Apruébase el “Procedimiento para la certificación de propóleos con destino a la exportación”

REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY
MINISTERIO DE GANADERIA, AGRICULTURA Y PESCA
DIRECCION GENERAL DE SERVICIOS GANADEROS

Montevideo, 30 de abril de 2021

DGSG/Nº 108/021

VISTO: la necesidad de adecuar los procedimientos de certificación sanitaria y de origen de propóleos con destino a la exportación;

RESULTANDO: I) en el marco de las exportaciones de propóleos, algunos mercados compradores exigen que en el certificado sanitario oficial haga constar que dicho producto sea apto para consumo humano, incluyendo las pruebas analíticas realizadas para tal finalidad;

II) la División Laboratorios Veterinarios “Miguel C. Rubino” (DILAVE), a través de las Secciones Apicultura y Residuos Biológicos, elaboraron un procedimiento para la certificación de propóleos con destino a la exportación;

CONSIDERANDO: conveniente y necesario, aprobar el procedimiento de la referencia;

ATENTO: a lo precedente expuesto y a lo dispuesto por la ley N° 3.606 de 13 de abril de 1910 y modificativas; decreto Nº 29/006 de fecha 30 de enero de 2006; decreto Nº 371/013 de fecha 18 de noviembre de 2013; decreto Nº 290/013 de fecha 9 de septiembre de 2013; y lo que surge de las normas y recomendaciones internacionales;

LA DIRECCIÓN GENERAL DE SERVICOS GANADEROS RESUELVE:

1. Apruébase el “Procedimiento para la certificación de propóleos con destino a la exportación”, cuyo texto se adjunta y forma parte integrante de la presente resolución.
2. Comuníquese a las Divisiones Sanidad Animal, Industria Animal, Laboratorios Veterinarios Miguel C. Rubino (DILAVE) y a todas las dependencias de la Dirección General de Servicios Ganaderos en Montevideo e Interior del país.
3. Dese cuenta a la Coordinación Ejecutiva del Comité del Programa Nacional

de Residuos Biológicos y a la Dirección General de Control de Inocuidad Alimentaria.
4. Publíquese en el Diario Oficial y en la página Web del MGAP.
5. Difúndase, etc.

Firmante Dr. Diego De Freitas – Director General de Servicios Ganaderos

Procedimiento para la certificación de propóleos con destino a la exportación

1. Objetivo

Establecer los criterios y condiciones para la certificación de propóleos con destino a la exportación.

Establecer los requisitos físicos, químicos, y microbiológicos mínimos de los propóleos destinados a la exportación a los efectos de definir criterios básicos de ~~su~~ identidad, calidad e inocuidad.

2. Alcance

Solicitudes de exportación y certificación sanitaria y de origen de propóleos en todas sus presentaciones, tanto para "usos diversos" como "aptos para consumo humano".

Definiciones

Propóleos: Se entiende por propóleos el producto compuesto de sustancias resinosas, gomosas y balsámicas, ceras, aceites esenciales y polen, de consistencia viscosa, elaborado por las abejas a partir de ciertas especies vegetales, que son transportadas al interior de la colmena y modificadas parcialmente con sus secreciones salivares. La composición de los propóleos varía dependiendo de las especies vegetales de origen y de la función de los propóleos dentro de la colmena.

Propóleos en bruto de raspado: es el obtenido directamente de la colmena a través del raspado de los cuadros o cajones. Puede ser sometido a un procedimiento de eliminación de sustancias groseras (madera, restos de insectos, nylon, clavos, etc). No debe contener sustancias extrañas a sus procesos de producción y elaboración, así como estar libre de insectos.

Propóleos en bruto de malla: es el obtenido a partir de mallas de polietileno de alta densidad que se coloca entre los cabezales y la entretapa de la colmena.

Extracto alcohólico de Propóleos: es el producto que se obtiene procesando el propóleos en bruto con alcohol etílico, de manera de extraer los componentes biológicamente activos, filtrando las impurezas y las ceras. El alcohol debe evaporarse trabajando a temperatura y presión controladas, de manera de no afectar los compuestos bioactivos, a fin de obtener una sustancia purificada de consistencia líquida o pastosa. Para la producción deben aplicarse las Buenas Prácticas de Manufactura.

El extracto de propóleos no debe contener sustancias extrañas (aditivos, conservantes, etc.) a sus procesos de producción y elaboración.

Extracto Polvo de Propóleos: Es el producto que se obtiene deshidratando el extracto fluido de propóleos y posteriormente pulverizado. Para la producción deben aplicarse las Buenas Prácticas. Si correspondiera, el agregado de cualquier compuesto debe ser apto para consumo humano y estar declarado en las memorias descriptivas de la planta elaboradora del producto.

Extracto acuoso de Propóleos: es el producto que se obtiene procesando el propóleos en bruto con solventes acuosos u orgánicos, de manera de extraer los componentes biológicamente activos. Dichos solventes no deben ser tóxicos y tampoco afectar a los compuestos bioactivos. Para la producción deben aplicarse las Buenas Prácticas de Manufactura. El proceso de elaboración y composición, así como la calidad y naturaleza de los solventes debe estar declarado en las memorias descriptivas de la planta elaboradora del producto.
El extracto de propóleos no debe contener sustancias extrañas a sus procesos de producción y elaboración.

Identificación de uso de destino de los lotes

- **Usos diversos:** propóleos (en bruto o procesados) con destino a un uso no especificado (uso técnico, proceso adicional otros usos) y diferente al consumo humano.
- **Apto para consumo humano:** propóleos que se considera apto para el consumo humano en diferentes preparaciones. (ej. Industria farmacéutica, cosmética, alimentaria).

3. Responsabilidades

Es responsabilidad de la División Laboratorios Veterinarios de la Dirección General de Servicios Ganaderos, establecer los requisitos y controles especificados en la normativa nacional vigente, así como contemplar las exigencias sanitarias de los países de destino.

Es responsabilidad de la empresa realizar todos los pasos del procedimiento, a fin de obtener la documentación solicitada previo a la salida del país de la mercadería a exportar, cumpliendo de esta manera con los requisitos establecidos por las autoridades sanitarias nacionales. A su vez deberán contemplar si en los países de destino, las autoridades sanitarias oficiales establecen requisitos adicionales para su importación.

Las empresas exportadoras, al momento de realizar la solicitud de exportación, debe enviar a la Sección Apicultura-DILAVE-MGAP (vía mail): el Formulario para solicitud de exportación de propóleos (Anexo 1) indicando el producto a exportar; la identificación del lote, su integración (según punto 6 de este procedimiento), y el uso previsto.

Una vez analizada la solicitud de exportación, la Sección Apicultura-DILAVE-MGAP (vía mail), en consideración al uso previsto, indica cuales son los requisitos a aplicar.

Es responsabilidad de la Sección Apicultura determinar los análisis a realizar para cada uno de los tipos de propóleos y según los usos previstos, así como verificar los resultados y la información aportada por el exportador, previo a la emisión del certificado sanitario.

Para los análisis contemplados en el presente procedimiento, las muestras serán colectadas por la Sección Apicultura-DILAVE (ver solicitud modelo en ANEXO I), y serán procesadas en laboratorios a determinar oportunamente en acuerdo con la UHL/DILAVE.

4. Desarrollo de la solicitud de certificados sanitarios de exportación de propóleos

La empresa exportadora, previo a la solicitud de un certificado sanitario, deberá enviar por mail u otros medios, una solicitud para exportación de propóleos incluyendo la información solicitada en el Anexo 1: *Formulario para la Solicitud de Exportación de Propóleos,* indicando si el Lote será exportado para *"usos diversos"* o como *"apto para consumo humano".*

Cada certificado de exportación deberá estar previamente respaldado en los resultados de los análisis según corresponda.

En el caso de que se realice una solicitud de exportación para propóleos para "usos diversos", no destinados a consumo humano, se deberán realizar los análisis contenidos en la TABLA 1 del Anexo 2 (Tabla 1- Parámetros de identidad y composición de propóleos, requisitos físicos y químicos).

En el caso de una solicitud de exportación para propóleos "aptos para consumo humano", se deberán realizar los análisis contenidos en las TABLAS 1 y 2 del Anexo 2 (Tabla 1- Parámetros de identidad de propóleos y composición, requisitos físicos y químicos; Tabla 2-análisis para certificación de propóleos "apto para consumo humano").

Los técnicos de la Secc. Apicultura verificarán que los resultados obtenidos por cada partida/lote cumplan con los requisitos para la certificación; en caso que corresponda se realizarán las observaciones que impliquen el aporte de datos complementarios, realización de nuevos análisis o establecerán el rechazo de la partida en los casos de detectar de sustancias prohibidas o por encima del LMR y/o resultados microbiológicos no conformes.

Si los resultados se ajustan con los requisitos establecidos, se darán aviso a la empresa solicitante para proceder a la exportación.

En caso de que el proceso implique el agregado de productos, cualquiera sea su naturaleza, se detallara la característica de cada uno de ellos, así como la documentación que acredite su aptitud para el consumo humano.

5. Análisis de identidad y composición - requisitos físico-químicos, análisis de contaminantes, drogas veterinarias y microbiológicos en propóleos.

Los análisis correspondientes y sus valores de referencia se establecen en el ANEXO II (tablas 1 y 2). De igual forma se indican los requerimientos de análisis según el destino que se indique en la solicitud de certificación ("usos diversos" o "apto para consumo humano").

6. Registros de trazabilidad del propóleos e identificación de los lotes a exportar

Los lotes se identificarán de la siguiente manera:
nº empresa habilitada/nº lote/año
ej: MM0402/001/2019

Los envases o embalajes deben estar identificados externamente con el nº de lote correspondiente y con la descripción de la mercadería (*Extracto alcohólico de propóleos; Extracto Polvo de Propóleo; Extracto Acuoso de Propóleo; Propóleo en bruto*).

Adicionalmente, se solicita a las empresas exportadoras que en **cada lote** con destino a la exportación se debe incluir los apicultores que lo integran:

Integración de lote de propóleos		
Nombre apicultor	*Nº RNPC*	*Kg.*

7. Embalaje y acondicionamiento de lotes de propóleos

Los propóleos deberán envasarse con materiales limpios y de primer uso y que no le transfieran sustancias contaminantes u olores indeseables que modifiquen sus propiedades físico-químicas (bromatológicamente aptos), así como evitar la contaminación química, física, microbiológica, de insectos o de cualquier otra naturaleza. Los envases deben estar protegidos de la luz, humedad y temperaturas excesivas.
Deberá conservarse en lugar seco, ventilado y fresco para mantener las propiedades genuinas del producto.
El almacenamiento del lote por el cual se solicita la certificación, debe realizarse en Acopio habilitado por el MGAP (Res. 220/2016).

8. Referencias

1.- Legislación Nacional:
Decreto N° 731/2013 18 de noviembre de 2013. (certificación exportación, trazabilidad)

Legislación Internacional:
1. Resolución Conjunta SPRI Nº 94/2008 y SAGPA Nº 357/2008
2.- Normas IRAM-15935-1 y 15935-2 del INTA-Argentina
3.- Directiva UE 96/23 (programa de residuos)
4.- Directiva UE 178/2002 (trazabilidad)
5.- Directivas UE 852 y 853/2004 (BPM-SSOP-HACCP)
6.- Resolución MGAP N° 220/2016 (acopio de productos apícolas)
7.- Resolución MGAP N° 197 17/11 (monitoreo residuos biológicos- propóleo natural)
8.- Resolución MGAP N° 33 27-2/12 (excepción para propóleos procesados)
9.- Reglamento UE 37/2010, 22 12 2009 con sus enmiendas correspondientes
11- Regulación UE (EC) No 470/2009
12 - European Pharmacopoeia 2.8.13 con sus enmiendas correspondientes.
13 – Reglamento UE 625 / 2017
14 - Nueva Zelanda: Aviso alimentario: Niveles máximos de residuos para los compuestos agrícolas N° 08/035; Requisitos de contaminantes para los productos de las abejas para la exportación con sus enmiendas correspondientes.

Anexo 1

FORMULARIO PARA SOLICITUD DE EXPORTACIÓN DE PROPÓLEOS

1- Empresa solicitante:
2- Persona de contacto:
   a. Nombre:
   b. Teléfonos:
3- Local de Acopio habilitado por MGAP N°:
   a. Dirección:
   b. Teléfonos:
   c. Horario disponible para el muestreo:
4- Descripción de la mercadería a muestrear:
   a. Propóleos en bruto
   b. Extracto Alcohólico de Propóleo
   c. Extracto Polvo de Propóleo
   d. Extracto Acuoso de Propóleo
   e. Otro:

5- Descripción de los envases:
   a. Tipo de envase:
   b. Cantidad de envases:

   Nota: **La mercadería debe ser precintada (cada envase o grupo de envases), o en su defecto el local donde se encuentra la mercadería hasta la liberación para la exportación.**
6- Peso de la mercadería:
7- Breve descripción del proceso al que fue sometido el Propóleos: *En caso de que se disponga de un procedimiento estandarizado, presentado al momento de la habilitación se debe hacer referencia al mismo.*

8- Fecha de la solicitud de muestreo:

9- Destino:

10- Indicar si se trata de un lote apto para consumo humano: SI ☐ NO ☐

11- Las informaciones detalladas en este formulario tienen valor de declaración jurada.

Firma responsable: .....

Aclaración: .....

Este formulario de solicitud de certificado zoosanitario de exportación para propóleos debe ser enviado a la DILAVE "Miguel C. Rubino", Sección Apicultura vía mail :(hkatz@mgap.gub.uy y jcampa@mgap.gub.uy;), o personalmente por nota a DILAVE, Secc. Apicultura, Ruta 8 km 17, Montevideo.

Anexo 2

Se considera en este anexo lo relativo al muestreo y a las metodologías analíticas a realizar.

MUESTREO

El proceso de extracción de muestras debe ser llevado a cabo por la autoridad oficial competente.

Las muestras deben ser precintadas, se debe completar un acta/formulario de extracción de muestras donde se registren: los datos de la empresa, número de lote, kilogramos o volumen total y número de recipientes que componen el lote, según corresponda.

La mercadería debe ser precintada al finalizar el muestreo (cada envase o grupo de envases o silo), o en su defecto el local donde se encuentra la mercadería hasta la liberación para la exportación.

Dependiendo de los análisis a realizar, se deberán considerar al menos dos muestras (o las que fuere necesario), una destinada al análisis fisicoquímico y otra muestra para considerar el análisis de aptitud para el consumo humano, además de sus respectivas contramuestras.

Las muestras deben ser refrigeradas en caso de ser propóleo bruto o entre 4-10°C, o mantenidas a temperatura ambiente para los extracto de propóleo, hasta su análisis.

PROPÓLEOS BRUTO: De cada lote se toma una muestra representativa y por sucesivos cuarteos se obtiene una muestra de laboratorio de 250 g como mínimo, además de sus respectiva contramuestra.

PROPÓLEOS EXTRACTO LÍQUIDO (SOLUCIÓN ALCOHÓLICA O ACUOSA): Se debe tomar una muestra de 200 ml como mínimo, además de su respectiva contramuestra.

PROPÓLEOS EXTRACTO EN POLVO: Se debe tomar una muestra de 250 gr como mínimo, además de su respectiva contramuestra.

Si a los efectos de los análisis requeridos se requiere un mayor número de muestras, la empresa deberá indicarlo al momento de solicitar el muestreo oficial.

METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

Los parámetros a ser evaluados deben realizarse ya sea en el laboratorio oficial, o en laboratorios designados con habilitación oficial de la UHL/DILAVE o por laboratorios extranjeros acreditados.

Se consideran los requisitos fisicoquímicos en la Tabla 1, así como los requisitos indispensables para considerar la aptitud para consumo humano en la Tabla 2. Para el caso de los requisitos definidos en la Tabla 1, de preferencia se deberán aplicar las metodologías de análisis establecidas en las Normas IRAM Propóleos en bruto IRAM-INTA-15935-1:2006 o Extractos de Propóleos IRAM-INTA 15935-2:2006 según corresponda. Se podrán emplear otras metodologías analíticas que a criterio de la UHL sean equivalentes. Los valores en que se indican como (T), corresponden a valores temporales que se revisaran en un máximo de 5 años a partir de la fecha de aprobación de este documento.

Tabla 1.-
Parámetros de identidad y composición de propóleos.
Requisitos físicos y químicos(*)

Requisitos físico-químicos	**P. bruto**	**P. procesado**
Contenido de ceras	Máx. 35%	Max 10 % (T)
Compuestos fenólicos	Mín. 5%	Mín. 0,25%
Flavonoides	Mín. 0.5%	Mín. 0,25%
Resinas solubles en etanol	Mín. 35%	---

(*) A LOS QUE SE SUMARAN COMPUESTOS QUE DETERMINEN EN PARTICULAR LAS AUTORIDADES SANITARIAS OFICIALES DE PAIS IMPORTADOR

A los análisis del cuadro anterior, debe sumarse los siguientes parámetros

Tabla 2.- ANALISIS PARA CERTIFICACION DE PROPÓLEOS "APTO PARA CONSUMO HUMANO"		
	P. bruto	**P. procesado**
Contenido de etanol	-----	Certificado de calidad del proveedor
Plomo	Máximo 2.0 mg/kg	Máximo 2.0 mg/kg (**)(T)
Arsénico	Máximo 1.0 mg/kg	Máximo 1.0 mg/kg(**)(T)
Sustancias Antibióticas: Tetraciclinas	LoQ= 0.05 mg/kg ausencia (ND)	Eximido por Resolución MGAP-DGSG N° 33 27-2/12
Sulfas	LoQ= 0.05 mg/kg ausencia (ND)	
Residuos de plaguicidas y Productos de uso veterinario (*) Cumafos, Flumetrina, Amitraz	**LoQ de la metodología analítica 0.05 mg/kg** LMR: 0.3 mg/kg (T) LMR: 1 (T) LMR: 0.2	
Cloranfenicol	Máximo 0.0003 mg/kg	
Salmonella spp/ 25g	n = 10 c = 0 m = 0	
Coliformes totales/g	n = 5 c = 0 m = 0	
(*) = y/o aquellos compuestos y sus LMR, que indiquen las autoridades sanitarias oficiales del país de destino. (**) sobre sustancia seca (T) valores temporales		

REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY
MINISTERIO DE GANADERIA, AGRICULTURA Y PESCA
DIRECCION GENERAL DE SERVICIOS GANADEROS

Montevideo, 30 de abril de 2021

DGSG/Nº 108/021

VISTO: la necesidad de adecuar los procedimientos de certificación sanitaria y de origen de propóleos con destino a la exportación;
RESULTANDO: I) en el marco de las exportaciones de propóleos, algunos mercados compradores exigen que en el certificado sanitario oficial haga constar que dicho producto sea apto para consumo humano, incluyendo las pruebas analíticas realizadas para tal finalidad;

II) la División Laboratorios Veterinarios "Miguel C. Rubino" (DILAVE), a través de las Secciones Apicultura y Residuos Biológicos, elaboraron un procedimiento para la certificación de propóleos con destino a la exportación;
CONSIDERANDO: conveniente y necesario, aprobar el procedimiento de la referencia;
ATENTO: a lo precedente expuesto y a lo dispuesto por la ley N° 3.606 de 13 de abril de 1910 y modificativas; decreto Nº 29/006 de fecha 30 de enero de 2006; decreto Nº 371/013 de fecha 18 de noviembre de 2013; decreto Nº 290/013 de fecha 9 de septiembre de 2013; y lo que surge de las normas y recomendaciones internacionales;

LA DIRECCIÓN GENERAL DE SERVICOS GANADEROS
RESUELVE:

1. Apruébase el "Procedimiento para la certificación de propóleos con destino a la exportación", cuyo texto se adjunta y forma parte integrante de la presente resolución.
2. Comuníquese a las Divisiones Sanidad Animal, Industria Animal, Laboratorios Veterinarios Miguel C. Rubino (DILAVE) y a todas las dependencias de la Dirección General de Servicios Ganaderos en Montevideo e Interior del país.
3. Dese cuenta a la Coordinación Ejecutiva del Comité del Programa Nacional de Residuos Biológicos y a la Dirección General de Control de Inocuidad Alimentaria.
4. Publíquese en el Diario Oficial y en la página Web del MGAP.
5. Difúndase, etc.

Firmante Dr. Diego De Freitas – Director General de Servicios Ganaderos