de conservación, o a mantener o mejorar el estado de los alimentos contenidos en ellos, y que están diseñados para incorporar deliberadamente componentes que transmitan sustancias permitidas por este reglamento a los alimentos envasados o al entorno de éstos o que absorban sustancias de los alimentos envasados o del entorno de éstos;	Un socio planteó una mejora a la redacción con el objeto de obtener una interpretación más clara y unívoca.
i) Materiales y objetos inteligentes en contacto con alimentos: envases que	i) Materiales y objetos inteligentes en contacto con alimentos: envases que	Un socio indica que los materiales y objetos inteligentes no controlan, sino solamente se

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

controlan o contribuyen a controlar el estado de los alimentos contenidos en ellos o el entorno de estos;	informan el estado de los alimentos contenidos en ellos o el entorno de estos;	limitan a informar sobre el estado de los alimentos o sobre cambios en el entorno.
j) Recipientes: a los receptáculos destinados a contener por lapsos variables, materias primas, productos intermedios o alimentos en la industria y establecimientos de alimentos;	j) Recipientes: a los receptáculos destinados a contener por lapsos variables de tiempo, materias primas, productos intermedios o alimentos en la industria y establecimientos de alimentos, que no sean considerados envases.	Socios plantearon ajustes a la redacción con miras a distinguir los recipientes de los envases y, a su vez, precisar el alcance de la definición.
k) Revestimiento: las cubiertas que íntimamente unidas a los utensilios, recipientes, envases, embalajes, envolturas y aparatos referidos en este artículo, los protegen y conservan durante su vida útil;		
l) Trazabilidad de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos: la posibilidad de encontrar y seguir la trayectoria de un material u objeto en cualquiera de las siguientes etapas de la cadena de producción, importación, distribución, tenencia y venta;	l) Trazabilidad de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos: la posibilidad de encontrar y seguir la trayectoria de un material u objeto en cualquiera de las etapas de la cadena de producción, importación, distribución, tenencia y venta;	Un socio propone una mejora en la redacción con la eliminación de la palabra “siguientes”.
Utensilios: a los elementos de uso manual y corriente en la industria alimentaria y establecimientos de		

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

<p>alimentos, así como los enseres de cocina y la vajilla, cubiertos y cristalería de uso doméstico.</p>		
<p>ARTÍCULO 545.- Los fabricantes de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos deberán dar cumplimiento a las buenas prácticas de fabricación e inocuidad, que se establecen en este reglamento, con el objeto de prevenir que estos materiales y objetos puedan ceder o transferir contaminantes a los alimentos de modo que ellos puedan representar un peligro para la salud humana, provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos o provocar una alteración de las características organolépticas de los alimentos.</p>	<p>ARTÍCULO 545.- Los fabricantes de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos deberán dar cumplimiento a las buenas prácticas de fabricación e inocuidad, que se establecen en este reglamento, con el objeto de prevenir que estos materiales y objetos puedan ceder o transferir contaminantes a los alimentos de modo que ellos puedan dar lugar a concentraciones inaceptables de agentes contaminantes en los alimentos, provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos o provocar una alteración de las características organolépticas de los alimentos.</p> <p><i>Asimismo, los fabricantes que incorporen material reciclado en la composición de dichos materiales y objetos deberán cumplir con las exigencias adicionales de inocuidad, calidad y trazabilidad establecidas en este reglamento y en la normativa que</i></p>	<p>Un socio propone complementar el alcance del artículo mencionando expresamente el material reciclado, con un nuevo inciso segundo.</p> <p>Adicionalmente, otro socio propone hacer más precisa la definición en lo referido a la cesión o transferencia de contaminantes.</p>

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

	<i>regule la responsabilidad extendida del productor.</i>	
ARTÍCULO 546.- Los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos deberán estar construidos o revestidos con materiales resistentes al producto y no cederán o transferirán sustancias tóxicas o contaminantes en cantidades superiores a las establecidas en este reglamento.	<i>Se sugiere conciliar con el artículo 561 y el artículo 568, que, se refieren a la lista positiva de sustancias y los límites de migración global, que presuponen cierta cesión o transferencia.</i>	<p>Un socio propone eliminar el artículo 546 por los siguientes argumentos:</p> <p>“Se recomienda eliminar el artículo 546 ya que entra en contradicción con otros artículos del presente reglamento (561) por cuanto los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos deberán estar construidos a partir de componentes incluidos en la lista positiva de sustancias que pueden utilizarse para elaborar materiales plásticos en contacto directo con alimentos y con el artículo 558 donde se define la migración global, la que afecta a todos los compuestos que pasan del material de envase al alimento envasado, independiente de su toxicidad.</p> <p>La “resistencia al producto” es un requerimiento técnico.”</p> <p>Otro socio señala que es un artículo ya existente en el RSA, artículo 123. Consideramos que no debería eliminar, es más bien un artículo introductorio al 561 de la actual propuesta (deberían ir juntos).</p>

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

<p>ARTÍCULO 547.- Los metales en contacto con los alimentos y sus materias primas no deberán contener más de uno por ciento de impurezas constituidas por plomo, antimonio, zinc, cobre, cromo, hierro, estaño, considerados en conjunto, ni más de 0,01 por ciento de arsénico, ni otros contaminantes constituidos por metales o metaloides que puedan considerarse nocivos. Asimismo, los utensilios, recipientes, envases y aparatos fabricados con metales no deberán ceder las sustancias antes señaladas en cantidades superiores a las indicadas.</p>		
<p>ARTÍCULO 548.- Los materiales y objetos activos que estén destinados a entrar en contacto con los alimentos pueden modificar las características nutricionales y organolépticas de los alimentos únicamente si las sustancias incorporadas en dichos materiales y objetos, y las modificaciones que producen se encuentran en conformidad con el “Título III.- De Los Aditivos Alimentarios” del presente Reglamento. Por lo anterior, las sustancias activas de</p>	<p>ARTÍCULO 548.- Los materiales y objetos activos que estén destinados a entrar en contacto con los alimentos podrán modificar las características nutricionales y organolépticas de los alimentos únicamente siempre que las sustancias incorporadas en dichos materiales y objetos, y las modificaciones que producen, se encuentran en conformidad con el “Título III.- De Los Aditivos Alimentarios” del presente Reglamento.</p>	<p>Un socio sugiere buscar una redacción que clarifique el alcance del artículo.</p> <p>Sin perjuicio de la redacción propuesta, se hace presente que la materia debiese revisarse dado que el actual Título III de Aditivos alimentarios solo incluye aditivos que se incorporan en la matriz alimentaria, no en los envases.</p>

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

<p>estos materiales deberán estar expresamente autorizadas para su uso.</p>	<p>Por lo anterior, las sustancias activas de estos materiales deberán estar expresamente autorizadas para su uso.</p>	
<p>ARTÍCULO 549.- Los materiales y objetos inteligentes deberán asegurar la inocuidad de los alimentos, en conformidad a lo dispuesto en este Reglamento. La información que se entregue a propósito de los materiales y objetos inteligentes no deberá inducir a error o engaño a los consumidores</p>	<p>ARTÍCULO 549. Los materiales y objetos inteligentes deberán asegurar la inocuidad de los alimentos, en conformidad con lo dispuesto en este reglamento.</p> <p>No darán información sobre el estado de los alimentos que pueda inducir a error a los consumidores, y deberán llevar el etiquetado adecuado que permita al consumidor identificar las partes no comestibles</p>	<p>Un socio propone complementar la definición de modo de incorporar el etiquetado de partes e identificar los componentes no comestibles.</p>
<p>ARTÍCULO 550.- Quienes fabriquen, importen, envasen, almacenen, distribuyan y comercialicen los materiales y objetos regulados por este párrafo deberán establecer un sistema de trazabilidad. Lo anterior tendrá por finalidad facilitar el control de los mismos, permitir el retiro del mercado de productos defectuosos, entregar información a los consumidores en dichos casos y permitir la atribución de</p>	<p>ARTÍCULO 550.- Quienes fabriquen, importen, envasen, almacenen, distribuyan y comercialicen envases destinados a contener alimentos deberán establecer y mantener un sistema de trazabilidad. Lo anterior tendrá por finalidad facilitar el control de los mismos, permitir el retiro del mercado de productos defectuosos, entregar información a los consumidores en dichos casos y</p>	<p>Un socio plantea complementar el alcance del artículo con la información referida a material reciclado y, por su parte, otro plantea una oportunidad de mejora en la redacción al cambiar la palabra “párrafo” por “reglamento” en el primer inciso.</p> <p>Complementariamente, un socio plantea la incorporación del concepto de “grado alimenticio” en línea con Mercosur.</p>

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

<p>responsabilidades en caso de incumplimientos normativos, entre otras materias.</p> <p>El referido sistema deberá, al menos, permitir obtener información relacionada con la conformidad del material y objeto con la regulación que le sea aplicable. Además, deberá permitir identificar las etapas inmediatamente anterior y posterior en la cadena de comercialización en la que participe el o los responsables de las actividades indicadas en el inciso primero del presente artículo. Las empresas identificadas en el primer inciso del presente artículo deberán demostrar a sus clientes el cumplimiento de las disposiciones de este reglamento mediante una declaración de conformidad, de acuerdo con lo dispuesto en resolución que dicte el Ministerio de Salud publicada en el Diario Oficial. Solo se exceptuará la entrega de esta declaración al consumidor final.</p> <p>El sistema de trazabilidad implementado y la información contenida en él deberá ser accesible a la Secretaría Regional</p>	<p>permitir la atribución de responsabilidades en caso de incumplimientos normativos, entre otras materias.</p> <p>El referido sistema deberá, al menos, permitir obtener información relacionada con la conformidad del envase con los requisitos sanitarios aplicables, incluyendo, cuando corresponda, una declaración de conformidad del fabricante o importador, conforme lo disponga mediante resolución el Ministerio de Salud. material y objeto con la regulación que le sea aplicable. Además, deberá permitir demostrar la calidad de grado alimenticio de los materiales y objetos en contacto con alimentos.</p> <p>Por su parte, los materiales, utensilios y equipos utilizados durante la fabricación, elaboración, almacenamiento de alimentos deberán cumplir con las buenas prácticas de manufactura (BPM) y con los principios de inocuidad establecidos en este</p>	<p>De acogerse la observación, se recomienda definir el concepto en el apartado correspondiente.</p> <p>Finalmente, se hace presente un socio indica que la industria actualmente solicita declaraciones de conformidad a sus proveedores con respecto al cumplimiento del RSA y migración, y estos a su vez realizan los análisis, ya sea en laboratorios de sus países de origen o en el territorio nacional. Consideramos que tal cual se plantea la propuesta, que se solicite una declaración de conformidad que estará regida mediante una resolución podría rigidizar los actuales procesos.</p> <p>Complementando lo indicado, otro socio releva que esta propuesta de reglamento al estar basada en el reglamento de la UE que es para todo tipo de materiales y objetos (de plásticos), más allá de elementos que pueden estar en una planta de proceso de la industria de alimentos y más allá de envases; al ser incorporada en su totalidad al RSA causa mucha confusión. Esto es debido a que el enfoque del RSA es inocuidad de los alimentos y no de calidad.</p>
--	---	---

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025


<p>Ministerial de Salud correspondiente, en caso que así sea requerido por esta autoridad.</p>	<p>Reglamento, garantizando que su composición, diseño y mantenimiento no representen riesgo de contaminación para los alimentos. La trazabilidad de estos materiales y utensilios se asegurará mediante los registros internos y sistemas de control del establecimiento autorizado, conforme a su resolución sanitaria vigente.</p> <p>El sistema de trazabilidad implementado y la información contenida en él deberá ser accesible a la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente, en caso que así sea requerido por esta autoridad.</p> <p>Cuando en la composición de los materiales y objetos se utilice material reciclado, el sistema de trazabilidad deberá incluir, a lo menos, información sobre el origen del material reciclado, su composición porcentual por unidad de medida y cualquier otra información que garantice el cumplimiento de las condiciones de inocuidad y calidad establecidas en este reglamento.</p>	<p>En el sentido indicado, dicho socio plantea que la propuesta del MINSAL agrupa bajo un mismo tratamiento normativo a todos los “materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos”, sin distinguir entre los envases que forman parte del sistema de conservación y protección del alimento terminado, y los materiales, utensilios y equipos que intervienen en las etapas de elaboración, manipulación o servicio. Desde la perspectiva sanitaria y técnica, esta integración resulta problemática, pues ambos grupos cumplen funciones distintas dentro de la cadena alimentaria y están sujetos a riesgos, controles y responsabilidades diferentes.</p>
--	--	--

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

<p>ARTÍCULO 551.- Cuando se comercialicen materiales y objetos que puedan llegar a estar en contacto con alimentos, deberán estar acompañados de la siguiente información en castellano, en forma legible, con caracteres visibles e indelebles, en fichas técnicas u otros soportes: 1. Los términos “para contacto</p>  <p>con alimentos”, “para uso en alimentos” u otro equivalente, o una indicación específica sobre su uso, o el siguiente símbolo en forma clara y visible:</p> <p>Esta disposición no es obligatoria para materiales y objetos que por su naturaleza están destinados a entrar en contacto con alimentos como es el caso de la vajilla, cubiertos, saleros u otros.</p>	<p>ARTÍCULO 551. Cuando se comercialicen materiales y objetos que puedan llegar a estar en contacto con alimentos, deberán en el envase secundario, estar acompañados de la siguiente información en castellano, en forma legible, con caracteres visibles e indelebles.</p> <p>(...)</p> <p>Esta disposición no es obligatoria para materiales y objetos que por su naturaleza están destinados a entrar en contacto con alimentos como es el caso de la vajilla, cubiertos, envases de bebestibles, saleros u otros.</p>	<p>Un socio plantea la eliminación de la mención “fichas técnicas u otros soportes” de acuerdo con el artículo 4 del reglamento 1935/2004 de la Unión Europea, reemplazándolo por etiquetado envase secundario.</p> <p>Un socio plantea la incorporación como excepción de los “envases de bebestibles”.</p>
<p>2. En caso necesario, de las instrucciones especiales que deban seguirse para un uso adecuado y seguro.</p>	<p>2. En caso necesario, de las instrucciones especiales que deban seguirse para un uso adecuado y seguro. Especialmente, se deberá indicar si pueden ser introducidos al</p>	<p>Un socio plantea la necesidad de incorporar la información referida a si los envases pueden ser introducidos al microondas y/o hervidos y la información de seguridad necesaria.</p>

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

	microondas o hervidos, indicándose las instrucciones aplicables a dichos casos.	
3. El nombre del producto o el nombre comercial, la dirección y teléfono del fabricante, importador o distribuidor en Chile.		
4. La identificación que permita realizar la trazabilidad conforme a lo dispuesto en el artículo anterior.		
5. Los materiales y objetos activos e inteligentes se deberán etiquetar para indicar que dichos materiales y objetos son activos o inteligentes, o ambas cosas.		
6. En el caso de los materiales y objetos activos, se deberá indicar información sobre los usos permitidos y demás información pertinente como el nombre y la cantidad de las sustancias liberadas por el componente activo a fin de que los establecimientos de alimentos que utilizan estos materiales y objetos puedan cumplir con las disposiciones del “Título III.- De Los Aditivos Alimentarios” de este Reglamento, y las relacionadas con el etiquetado de los alimentos. Las personas naturales o jurídicas descritas	6. En el caso de los materiales y objetos activos, se deberá indicar, en la declaración de conformidad, información sobre los usos permitidos y demás información pertinente como el nombre y la cantidad de las sustancias liberadas por el componente activo a fin de que los establecimientos de alimentos que utilizan estos materiales y objetos puedan cumplir con las disposiciones del “Título III.- De Los Aditivos Alimentarios” de este Reglamento, y las relacionadas con el	Un socio propone incorporar en este numeral el concepto de “declaración de conformidad”, al mismo tiempo que se desarrolla en el texto completo de la propuesta.

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

<p>en el inciso segundo del artículo 542 son responsables, según corresponda, de la veracidad de la información contemplada en este artículo.</p>	<p>etiquetado de los alimentos. Las personas naturales o jurídicas descritas en el inciso segundo del artículo 542 son responsables, según corresponda, de la veracidad de la información contemplada en este artículo.</p>	
<p>ARTÍCULO 552.- Las tintas de impresión que se apliquen en el lado sin contacto con los alimentos de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos se deberán formular, aplicar, manipular, o almacenar en cualquiera de sus etapas de la producción, de manera que las sustancias de la superficie impresa no se transmitan al lado en contacto con los alimentos a través del sustrato, o por repinte en la pila o el rollo, en concentraciones que den lugar a la presencia en los alimentos de unos niveles de la sustancia que puedan representar un riesgo para la salud humana; modificación inaceptable de la composición de los alimentos, o una alteración de las características organolépticas de estos, conforme con los artículos 98, 99 y 101 de este reglamento</p>		

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

<p>Artículo 553.- Las superficies impresas no deberán entrar en contacto directo con los alimentos.</p>	<p>Los fabricantes e importadores de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos deberán garantizar que las superficies impresas no excedan la exigencia de no migración en niveles inaceptables en contacto directo con los alimentos.</p>	<p>Un socio plantea que se debe alinear con práctica internacional: plantear que esto no sea una limitante si no que más bien permita el contacto con tintas validadas para consumo humano (ejemplo tapas impresas en el interior, promociones, etc.)</p>
<p>Párrafo II De otros aspectos de los envases y utensilios ARTÍCULO 554.- El equipo y los utensilios empleados para materias no comestibles o desechos deberán identificarse, respecto a su utilización y no deberán emplearse para productos comestibles</p>		
<p>ARTÍCULO 555.- El aire de los envases se podrá reemplazar por un gas inerte tal como nitrógeno, bióxido de carbono u otros permitidos por la autoridad sanitaria.</p>	<p>Se sugiere eliminar el artículo por la explicación que señala hace referencia a una tecnología de envasado específica y, si es el caso, deberían incorporarse otras como envasado a vacío y envasado aséptico.</p>	<p>Un socio propone remitir la definición al Codex Alimentarius para efectos de darle mayor amplitud y, otro, su eliminación por cuanto el artículo hace referencia a una tecnología de envasado específica y, si es el caso, deberían incorporarse otras como envasado a vacío y envasado aséptico.</p>
<p>ARTÍCULO 556.- Se permite el empleo de envases de retorno siempre que sea posible efectuar una correcta higienización de los mismos antes de</p>	<p>ARTÍCULO 556.- Se permite el empleo de envases de retorno siempre que sea posible efectuar una correcta higienización de los mismos antes de</p>	<p>Un socio propone complementar la información de los envases retornables agregando su naturaleza y especificando sus exigencias.</p>

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

<p>usarlos nuevamente. La limpieza de dichos envases debe ser completa, debiendo éstos desecharse cuando, debido a su uso o por cualquier otra causa, se hallen alterados.</p> <p>En el caso de los alimentos que se comercializan en envases retornables, la información sanitaria y nutricional que vaya escrita, impresa, estarcida, marcada en relieve o hueco grabada, cuando el rótulo o etiqueta forme parte del envase, se hará exigible a partir de la fecha de fabricación del envase sólo cuando esta fecha sea posterior a la fecha de entrada en vigencia del decreto modificatorio correspondiente.</p> <p>En los envases retornables se deberá registrar de manera indeleble la fecha de fabricación del envase. El mes de fabricación se indicará, según corresponda mediante letras de la A a la L y el año mediante los dos últimos dígitos.</p>	<p>usarlos nuevamente. La limpieza de dichos envases debe ser completa, debiendo éstos desecharse cuando, debido a su uso o por cualquier otra causa, se hallen alterados.</p> <p>En el caso de los alimentos que se comercializan en envases retornables, la información sanitaria y nutricional que vaya escrita, impresa, estarcida, marcada en relieve o hueco grabada, cuando el rótulo o etiqueta forme parte del envase, se hará exigible a partir de la fecha de fabricación del envase sólo cuando esta fecha sea posterior a la fecha de entrada en vigencia del decreto modificatorio correspondiente.</p> <p>En los envases retornables se deberá registrar de manera indeleble la fecha de fabricación del envase. El mes de fabricación se indicará, según corresponda mediante letras de la A a la L y el año mediante los dos últimos dígitos.</p> <p>Los envases retornables deben llevar etiquetas/información clara que indiquen que son retornables</p>	
--	---	--

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

	Los envases retornables deberán cumplir las mismas exigencias en composición y límites de migración de las indicadas en el presente reglamento	
ARTÍCULO 557.- Se prohíbe utilizar para contener sustancias alimenticias y sus correspondientes materias primas, recipientes que en su origen o en alguna oportunidad hayan estado en contacto con productos no alimenticios o incompatibles con los mismos. Asimismo, se prohíbe envasar productos industriales en recipientes de productos alimenticios.	ARTÍCULO 557. Se prohíbe utilizar para contener sustancias alimenticias y sus correspondientes materias primas, recipientes que no garanticen inocuidad o grado alimenticio, independiente que en su origen o en alguna oportunidad hayan estado en contacto con productos no alimenticios o incompatibles con los mismos. Asimismo, se prohíbe envasar productos industriales en recipientes de productos	Un socio plantea la necesidad de ampliar el alcance del artículo, siempre y cuando se garantice la inocuidad o grado alimenticio.
Párrafo III De los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto directo con alimentos ARTÍCULO 558.- Para efectos de este párrafo, se establecen las siguientes definiciones:	ARTÍCULO 558.- Para efectos de este reglamento, se establecen las siguientes definiciones:	Un socio plantea modificar la palabra “párrafo” por “reglamento”. Se plantea el ajuste en el encabezado y, de aceptarse, se harían los ajustes de concordancia necesarios.
a) Aditivo de los materiales y objetos plásticos: sustancia que se añade intencionalmente durante la fabricación o		

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

<p>transformación del plástico para obtener un efecto físico o químico en el propio plástico o en el material u objeto plástico final. La presencia del aditivo en el producto final es intencionada.</p>		
<p>b) Auxiliar de polimerización: sustancia que inicia la polimerización o controla la formación de la estructura macromolecular.</p>		
<p>c) Auxiliar para la producción de polímeros: sustancia usada para aportar un medio adecuado para la fabricación de un polímero. Este auxiliar puede estar presente en los materiales y objetos plásticos finales, pero no es intencionado y no tiene efecto físico o químico en el material u objeto final.</p>	<p>«Auxiliar para la producción de polímeros»: toda sustancia usada para aportar un medio adecuado para la fabricación de un polímero o un plástico; puede estar presente, pero ni es intencionado que esté presente en los materiales u objetos finales ni tiene efecto físico o químico en el material u objeto final;</p>	<p>Un socio plantea utilizar derechamente la definición de la UE (Reglamento 10/2011).</p>
<p>d) Barrera funcional: barrera constituida por una o varias capas de cualquier tipo de material, que garantiza que el material u objeto plástico final en contacto con los alimentos no transfiere sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan: a) representar un peligro para la salud; b) provocar una modificación inaceptable de la composición química</p>		

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

de los alimentos o c) provocar una alteración de las características organolépticas de éstos		
e) Especificación: composición de una sustancia, criterios de pureza para una sustancia, características fisicoquímicas de una sustancia, datos sobre el proceso de fabricación de una sustancia o cualquier otra información sobre la expresión de sus límites de migración.		
f) Límite de migración global (LMG): cantidad máxima permitida de sustancias no volátiles liberadas desde un material u objeto plástico a simulantes alimentarios.		
g) Límite de migración específica (LME): cantidad máxima permitida de una sustancia identificable, liberada desde un material u objeto plástico hacia un alimento o simulante alimentario.		
h) Límite de migración específica total (LME[T]): suma máxima permitida de sustancias particulares liberada desde un material u objeto plástico hacia un alimento o simulante alimentario como total de los grupos de sustancias indicados.		

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

<p>i) Llenado en caliente: llenado de cualquier artículo con un alimento a una temperatura no superior a 100°C en el momento del llenado, tras lo cual el alimento se enfría a 50 °C o 257 menos en 60 minutos, o a 30 °C o menos en 150 minutos.</p>	<p>Se sugiere la eliminación de la definición por la segunda razón planteada, esto es, a especificación de un sistema de envasado específico, por lo que no se requiere incluir en la propuesta.</p>	<p>Un socio señala que la definición no es adecuada y debiese ser ampliada para abarcar, por ejemplo, productos pasteurizados y esterilizados.</p> <p>Otro socio plantea que es la especificación de un sistema de envasado específico, por lo que no se requiere incluir en la propuesta.</p>
<p>j) Material u objetos multicapa: aquellos formados por dos o más capas de diferentes tipos de materiales, donde al menos una de ellas es una capa plástica.</p>		
<p>k) Monómero u otra sustancia de partida: sustancia que puede ser sometida a un proceso de polimerización para la fabricación de un polímero, o sustancia macromolecular natural o sintética usada en la fabricación de macromoléculas modificadas, o sustancia utilizada para modificar macromoléculas naturales existentes o macromoléculas sintéticas.</p>		
<p>l) Plástico: polímero al que pueden haberse añadido aditivos u otras sustancias y que forma parte de la estructura de materiales y objetos y que es capaz de funcionar como principal componente estructural de materiales y objetos.</p>		

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

<p>m) Plástico multicapa: un material u objeto formado por dos o más capas de materia plástica.</p>		
<p>n) Polímero: toda sustancia macromolecular obtenida por: a) procedimientos de polimerización como poliadición o policondensación, o cualquier otro procedimiento similar, a partir de monómeros y otras sustancias de partida; b) modificación química de macromoléculas naturales o sintéticas; c) fermentación microbiana.</p>		
<p>o) Restricción: limitación del uso de una sustancia, límite de migración o límite de contenido de la sustancia en el material u objeto.</p>		
<p>p) Simulante alimentario: sustancia que imita el comportamiento de un alimento para efectos de realizar ensayos de migración.</p>		
<p>q) Sustancia añadida inintencionalmente (NIAS): impureza en las sustancias usadas, producto intermedio de reacción formado durante el proceso de producción o producto de descomposición o reacción.</p>	<p>Concordancia con artículo 567 de la propuesta.</p>	<p>q) Sustancia añadida no intencionadamente (NIAS): impureza en las sustancias usadas, producto intermedio de reacción formado durante el proceso de producción o producto de descomposición o reacción.</p>

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

<p>r) Sustancia de partida: monómero o sustancia macromolecular, usada en la fabricación de un polímero, o para modificar macromoléculas.</p>		
<p>ARTÍCULO 559.- El presente párrafo se aplicará a los siguientes materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto directo con alimentos:</p> <p>a) Materiales, objetos y sus partes que consten exclusivamente de materiales plásticos;</p> <p>b) Materiales y objetos multicapas unidos por adhesivos y otros medios, impresos o no, y recubiertos o no por un revestimiento;</p> <p>c) Tapas y cierres constituidos por una o más capas o revestimientos plásticos; y,</p> <p>d) Capas plásticas que sean parte de materiales y objetos multicapa.</p>		
<p>Artículo 560.- Quedan excluidos de la aplicación del presente párrafo los adhesivos y tintas utilizadas en materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto directo con los alimentos, aunque estos últimos deben cumplir con los requisitos generales establecidos en este Título. Además, se</p>		

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

<p>excluyen del alcance del presente párrafo las resinas de intercambio iónico, caucho y siliconas.</p>		
<p>Artículo 561.- El Ministerio de Salud, mediante Norma Técnica, determinará las sustancias que podrán utilizarse en la fabricación de capas plásticas de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto directo con alimentos, denominada en adelante Lista Positiva de Sustancias que Pueden Utilizarse para Elaborar Materiales Plásticos en Contacto Directo con Alimentos; las Restricciones para Grupos de Sustancias; las Notas sobre la Verificación de la Conformidad; Límite de Migración Específica para 2,2-bis(4- 300 hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil)éter, en lo sucesivo denominado «BADGE» (diglicidil éter de bisfenol A; N° CAS 001675-54-3), y algunos de sus derivados; las Especificaciones Detalladas de las Sustancias; Restricciones Aplicables a Materiales y Objetos plásticos; los Simulantes Alimentarios; la Asignación Específica de Simulantes Alimentarios a</p>	<p>Artículo 561.- El Ministerio de Salud, mediante Norma Técnica, determinará las sustancias que podrán utilizarse en la fabricación de capas plásticas de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto directo con alimentos, denominada en adelante Lista Positiva de Sustancias que Pueden Utilizarse para Elaborar Materiales Plásticos en Contacto Directo con Alimentos.</p> <p>Esta lista contará con la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.- N° CAS, número de registro del Chemical Abstract Service (CAS) 2.- Nombre químico de la sustancia 3.- Uso como aditivo o auxiliar para la producción de polímeros 4.- Uso como monómero, otra sustancia de partida o macromolécula obtenida por fermentación microbiana 5.- Factor de Reducción Aplicable 	<p>Un socio plantea que las listas positivas deben incluir el listado de todas las sustancias que se pueden utilizar para la fabricación de envases plásticos en contacto directo con alimentos, así como los límites de migración específica para todas aquellas sustancias que tienen restricción, y no solo tiene restricción el BADGE y BPA.</p> <p>Señala que se debe destacar que son varias las sustancias con características toxicológicas que están incluidas en las listas positivas de la Unión Europea, que sí pueden utilizarse para la fabricación de envases plásticos para alimentos pero que deben tener incluidas sus límites de migración específica, no pudiéndose restringir la lista positiva a la migración específica de dos componentes.</p> <p>Adicionalmente, otro socio indica que la lista de sustancias autorizadas deberá contener, también, colorantes y reductores y deslizantes.</p>

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

<p>Categorías de Alimentos; la Asignación de Simulantes Alimentarios para Demostrar la Conformidad con el Límite de Migración Global.</p> <p>En la fabricación de capas plásticas de materiales y objetos plásticos únicamente podrán utilizarse las sustancias incluidas en dicha lista.</p> <p>La Lista de Sustancias Autorizadas deberá contener lo siguiente: a) monómeros y otras sustancias de partida, b) aditivos, excluidos los colorantes, c) auxiliares para la producción de polímeros, excluidos los disolventes, d) macromoléculas obtenidas por fermentación bacteriana.</p>	<p>6.- Límite de Migración Específica (mg/kg) aplicable para la sustancia</p> <p>7.- LME (T) N° de restricción de grupo</p> <p>8.- Restricciones y especificaciones</p> <p>9.- Nota sobre la verificación de la conformidad</p> <p>La Norma Técnica recogerá también:</p> <ul style="list-style-type: none">a) las Especificaciones Detalladas de las Sustancias;b) Restricciones Aplicables a Materiales y Objetos plásticos;c) los Simulantes Alimentarios;d) la Asignación Específica de Simulantes Alimentarios a Categorías de Alimentos;e) la descripción de condiciones para la demostración de la conformidad de la migración global y migraciones específicas. <p>En la fabricación de capas plásticas de materiales y objetos plásticos únicamente podrán utilizarse las sustancias incluidas en dicha lista.</p>	
---	---	--

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

	<p>La Lista de Sustancias Autorizadas deberá contener lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) monómeros y otras sustancias de partida, b) aditivos, excluidos los colorantes, c) auxiliares para la producción de polímeros, excluidos los disolventes, d) macromoléculas obtenidas por fermentación bacteriana, e) colorantes; y, f) reductores y deslizantes. 	
<p>ARTÍCULO 562.- Las sustancias usadas en la fabricación de capas plásticas para materiales u objetos plásticos destinados a entrar en contacto directo con alimentos deberán ser de calidad técnica y pureza adecuadas al uso previsto y previsible de los mismos.</p> <p>La composición deberá ser conocida por quienes fabriquen y/o importen estas capas plásticas y, según corresponda, deberán facilitar a las autoridades sanitarias competentes, cuando estas lo soliciten, documentación apropiada que demuestre que los materiales y objetos, los productos de fases intermedias de</p>	<p>ARTÍCULO 562. Las sustancias usadas en la fabricación de capas plásticas para materiales u objetos plásticos destinados a entrar en contacto directo con alimentos deberán ser de calidad técnica y pureza adecuadas al uso previsto y previsible de los mismos.</p> <p>La composición deberá ser conocida por quienes fabriquen y/o importen estas capas plásticas y, según corresponda, deberán facilitar a las autoridades sanitarias competentes, cuando estas lo soliciten, documentación apropiada que</p>	<p>Un socio propone complementar el artículo incluyendo la situación del material reciclado y otro, por su parte, desarrolla el concepto de “declaración de conformidad” ya señalado más arriba.</p>

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

<p>fabricación y las sustancias destinadas a la fabricación de estos materiales y objetos cumplen los requisitos del presente Reglamento. La documentación deberá incluir las condiciones y los resultados de ensayos, cálculos, simulaciones, así como pruebas sobre la seguridad, o bien antecedentes que demuestren el cumplimiento de esta reglamentación.</p>	<p>demuestre que los materiales y objetos, los productos de fases intermedias de fabricación y las sustancias destinadas a la fabricación de estos materiales y objetos cumplen los requisitos del presente Reglamento</p> <p>La documentación (Declaración de Conformidad) deberá incluir las condiciones y los resultados de ensayos, cálculos, simulaciones así como pruebas sobre la seguridad, o bien antecedentes que demuestren el cumplimiento de esta reglamentación.</p> <p>La Declaración de Conformidad será renovada cuando se produzcan cambios sustanciales en la composición o producción que modifiquen la migración desde los materiales y objetos, o cuando estén disponibles nuevos datos científicos. El contenido que deberá incluir la Declaración de Conformidad quedará descrito en la Norma Técnica</p>	
--	---	--

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

	<p>Cuando en la composición de estas capas plásticas se utilice material reciclado, la documentación deberá incluir, además, la identificación de su origen, la composición porcentual por unidad de medida y los antecedentes técnicos que acrediten que se cumplen las exigencias de inocuidad y calidad aplicables.</p>	
<p>ARTÍCULO 563.- Las sustancias indicadas en el artículo anterior deben cumplir las siguientes restricciones:</p> <p>a) Límite de migración específica que se establecen en los artículos 564, 565 y letra b) del 328 artículo 570 del presente Título.</p> <p>b) Límites de migración global que se establece en el artículo 568 de este Título.</p> <p>c) Las restricciones y especificaciones establecidas mediante Norma Técnica del Ministerio de Salud en conformidad con lo señalado en el artículo 561 de este mismo párrafo.</p> <p>d) Cuando la sustancia se trate de Poli(3-D-hidroxi-butanoato-co-3-D-hidroxi-pentanoato), N° de sustancia para MCA 744, esta debe cumplir con las</p>	<p>ARTÍCULO 563.- Las sustancias indicadas en el artículo anterior deben cumplir las siguientes restricciones:</p> <p>a) Límite de migración específica que se establecen en los artículos 564, 565 y letra b) del 328 artículo 570 del presente Título.</p> <p>b) Límites de migración global que se establece en el artículo 568 de este Título.</p> <p>c) Las restricciones y especificaciones establecidas mediante Norma Técnica del Ministerio de Salud en conformidad con lo señalado en el artículo 561 de este mismo párrafo.</p>	<p>Un socio propone la eliminación del literal d) por cuanto dicha sustancia se usa como producto obtenido por medio de fermentación bacteriana. Esta incluida dentro de las listas positivas de la UE (10/2011) y tiene las características y requerimientos incluidos en el cuadro 4 del anexo I de las Listas positivas, por lo que no se requiere hacer mención específica aquí, sino en la Lista Positiva de la Norma Técnica.</p>

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

especificaciones que se detallarán mediante Norma Técnica del Ministerio de Salud (Especificaciones Detalladas de las Sustancias) identificada en el artículo 561 de este mismo párrafo.		
ARTÍCULO 564.- Los materiales y objetos plásticos no deberán liberar las sustancias establecidas en las “Restricciones aplicables a materiales y objetos plásticos” en cantidades mayores a los límites de migración específica que se detallan en Norma Técnica del Ministerio de Salud.		
ARTÍCULO 565.- Adicionalmente, los materiales y objetos plásticos a los que se refiere este párrafo no cederán constituyentes a los alimentos en cantidades que superen a los LME que se indican en las Listas Positivas de Sustancias que Pueden Utilizarse para Elaborar Materiales Plásticos en Contacto Directo con Alimentos. Estos límites de migración específica se expresan como mg de sustancia por kg de alimento (mg/kg). Si no se han fijado límites específicos de detección (ND) para determinadas		

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

<p>sustancias o grupos de sustancias, se aplicará un límite de detección de 0,01 mg/kg.</p>		
<p>ARTÍCULO 566.- Podrán usarse las siguientes sustancias, no incluidas en las Listas Positivas de Sustancias que Pueden Utilizarse para Elaborar Materiales Plásticos en Contacto Directo con Alimentos, si cumplen con lo establecido en los artículos 567 y 569, las restricciones generales aplicables a los materiales y objetos plásticos establecidas en los artículos 562 al 565, y los límites de migración global establecidos en el artículo 568:</p> <p>a) Todas las sales de las sustancias para las que se indique “Sí” en la columna 2 de la tabla Restricciones Aplicables a Materiales y Objetos Plásticos, sujeto a las restricciones establecidas en las columnas 3 y 4 de la misma tabla, como está descrito en el artículo 561 del presente reglamento.</p> <p>b) Mezclas de sustancias autorizadas sin reacción química entre sus componentes.</p>		

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

<p>c) Sustancias poliméricas naturales o sintéticas de peso molecular igual o superior a 1000 Daltons, utilizadas como aditivos, excepto las macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana, que cumplan los requisitos del presente Párrafo si son capaces de funcionar como componentes estructurales principales de materiales u objetos finales.</p> <p>d) Prepolímeros y sustancias macromoleculares naturales o sintéticas y sus mezclas, usadas como monómeros u otras sustancias de partida, excepto las macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana, si los monómeros u otras sustancias de partida necesarios para sintetizarlos están incluidas en las Listas Positivas de Sustancias que Pueden Utilizarse para Elaborar Materiales Plásticos en Contacto Directo con Alimentos.</p>		
<p>ARTÍCULO 567.- Las siguientes sustancias que no están incluidas en la Lista de Sustancias Autorizadas podrán estar presentes en las capas plásticas de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto directo con</p>		

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

<p>alimentos: a) Sustancias añadidas no intencionadamente (NIAS). b) Auxiliares de polimerización. Estas sustancias no deberán ser mutagénicas, carcinogénicas ni teratogénicas.</p>		
<p>ARTÍCULO 568.- Los materiales y objetos plásticos no cederán o transferirán constituyentes a los simulantes alimentarios en cantidades, como límite de migración global, que superen los 10 miligramos de constituyentes liberados por decímetro cuadrado de superficie de contacto (mg/dm²). En el caso de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos considerados en los párrafos II, III y IV del Título XXVIII.- De los Alimentos para Regímenes especiales, del presente reglamento, no cederán constituyentes a los simulantes alimentarios en cantidades que superen en total los 60 miligramos de constituyentes liberados por kilogramo de simulante alimentario (mg/kg).</p> <p>El valor de migración global para tapas, juntas, tapones y otros dispositivos de cierre similares se expresará en: a)</p>		

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

<p>mg/dm², aplicando la superficie total de contacto del dispositivo de cierre y el envase cerrado, si se conoce el uso previsto del dispositivo; b) mg/objeto, si se desconoce el uso previsto del dispositivo.</p>		
<p>ARTÍCULO 569.- En un material u objeto plástico multicapa, la composición de cada una de las capas plásticas deberá cumplir con lo dispuesto en el presente Párrafo. No obstante, una capa plástica que no esté en contacto directo con el alimento y, a su vez, esté separada de aquel por una barrera funcional, podrá:</p>	<p>Nuevo literal c) Las sustancias que no figuren en la Lista de Sustancias Autorizadas no deberán ser clasificadas como mutagénicas, cancerígenas o tóxicas para la reproducción y en nanoforma.</p>	<p>Un socio plantea la necesidad de incorporar un literal c) que se refiera a sustancias clasificadas como mutagénicas, cancerígenas o tóxicas.</p>
<p>a) No ajustarse a las restricciones y especificaciones establecidas en la Lista de Sustancias Autorizadas, con excepción del cloruro de vinilo.</p>		
<p>b) Haber sido fabricada con sustancias que no figuren en la Lista de Sustancias Autorizadas. En este caso, la migración de estas sustancias a los alimentos o simulantes alimentarios no deberá ser detectable, con un límite de detección de 0,01 mg/kg. Este límite se aplicará a un grupo de compuestos, si están estructural y toxicológicamente</p>		

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

<p>relacionados, particularmente isómeros o compuestos con el mismo grupo funcional presente, e incluirá posibles transferencias no deseadas. Los fabricantes o importadores serán responsables de entregar a la autoridad sanitaria la identificación de los métodos analíticos estandarizados y reconocidos internacionalmente por los organismos competentes que permitan evaluar lo señalado en este literal y que utiliza el fabricante para verificar el cumplimiento de esta restricción. Sin perjuicio de lo anterior, los materiales y objeto plásticos multicapa finales que contengan una barrera funcional deberán cumplir con los límites de migración global y específica establecidos en este artículo.</p>		
<p>ARTÍCULO 570.- La forma de demostrar el cumplimiento de los límites de migración de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto directo con los alimentos se realizará de acuerdo a la norma técnica que dicte el Ministerio de Salud. Las metodologías analíticas que esa norma incluya estarán de acuerdo a las que establezca el Instituto</p>	<p>ARTÍCULO 570. La forma de demostrar el cumplimiento de los límites de migración de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto directo con los alimentos, se realizará de acuerdo a la norma técnica que dicte el Ministerio de Salud.</p>	<p>Un socio propone ajustar el contenido del artículo en base a las normas emitidas por el INN actualmente aplicables y utilizar las declaraciones de conformidad.</p>

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

<p>de Salud Pública de Chile. En conformidad con la norma técnica antes aludida, se podrá demostrar el referido cumplimiento mediante resultados de análisis emitidos por laboratorios extranjeros acreditados en sus respectivos países o por certificaciones emitidas por entidades certificadoras acreditadas en sus respectivos países, todo esto de acuerdo a las normas de estandarización internacionales o, además, por declaración escrita emitida por el fabricante y/o importador que permita identificar fácilmente los materiales, objetos, productos de fases intermedias de fabricación o sustancia en cuestión y señale su conformidad con este reglamento. Para verificar la conformidad, los valores de migración específica se deberán expresar en mg/kg aplicando la relación real entre superficie y volumen en el uso efectivo o previsto. Sin embargo, el valor de la migración se expresará en mg/kg, aplicando un coeficiente superficie/volumen de 6 dm² por kg de alimento, en los siguientes casos:</p>	<p>Las metodologías analíticas que esta norma incluya estarán de acuerdo a las establecidas por el Instituto Nacional de Normalización.</p> <p>En conformidad con la norma técnica antes aludida, se podrá demostrar el referido cumplimiento mediante resultados de análisis emitidos por laboratorios acreditados bajo la norma NCh-ISO IEC 17025: 2017 “Laboratorios de ensayo y calibración. Análisis”, o en la Declaración de Conformidad escrita emitida por el fabricante y/o importador que permita identificar fácilmente los materiales, objetos, productos de fases intermedias de fabricación y sustancias bajo restricción, señalando su conformidad con este reglamento, y respaldado por los resultados de los análisis de laboratorios acreditados correspondientes.</p> <p>Para verificar la conformidad, los valores de migración específica se deberán expresar en mg/kg aplicando la relación real entre superficie y volumen</p>	
--	---	--

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

<p>a) envases y otros objetos que contengan o estén destinados a contener menos de 500 mililitros o gramos o más de 10 litros;</p> <p>b) materiales y objetos cuya forma impida estimar la relación entre su superficie y la cantidad de alimentos en contacto con ellos;</p> <p>c) láminas y películas que aún no hayan estado en contacto con alimentos;</p> <p>d) láminas y películas que contengan menos de 500 mililitros o gramos o más de 10 litros.</p> <p>e) Tapas, juntas, tapones y otros dispositivos de cierre similares se expresará en: mg/kg, utilizando el contenido real del envase al que se destina el cierre, aplicando la superficie total de contacto del dispositivo de cierre y el envase cerrado, si se conoce el uso previsto del dispositivo, teniendo en cuenta lo dispuesto en el tercer inciso de este artículo.</p> <p>Lo establecido en el inciso precedente no se aplicará a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto o que ya estén en contacto con alimentos considerados en los párrafos II, III y IV del</p>	<p>en el uso efectivo o previsto. Sin embargo, el valor de migración se expresará en mg/kg, aplicando un coeficiente superficie/volumen de 6 dm² por Kg de alimentos en los siguientes casos:</p> <p>a) Envases y otros objetos que contengan o estén destinados a contener menos de 500 mililitros o gramos o más de 10 litros</p> <p>b) Materiales y objetos cuya forma impida estimar la relación entre su superficie y la cantidad de alimentos en contacto con ellos;</p> <p>c) Láminas y películas que aún no hayan estado en contacto con alimentos</p> <p>d) Láminas y películas que contengan menos de 500 ml o gramos o más de 10 litros.</p> <p>e) Tapas, juntas, tapones y otros dispositivos de cierre similares se expresará en: mg/kg, utilizando el contenido real del envase al que se destina el cierre, aplicando la superficie total</p>	
--	---	--

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

<p>Título XXVIII.- De los alimentos para regímenes especiales, del presente Reglamento, conforme a lo dispuesto en el artículo 568.</p>	<p>de contacto del dispositivo de cierre y el envase cerrado, si se conoce el uso previsto del dispositivo, teniendo en cuenta lo dispuesto en el tercer inciso de este artículo</p> <p>Lo establecido en el inciso precedente no se aplicará a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto o que ya estén en contacto directo con alimentos, considerados en los párrafos II, III, y IV del Título XXVIII.- De los alimentos para Regímenes Especiales, del presente Reglamento, conforme a lo dispuesto en el artículo 568.</p>	
<p>ARTÍCULO 571.- Para demostrar el cumplimiento normativo de materiales y objetos plásticos que aún no estén en contacto directo con alimentos, pero que sea razonable suponer que vayan a entrar en contacto directo con ellos, en los ensayos de migración específica y global, se utilizarán los simulantes alimentarios que se indicarán mediante resolución del</p>	<p>ARTÍCULO 571. Para demostrar el cumplimiento normativo de materiales y objetos plásticos que aún no estén en contacto directo con alimentos, pero que sea razonable suponer que vayan a estar en contacto directo con ellos, en los ensayos de migración específica y global, se utilizarán los simulantes</p>	<p>Un socio señala que el listado de simulantes y la categoría de alimentos se establecerán en Norma Técnica, por lo que corresponde ajustar la redacción.</p>

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

<p>Ministerio de Salud publicada en el Diario Oficial. La selección de el o los simulantes referidos en el inciso anterior deberá estar de acuerdo con la categoría de alimentos como se establezca en la resolución indicada.</p>	<p>alimentarios que se indicarán en la Norma Técnica.</p> <p>La selección de él o los simulantes referidos en el inciso anterior deberá estar de acuerdo con la categoría de alimentos como se establece en la Norma Técnica.</p>	
<p>ARTÍCULO 572.- Los materiales y objetos de plástico reciclado, sin una barrera funcional que impida la migración de sustancias desde este al alimento, solo se comercializarán, para su uso en contacto con alimentos, si contienen plásticos reciclados que garanticen su inocuidad para ser utilizados en alimentos, sean nacionales o importados.</p>	<p>Un socio propone la siguiente redacción, considerando los aspectos señalados en los fundamentos de la observación:</p> <p>Artículo 573. Las plantas de reciclaje que produzcan plásticos reciclados destinados a entrar en contacto con alimentos deberán garantizar que el material obtenido cumpla con los requisitos establecidos en este Reglamento, de manera que el plástico reciclado sea grado alimenticio y no transfiera sustancias ni impurezas que puedan poner en riesgo la salud humana, modificar la composición o alterar las características organolépticas de los alimentos.</p>	<p>Atendida la conversación sostenida en la última sesión del PCP, se considera apropiada la redacción del artículo 572 y, respecto del artículo 573, se debiese abordar la redacción del mismo desde los siguientes presupuestos:</p> <ul style="list-style-type: none">- El trabajo actual del PCP en esta materia tiene su origen la obligación contenida en la ley PUSU referida a la incorporación de material reciclado en botellas plásticas; así, hay una intención clara de habilitar dicha posibilidad en nuestra normativa.
<p>ARTÍCULO 573.- Toda planta de reciclaje de plástico que produzca plástico reciclado destinado a entrar en contacto con alimentos deberá contar con un informe sanitario favorable de la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente. El procedimiento administrativo para la solicitud de informe sanitario y la evaluación de las</p>		<ul style="list-style-type: none">- Atendida la inserción de esta normativa en el marco del RSA, el objetivo es habilitar la posibilidad de establecimiento de plantas de reciclaje teniendo como elemento de cuidado la inocuidad del alimento que estará en contacto con los materiales.

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

<p>condiciones requeridas en este reglamento serán establecidas por resolución del Ministerio de Salud publicada en el Diario Oficial. Para la obtención del informe sanitario mencionado anteriormente, la planta de reciclado deberá cumplir con las exigencias establecidas en el inciso segundo del artículo 542 de este reglamento. Además, el informe sanitario favorable se otorgará si los productos plásticos reciclados destinados a entrar en contacto con los alimentos cumplen con lo señalado en las restricciones que se establecen en este reglamento, como están definidas en la letra o) del artículo 558 de este mismo reglamento; con los requisitos señalados en este mismo párrafo y con las siguientes condiciones:</p> <p>a) el insumo plástico debe originarse a partir de materiales y objetos de plástico que permitan garantizar la inocuidad de los envases para ser utilizados en alimentos;</p> <p>b) el insumo plástico debe proceder de una cadena de fabricantes, importadores,</p>	<p>El cumplimiento de estas exigencias se acreditará mediante la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), sistemas de autocontrol y trazabilidad, y asegurando que las condiciones de operación permiten obtener un material inocuo y apto para uso alimentario.</p> <p>Cada establecimiento deberá contar con una resolución sanitaria vigente que autorice su funcionamiento y las actividades de reciclaje que realiza, conforme al modelo de fiscalización posterior que establece este Reglamento.</p> <p>El Ministerio de Salud podrá establecer, mediante normas técnicas, requisitos técnicos o parámetros de referencia aplicables a procesos de reciclaje destinados a uso alimentario, orientados a asegurar la inocuidad del material final.</p> <p>En caso de detectarse incumplimientos que comprometan la inocuidad del material reciclado a estar en contacto con el alimento, la autoridad sanitaria podrá requerir los antecedentes</p>	<ul style="list-style-type: none">- Por ser una norma de naturaleza sanitaria-alimentaria, se considera que el proceso de reciclaje en sí, incluyendo materias relevantes como el feedstock, debe ser abordado de manera separada y en regulación específica. Lo anterior, sin perjuicio de establecer criterios mínimos relevantes que permitan, finalmente, que el material reciclado que vaya a estar en contacto con alimentos pueda y deba ser inocuo para ellos. <p>Por lo expuesto, se considera como esencial mantener el requisito establecido en el literal a) de la propuesta (“...el insumo plástico debe originarse a partir de materiales y objetos de plástico que permitan garantizar la inocuidad de los envases para ser utilizados en alimentos;”), pero, desde ya, se señala que el literal b) debe ser eliminado, de modo de permitirse, por una parte, la habilitación de nuevas y diferentes tecnologías de reciclado y, por la otra, la incorporación de materiales no necesariamente de grado alimentario, como es aceptado en Europa (máx. 5%, a modo de ejemplo).</p>
---	---	--

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

<p>envasadores, almacenadores, distribuidores y comercializadores que garantice la utilización exclusiva de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y su respectiva inocuidad.</p> <p>Las condiciones anteriores deberán expresarse en una ficha técnica que describa las materias primas y el o los procesos de elaboración que se apliquen en el reciclado, así como el sistema de gestión, incluyendo los ensayos de desafío que demuestren que el proceso elimina sustancias que se utilizaron en la fabricación de esos plásticos en la medida necesaria para garantizar el cumplimiento de los restricciones establecidas en este reglamento y que asegure que se cumplen con los requisitos descritos en dicha ficha. La autoridad sanitaria resguardará la información de manera de cumplir las leyes de propiedad intelectual e industrial que le sean aplicables.</p> <p>Todo cambio que implique una modificación en la planta de reciclaje que afecte el proceso y/o sus insumos y que</p>	<p>técnicos del proceso y disponer las medidas correctivas que correspondan, conforme a las facultades establecidas en este Reglamento.</p>	<p>Adicionalmente, y atendida la incorporación en el cuerpo del reglamento de la expresión “grado alimentario”, estimamos que debe definirse en el apartado respectivo.</p> <p>Complementariamente, un socio releva lo siguiente:</p> <p>“La redacción propuesta por el MINSAL para el artículo 573 introduce una exigencia de informe sanitario previo por planta y por tecnología de reciclaje, lo que constituye un cambio estructural respecto del modelo vigente del Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA).</p> <p>Este modelo —basado en la autorización sanitaria del establecimiento y la fiscalización posterior— ha demostrado ser eficaz, confiable y coherente con la finalidad del RSA: garantizar la inocuidad del alimento final, no certificar tecnologías o procesos productivos específicos.</p> <p>El enfoque propuesto generaría un doble control o “certificación de la certificación”, contrario a los principios de eficiencia regulatoria y al espíritu del reglamento. En Chile no existe registro de producto, y ello constituye una fortaleza</p>
---	---	--

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

<p>pueda cambiar la aptitud de los plásticos reciclados para ser utilizados como materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, en conformidad con los requisitos establecidos en este reglamento, requerirá de un nuevo informe sanitario favorable de la autoridad sanitaria correspondiente. Los materiales y objetos plásticos que contengan plásticos reciclados, conforme a lo establecido en la Ley 21.368 que regula la entrega de plásticos de un solo uso y las botellas plásticas, y modifica los cuerpos legales que indica, que no hayan sido elaborados en plantas de reciclaje con informe sanitario favorable por parte de la autoridad sanitaria, no deberán ser destinados a su uso con alimentos. No estarán sujetos a esta restricción aquellos materiales y objetos plásticos reciclados importados que hayan demostrado cumplir con las restricciones establecidas en este reglamento.</p>		<p>institucional: el fabricante asume la responsabilidad sanitaria sobre su proceso y producto, y el Estado fiscaliza el cumplimiento. Trasladar esta lógica hacia un esquema de autorización previa por proceso o tecnología supondría un retroceso regulatorio, afectando directamente la innovación, competitividad e inversión en nuevas tecnologías de reciclaje.</p> <p>En materia sanitaria, lo que debe primar es la demostración de que la resina reciclada es grado alimenticio y cumple las restricciones de inocuidad, con independencia de la tecnología utilizada para obtenerla. La verificación debe concentrarse en el resultado del proceso (material seguro para contacto con alimentos), no en la aprobación previa de los medios (tecnología o planta). Este principio es coherente con el tratamiento que el RSA otorga a otros procesos de la industria alimentaria, donde no se exige certificación por línea o máquina, sino cumplimiento de BPM, trazabilidad y resolución sanitaria vigente.</p> <p>Asimismo, la propuesta actual no distingue entre tipos de reciclaje, aplicando las mismas exigencias a procesos de naturaleza diversa. Por</p>
---	--	---

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

		<p>ejemplo, en el caso del reciclaje botella a botella avanzado (con reactor de policondensación y despolimerización), la inocuidad se valida mediante controles de salida y validación del proceso, sin requerir control de feedstock ni certificación por lote. En cambio, para el reciclaje mecánico, sí corresponde una declaración de conformidad del material recuperado, por su mayor variabilidad en la composición de entrada. Esta diferenciación técnica, reconocida internacionalmente (UE 2022/1616, FDA NOLs), debería ser recogida en normativa complementaria o técnica, pero no en el cuerpo del RSA, que debe mantener su alcance en la inocuidad del producto final.”</p> <p>Finalmente, se acompaña información complementaria referida a regulación comparada sobre el punto:</p> <table border="1" data-bbox="1276 1101 1791 1365"> <thead> <tr> <th data-bbox="1276 1101 1423 1198">Aspecto</th> <th data-bbox="1423 1101 1602 1198">Unión Europea (UE)</th> <th data-bbox="1602 1101 1791 1198">FDA (EE. UU.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1276 1198 1423 1365">Base legal / procedimiento</td> <td data-bbox="1423 1198 1602 1365">Reglamento (CE) N° 282/2008 sobre plásticos reciclados para contacto</td> <td data-bbox="1602 1198 1791 1365">No hay reglamento específico; autorización mediante</td> </tr> </tbody> </table>	Aspecto	Unión Europea (UE)	FDA (EE. UU.)	Base legal / procedimiento	Reglamento (CE) N° 282/2008 sobre plásticos reciclados para contacto	No hay reglamento específico; autorización mediante
Aspecto	Unión Europea (UE)	FDA (EE. UU.)						
Base legal / procedimiento	Reglamento (CE) N° 282/2008 sobre plásticos reciclados para contacto	No hay reglamento específico; autorización mediante						

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

			<p>alimentario + Reglamento (CE) N° 1935/2004. Autorización por EFSA.</p>	<p>evaluación de seguridad en el programa de No Objection Letter (NOL) emitida por la FDA.</p>
		<p>Aceptación de materia prima no alimentaria</p>	<p>Permitida con condiciones. Flujo de entrada debe ser mayoritariamente de uso alimentario y material no alimentario ≤ ~5 % en peso.</p>	<p>Permitida, sin porcentaje fijo en ley, pero en la práctica en NOL aceptados se limita a ≤ ~5 % en peso.</p>
		<p>Condición clave</p>	<p>El proceso de reciclado debe demostrar, mediante “challenge tests”, que reduce cualquier contaminante potencial por debajo de los límites de migración seguros.</p>	<p>Igual: el solicitante debe presentar datos de descontaminación (challenge tests) que prueben reducción de contaminantes a niveles seguros para la exposición humana</p>

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

		<p>Ejemplos de autorizaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Ejemplos UE – EFSA <table border="1"> <thead> <tr> <th>Proceso</th> <th>Empresa / Tecnología</th> <th>Fracción no alimentaria permitida</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EREMA Basic</td> <td>EREMA GmbH</td> <td>≤ 5 % en peso de PET no alimentario en la corriente de entrada</td> </tr> <tr> <td>Starlinger deCON</td> <td>Starlinger & Co GmbH</td> <td>≤ 5 % PET no alimentario</td> </tr> <tr> <td>Vacurema Advanced</td> <td>EREMA GmbH</td> <td>≤ 5 % PET no alimentario</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Ejemplos EE. UU. – FDA (No Objection Letters) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Proceso</th> <th>Empresa / Tecnología</th> <th>Fracción no alimentaria observada en aprobación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EREMA Advanced</td> <td>EREMA GmbH</td> <td>~5 % en peso de PET no alimentario</td> </tr> <tr> <td>Starlinger food-grade</td> <td>Starlinger & Co GmbH</td> <td>≤ 5 % PET no alimentario</td> </tr> <tr> <td>Phoenix Technologies rPET</td> <td>Phoenix Technologies</td> <td>≤ 5 % PET no alimentario</td> </tr> </tbody> </table>	Proceso	Empresa / Tecnología	Fracción no alimentaria permitida	EREMA Basic	EREMA GmbH	≤ 5 % en peso de PET no alimentario en la corriente de entrada	Starlinger deCON	Starlinger & Co GmbH	≤ 5 % PET no alimentario	Vacurema Advanced	EREMA GmbH	≤ 5 % PET no alimentario	Proceso	Empresa / Tecnología	Fracción no alimentaria observada en aprobación	EREMA Advanced	EREMA GmbH	~5 % en peso de PET no alimentario	Starlinger food-grade	Starlinger & Co GmbH	≤ 5 % PET no alimentario	Phoenix Technologies rPET	Phoenix Technologies	≤ 5 % PET no alimentario
Proceso	Empresa / Tecnología	Fracción no alimentaria permitida																								
EREMA Basic	EREMA GmbH	≤ 5 % en peso de PET no alimentario en la corriente de entrada																								
Starlinger deCON	Starlinger & Co GmbH	≤ 5 % PET no alimentario																								
Vacurema Advanced	EREMA GmbH	≤ 5 % PET no alimentario																								
Proceso	Empresa / Tecnología	Fracción no alimentaria observada en aprobación																								
EREMA Advanced	EREMA GmbH	~5 % en peso de PET no alimentario																								
Starlinger food-grade	Starlinger & Co GmbH	≤ 5 % PET no alimentario																								
Phoenix Technologies rPET	Phoenix Technologies	≤ 5 % PET no alimentario																								

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

ARTÍCULO 574.- Una vez que se otorgue el informe sanitario favorable para una planta de reciclado de conformidad con el presente Párrafo, el titular de dicho pronunciamiento deberá cumplir todas las condiciones o restricciones fijadas en tal informe.		
<p>ENTRADA EN VIGENCIA DE LA MODIFICACIÓN</p> <p>El período de entrada en vigencia del decreto que oficialice esta regulación no es parte de la propuesta de modificación del Reglamento, pero se ha considerado que es importante recibir propuestas fundadas sobre este aspecto.</p> <p>Se considera que el decreto considere un artículo redactado como sigue: “El presente decreto, para efecto de los límites de migración global, entrará en vigencia 24 meses partir de su publicación en el Diario Oficial.</p> <p>Para efectos de las restricciones para migración específica y migración específica total el decreto entrará en</p>	<p>Aquellos artículos, cuya aplicación requiera previamente de nuevas normas técnicas o resoluciones del Ministerio de Salud entrarán en vigencia en el plazo de 36 meses contados desde la fecha de dictación de dichas normas técnicas o resoluciones del Ministerio de Salud, según corresponda, es decir, los plazos para estos artículos comenzarán a correr de forma diferida respecto de los plazos de vigencia generales del presente decreto.</p>	<p>Un socio propone que fuera positivo incorporar entrada en vigencia diferida respecto de aquellos artículos que dependen de normas técnicas o resoluciones del Ministerio de Salud para su aplicación.</p>

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025

vigencia 48 meses después de la publicación en el Diario Oficial. Sin embargo, las empresas podrán implementar las modificaciones a los productos y su rotulación desde la fecha de publicación de este decreto en el Diario Oficial”.		
Anexo Declaración de conformidad		
Anexo Especificaciones detalladas de las sustancias		
Anexo límite de migración específica para 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil)éter, en lo sucesivo denominado «BADGE» (diglicidil éter de bisfenol A; N° CAS 001675-54-3), y algunos de sus derivados.		
Anexo Listas positivas de sustancias que pueden utilizarse para elaborar materiales plásticos en contacto directo con alimentos		
Anexo Notas sobre la verificación de la conformidad		
Anexo Restricciones aplicables a materiales y objetos plásticos		
Anexo Restricciones para grupos de sustancias		
Anexo Simulantes alimentarios		

CONSULTA PÚBLICA DE LA PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nombre completo: Pacto Chileno de los Plásticos (<https://fch.cl/iniciativa/pacto-chileno-de-los-plasticos/>)

Correo electrónico: tania.bishara@consultor.fch.cl / guillermo@gdsabogados.cl

Fecha de la observación: 17 de noviembre de 2025