

 <b>SAG</b> Ministerio de Agricultura  <b>Gobierno de Chile</b>	<b>PAUTA DE EVALUACIÓN HABILITACION UE</b>	<b>F-CER-AEE-PP-069</b> Versión 01. Fecha de vigencia <b>01/09/2024</b>
<b>Pauta Evaluación para la habilitación de los establecimientos LEEPP interesados en exportar productos apícolas de consumo humano a la UE</b>		

## 1. UTILIZACIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO

Esta pauta de evaluación debe ser utilizada por un/a MVO para verificar el cumplimiento de las exigencias establecidas por la Unión Europea para la exportación de miel y productos apícolas de consumo humano.

Como resultado de la evaluación, los requisitos deben ser calificados como: cumple (C), no cumple (NC) o no aplicable (N/A). No cumple deberá indicarse en observaciones la causal.

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

## 2. NORMATIVA

- **Directiva 96/23/CE** relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.
- **Reglamento (CE) N° 178/2002** por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- **Reglamento (CE) N° 852/2004** relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- **Directiva (UE) 2020/2184** del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2020 relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (versión refundida).
- **Directiva 2001/110/CE DEL CONSEJO** de 20 de diciembre de 2001 relativa a la miel.
- **Resolución N° 1.722/2017**, que actualiza el sistema nacional de inscripción, mantención y habilitación de establecimientos exportadores de productos pecuarios para consumo humano y deroga resolución N° 7.078 de 2011.
- **Resolución N° 361/2006**, establece como requisito previo a la exportación de miel, el análisis de sustancias antibacterianas (nitrofuranos, cloranfenicol, estreptomicina y sulfas) para cada lote de producción a certificar.

 <b>SAG</b> Ministerio de Agricultura  <b>Gobierno de Chile</b>	<b>PAUTA DE EVALUACIÓN HABILITACION UE</b>	<b>F-CER-AEE-PP-069</b> Versión 01. Fecha de vigencia 01/09/2024
<b>Pauta Evaluación para la habilitación de los establecimientos LEEPP interesados en exportar productos apícolas de consumo humano a la UE</b>		

### 3. ANTECEDENTES

**Del establecimiento:**

<b>Año Construcción (7)</b>	
<b>Última modificación estructura 8)</b>	
<b>Resolución Sanitaria (9)</b>	
<b>Número y fecha / Resolución LEEPP vigente (10)</b>	
<b>Razón social (11)</b>	
<b>Número LEEPP (12)</b>	
<b>Contraparte técnica (13)</b>	
<b>Capacidad de Producción instalada (14)</b>	

**Generales:**

<b>Región (1)</b>	
<b>Nombre oficina sectorial (2)</b>	
<b>Número de pauta (3)</b>	
<b>Fecha de inspección (4)</b>	



**PAUTA DE EVALUACIÓN  
HABILITACION UE**

**Pauta Evaluación para la habilitación de los establecimientos LEEPP interesados en exportar productos apícolas de consumo humano a la UE**

F-CER-AEE-PP-069  
Versión 01.  
Fecha de vigencia  
01/09/2024

MVO (5)	
---------	--

**Alcance de la visita:**

Actividad	Línea	Especie	Producto

1. Indicar región donde se ubica el establecimiento a evaluar.
2. Indicar oficina regional SAG responsable de la inspección.
3. Indicar número de pauta evaluada.
4. Indicar fecha en que se realiza la visita de inspección para la aplicación de la pauta.
5. Indicar nombre y apellido del médico veterinario oficial responsable de la evaluación.
6. Indicar alcance de la visita según se especifica (actividad, línea, especie y producto a evaluar).
7. Indicar la fecha de construcción del establecimiento.
8. Indicar la fecha y modificación realizada al establecimiento.
9. Indicar N°, fecha y actividad autorizada(s) por resoluciones del MINSAL.
10. Indicar número, fecha de la resolución LEEPP vigente.
11. Indicar razón social que aparece en el LEEPP vigente.
12. Indicar número LEEPP.
13. Indicar nombre apellido y Rut de la contraparte técnica.
14. Indicar por actividad, producto, cantidad diarias (procesada / elaborada / envasada) y la capacidad máxima (procesada/elaborada/envasada).

**Pauta Evaluación para la habilitación de los establecimientos LEEPP interesados en exportar productos apícolas de consumo humano a la UE**

#### 4. REQUISITOS DE CUMPLIMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO

NÚMERO DE REQUISITO	REQUISITO	Calificación
1.	El establecimiento mantiene disponible y actualizada la normativa de la UE que aplica para el producto a exportar.	
2.	El establecimiento ha implementado un sistema de autocontrol, documentado, basado en análisis de peligros y puntos de control críticos (HACCP) y este incluye al menos lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formación de un equipo de HACCP.</li> <li>• Descripción del producto.</li> <li>• Determinación del uso previsto del producto.</li> <li>• Elaboración de un diagrama de flujo.</li> <li>• Realizar análisis de peligros.</li> </ul>	
3.	El establecimiento crea, aplica y mantiene un procedimientos basados en los 7 principios del HACCP. Es decir: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) realiza análisis de peligro (detecta cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables),</li> <li>b) determina los puntos de control crítico (PCC),</li> <li>c) tiene establecido los límites críticos para cada PCC,</li> <li>d) tiene establecido un sistema de monitoreo para cada PCC</li> <li>e) tiene establecidas las acciones correctivas, cuando la vigilancia indica que un punto de control crítico no está controlado;</li> <li>f) tiene procedimientos de verificación para verificar que las medidas contempladas son eficaces;</li> <li>g) tiene un sistema de documentación y registro en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación efectiva de las medidas implementadas.</li> </ol>	
4.	Las acciones correctivas ante el desvío de un PCC incluyen al menos lo indicado a continuación: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación y eliminación la causa de la desviación.</li> <li>• El PCC (Punto Crítico de Control) queda bajo control después de aplicar la acción correctiva.</li> <li>• Se establecen medidas para prevenir su recurrencia.</li> <li>• Identifica y segregá el producto afectado como resultado de la desviación del límite crítico.</li> </ul>	
5.	Si el análisis de peligros demuestra que todos los peligros pueden ser controlados por la implementación de programas de prerrequisitos, el establecimiento implementa al menos lo	



## PAUTA DE EVALUACIÓN HABILITACION UE

F-CER-AEE-PP-069

Versión 01.

Fecha de vigencia

01/09/2024

### Pauta Evaluación para la habilitación de los establecimientos LEEPP interesados en exportar productos apícolas de consumo humano a la UE

	<p>siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Desarrolla, implementa y mantiene acciones correctivas apropiadas, a fin de hacer frente a posibles fallas que se puedan producir en los programas de prerrequisitos, que sustentan las decisiones en relación al sistema HACCP.</li><li>• Establece procedimientos de verificación.</li><li>• Establece un sistema de documentación y registro.</li><li>• Procede a reevaluar la validez del análisis de peligros.</li></ul>	
6.	Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquiera de sus fases, el establecimiento revisa el procedimiento e introduce los cambios, lo que notifica al SAG.	
7.	El establecimiento tiene incorporado en su SAC las exigencias del mercado.	
8.	Cumple con las características de denominación y composición referente a la miel según anexos I y II de la directiva 2001/110/CE, la cual está incorporada en su SAC.	
9.	En todas las etapas de producción, transformación y distribución, los productos alimenticios están protegidos contra cualquier foco de contaminación que pueda hacerlos no aptos para el consumo humano o nocivos para la salud.	
10.	El establecimiento tiene incorporado en su SAC que previo a la exportación de miel debe realizar análisis de sustancias antibacterianas (nitrofuranos, cloranfenicol, estreptomicina y sulfas) para cada lote de producción a exportar	
11.	Todos los registros y resultados de análisis se mantienen por un periodo mínimo de 2 años.	

### ASPECTOS GENERALES

12.	El establecimiento está alejado de cualquier foco de insalubridad ambiental, olores objetables, humo y otros contaminantes.	
13.	El establecimiento se encuentra con cerco perimetral, adecuado que impida el ingreso de animales y personas no autorizadas.	
14.	El establecimiento es estructuralmente cerrado, techado y construido de forma tal que impidan la entrada de insectos, aves, roedores u otros animales.	
15.	El establecimiento cuenta con un área de despacho cerrado y protegido de las condiciones medio ambientales durante el proceso de carga.	
16.	Las distintas áreas se encuentran estructural y funcionalmente separadas.	
17.	Ventanas cuentan con protección contra vectores. Se mantienen en buenas condiciones y son fáciles de limpiar.	



## PAUTA DE EVALUACIÓN HABILITACION UE

F-CER-AEE-PP-069

Versión 01.

Fecha de vigencia

01/09/2024

### Pauta Evaluación para la habilitación de los establecimientos LEEPP interesados en exportar productos apícolas de consumo humano a la UE

18.

El establecimiento cuenta con vestidores para uso del personal que están ubicados en lugares de fácil acceso y separados de los lugares donde se manejan los productos.

19.

Los vestidores son de material sólido e impermeable, de paredes y techos lavables cuentan con ventilación adecuada, iluminación y casilleros y bancas suficientes para el personal.

20.

Los sistemas de desagüe cuentan con sifón que evite retorno de olores e ingreso de plagas.

### ASPECTOS GENERALES SALAS DE PROCESO

21.

Cielo impide la acumulación de suciedad, y es de material, lavable, higienizable, que impida el desprendimiento de partículas.

22.

Paredes y puertas lisas, impermeables, lavables, no absorbentes, y de color claro.

23.

Ángulos entre las paredes y el piso, permiten la limpieza y desinfección y evitan acumulación de suciedad.

24.

Cuenta con iluminación suficiente, natural o artificial, para realizar la extracción de manera que ayude a prevenir cualquier tipo de acción que pueda contaminar el producto.

25.

Las lámparas que están suspendidas son de fácil limpieza y están protegidas para evitar la posibilidad de contaminación del alimento si estas se rompen.

26.

Las superficies de los utensilios y recipientes que están en contacto con la miel, son fáciles de limpiar y desinfectar, de materiales lisos, inalterables, lavables y no tóxicos.

27.

Los recipientes que están en contacto con la miel son solo para ese uso y son de uso alimentario.

28.

Los Lavamanos:

- No son accionable a mano
- Cuentan con dispensador de jabón
- Cuentan con agua potable, fría y caliente,
- tienen un sistema de desinfección de las manos y de secado que impidan la contaminación posterior.

29.

Los lavamanos están en número suficiente para el personal que trabaja en las diferentes zonas.

30.

Todos los lugares de ingreso o de tránsito a la zona limpia cuenta con un filtro sanitario.

31.

El flujo de producción es unidireccional e impide la contaminación cruzada.

### ASEO Y SANITIZACIÓN

32.

Cuenta con programa de aseo y sanitización completo.



## PAUTA DE EVALUACIÓN HABILITACION UE

F-CER-AEE-PP-069

Versión 01.

Fecha de vigencia

01/09/2024

### Pauta Evaluación para la habilitación de los establecimientos LEEPP interesados en exportar productos apícolas de consumo humano a la UE

33.

Cumple con el calendario de aseo y sanitización y este incorpora los equipos, utensilios y estructuras.

34.

Cuenta con las fichas técnicas de productos de limpieza y los sanitizantes cuentan con autorización del ISP. La dilución y temperatura del agua son las indicadas por el fabricante y cuenta con los registros que evidencien esto.

35.

El establecimiento posee un depósito aislado, (bodega de químicos) identificado, cerrado con llave y de fácil control, para el almacenamiento y manejo de detergentes, desinfectantes y sustancias similares debidamente rotulados.

### CONTROL DE AGUA, HIELO Y VAPOR

36.

Se dispone de un suministro de agua (potable o potabilizada), en consideración a lo establecido en la Directiva 21/84/2020.

37.

En el caso de corresponder a un pozo de agua propio cuenta con la autorización de la Autoridad Sanitaria Competente y un sistema efectivo de potabilización.

38.

Las instalaciones del agua están protegidas evitando la contaminación, durante el almacenamiento y distribución.

### CONTROL DE PROVEEDORES

39.

El establecimiento cuenta con un programa de control de proveedores.

40.

El establecimiento dentro del programa de control de proveedores verifica que los apiarios estén en Ramex y proceda de salas autorizadas a la UE, al momento de la cosecha, homogenización y acopio según corresponda, y que los lotes que conforman la exportación cumplen con la normativa de la UE.

### HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL

41.

El establecimiento presenta respaldo documentado del buen estado de salud de los operarios, anualmente o previo al comienzo de la temporada de extracción de miel, según corresponda.

42.

Las personas que manipulan la miel y material apícola, están provistas con ropa de trabajo distinta a la ropa de calle, y específica para cada zona:

- zona limpia: de color claro, limpia, cofia o gorro que cubra la totalidad del cabello, botas y guantes.
- zona sucia: botas, overol, cofia o gorro.
-



## PAUTA DE EVALUACIÓN HABILITACION UE

F-CER-AEE-PP-069

Versión 01.

Fecha de vigencia

01/09/2024

### Pauta Evaluación para la habilitación de los establecimientos LEEPP interesados en exportar productos apícolas de consumo humano a la UE

43.

El procedimiento además ha incorporado en su programa la adecuada higiene del personal y cuenta con señalética escrita o dibujos, para que las personas encargadas de la extracción y de la manipulación de la miel realicen de manera adecuada las prácticas higiénicas.

### CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

44.

Existe un programa de capacitación anual o durante la temporada de funcionamiento del establecimiento actualizado.

45.

Según corresponda, anualmente o previo a comienzo de temporada, el personal cuenta con, al menos, capacitaciones sobre manipulación de alimentos e higiene personal, limpieza y desinfección, trazabilidad, aplicación de los principios del HACCP, normativa de la UE vigentes atingente al producto.

### CONTROL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

46.

La bodega se mantiene limpia, posee áreas exclusivas para el almacenamiento de envases vacíos, envases llenos, e insumos vinculados a la producción.

47.

Los lotes de producción destinados a Unión Europea están identificados y separados de los lotes destinados a otros mercados.

### CONTROL RILES Y RISES

48.

Cuenta con sistema adecuado para la evacuación y disposición de residuos líquidos (pozo decantador, fosa séptica o alcantarillado), autorizado por la autoridad sanitaria competente, según corresponda.

49.

Cuenta con sistema adecuado de manejo y disposición de residuos sólidos domésticos.

50.

Los recintos o contenedores donde se manejan estos residuos están separados del lugar de elaboración y cuentan con elementos que impidan el ingreso de insectos, aves, roedores y otros animales.

### TRAZABILIDAD

51.

Existe un procedimiento de trazabilidad.

52.

Existen registros, al menos anuales, de ejercicios de trazabilidad, recall y de reclamos de clientes.



## PAUTA DE EVALUACIÓN HABILITACION UE

F-CER-AEE-PP-069

Versión 01.

Fecha de vigencia

01/09/2024

### Pauta Evaluación para la habilitación de los establecimientos LEEPP interesados en exportar productos apícolas de consumo humano a la UE

53.

Todos los tambores y envases están debidamente identificados con el número de lote de producción, según está establecido en el documento RAMEX/MP.

54.

El número de identificación en el tambor o envase es legible e indeleble, y está claramente visible para las autoridades competentes.

### CONTROL DE PLAGAS

55.

Cuenta con un programa de control de plagas debidamente implementado.

56.

En caso de estar tercerizado este servicio, la empresa de control de plagas cuenta con la Resolución de autorización de la Seremi de Salud y los productos utilizados tienen sus resoluciones de autorización.

57.

Cuenta con Lay-out de control de plagas.

### ASPECTOS ESPECIFICOS SALA EXTRACCION PRIMARIA / COMUNITARIA / SALA HOMOGENIZADO

58.

El establecimiento cuenta con procedimientos y registros que aseguren que las alzas con marcos, son trasladadas en medios de transportes o contenedores previamente lavados e higienizados.

59.

El establecimiento cuenta con un área de carga y descarga de alzas, marcos, envases o tambores.

60.

El área de descarga de alzas, marcos, envases o tambores comunica directamente con la zona de ingreso al área de trabajo.

61.

El área de descarga y carga es sombreada y su piso es de material lavable.

62.

La sala de extracción cuenta con las siguientes zonas: zona sucia (ingreso de marcos y alzas) y zona limpia (extracción, llenado y almacenamiento).

63.

El área sucia y limpia de la sala de extracción están separadas, existiendo una separación física o demarcación en el piso, que permita identificar la zona sucia y la zona limpia.

64.

El área de ingreso de las alzas y marcos que van a ser extraídos, dentro de la sala de extracción, se mantiene limpia y protegida de la contaminación.

65.

Las alzas ubicadas en la zona sucia, no toman contacto directo con el piso.

66.

La zona limpia se utiliza solamente para el desoperculado, extracción, llenado de tambores y toma de muestras.



## PAUTA DE EVALUACIÓN HABILITACION UE

F-CER-AEE-PP-069

Versión 01.

Fecha de vigencia

01/09/2024

### Pauta Evaluación para la habilitación de los establecimientos LEEPP interesados en exportar productos apícolas de consumo humano a la UE

67.	<p>El establecimiento cuenta con un registro verificable y auditible, que contenga mínimo la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Rut del apicultor</li><li>• Nombre y apellido del apicultor</li><li>• Fecha de Proceso (Día, Mes y Año)</li><li>• Nº de tambores o envases obtenidos, Lista de los Números de lote de Producción o Lote de Homogenizado de los tambores y envases.</li></ul>	
68.	<p>Cuenta con una centrífuga o un sistema de extracción (manual o mecánico) para la extracción de miel que sea fácil de limpiar y desinfectar, de materiales lisos, inalterables, lavables y no tóxicos.</p>	
69.	<p>El establecimiento cuenta con un Registro de Homogenización o Mezcla, verificable y auditible, que contenga mínimo la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Fecha de Homogenización o mezcla</li><li>• Número correlativo del lote de homogenización o mezcla.</li><li>• Origen de la miel: corresponderá a los Números del lote de Producción de los tambores que darán origen al tambor de exportación.</li><li>• Números del lote de Homogenización o Mezcla (Rut del exportador/Número correlativo del lote de homogenización) /fecha de Homogenización (Mes y Año).</li></ul>	
70.	<p>En caso de frascos de vidrio, el frasco cuenta con documentación que acredite que es de uso alimentario y es sanitizado previo a su uso.</p>	
71.	<p>Previo al envasado, se revisa la integridad de los frascos, es decir, que no tenga defectos.</p>	
72.	<p>Las operaciones de envasado y embalaje se realizan de forma que se evita la contaminación de los productos.</p>	
73.	<p>Los productos alimenticios cargados en vehículos o en contenedores se colocan y protegen de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación.</p>	
74.	<p>El transporte de tambores llenos se realiza con vehículos que cuentan con techo o cubierta que impida que la luz solar, el agua y/o el medio ambiente incidan directamente sobre los tambores transportados.</p>	
75.	<p>Los receptáculos de vehículos o contenedores sólo se utilizan para transportar productos alimenticios, evitando se contaminen con carga de otro tipo.</p>	
76.	<p>Cuando se usan vehículos o contenedores para el transporte con otros productos alimenticios, existe, en caso necesario, una separación efectiva de los productos.</p>	



## PAUTA DE EVALUACIÓN HABILITACION UE

Pauta Evaluación para la habilitación de los establecimientos LEEPP interesados en exportar productos apícolas de consumo humano a la UE

F-CER-AEE-PP-069

Versión 01.

Fecha de vigencia

01/09/2024

### 5. OBSERVACIONES



## PAUTA DE EVALUACIÓN HABILITACION UE

Pauta Evaluación para la habilitación de los establecimientos LEEPP interesados en exportar productos apícolas de consumo humano a la UE

F-CER-AEE-PP-069

Versión 01.

Fecha de vigencia

01/09/2024

### 5. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN

- Cálculo del porcentaje de cumplimiento:

- Cantidad de requisitos

Requisitos	Aplicables	Cumplen	%

- Porcentaje de aprobación y rechazo

Condición	Requisitos aplicables
Aprobado	100%
Rechazado	<100%

Resultado de la evaluación: \_\_\_\_\_ (Aprobado/Rechazado)

---

NOMBRE (S), APELLIDOS, FIRMA Y TIMBRE  
MÉDICO VETERINARIO OFICIAL

### COMPROBANTE DE VISITA.

### DECLARACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL

Quien firma bajo este párrafo, declara haber recibido la vista de inspección solicitada y conocer, aceptar y cumplir las condiciones estipuladas en los procedimientos de inscripción, habilitación, así como los requisitos de inspección, las sanciones y los costos asociados para obtener la Certificación Zoosanitaria de Exportación amparados por la Resolución N° 2592/2003 del SAG.

---

NOMBRE(S), APELLIDOS, FIRMA Y RUT  
REPRESENTANTE LEGAL