



**Secretaría de Agricultura,
Ganadería, Pesca y Alimentos
Ing. Miguel Campos**

**Subsecretaria de Política
Agropecuaria y Alimentos
Lic. Claudio Sabsay**

**Dirección Nacional de Mercados
Ing. Alejandra Sarquis**

**Dirección de Relaciones
Agroalimentarias
Internacionales
Dra. Roxana Blasetti**

Area Bilaterales

**Lic. María Eugenia Viola
Lic. Cecilia Perez Llana
Lic. Silvina Rivero**

Consejería Agrícola en Bruselas

**Lic. Gustavo Idígoras
Ing. Gabriela Falco
Dr. Federico Stoessel**

Las Normas de Higiene Alimentaria en la UE y sus implicancias para la Argentina

Diciembre 2005

INDICE

1. INTRODUCCIÓN	3
2. RESUMEN EJECUTIVO	3
3. ANÁLISIS REGLAMENTARIO.....	6
Reglamento CE 178/02: Principios y Requisitos Generales de la Legislación Alimentaria	
Reglamento CE 852/04: Higiene de los Productos Alimenticios	
Reglamento CE 853/04: Higiene de los Alimentos de Origen Animal	
Reglamento CE 854/04: Controles Oficiales de los productos de origen animal destinados a consumo humano	
Reglamento CE 882/04: Controles oficiales para verificar cumplimiento de legislación de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar animal	
Reglamento 183/05: Requisitos en materia de Higiene de los piensos	
4. CONCLUSIONES.	34
Cuadro-resumen normativa comunitaria	37

1. Introducción

El presente trabajo tiene como objeto realizar un análisis sobre la nueva reglamentación en materia de seguridad alimentaria de la Unión Europea y sus posibles implicancias para Argentina.

Las primeras normas sobre seguridad alimentaria de la Unión Europea estuvieron presentes desde sus comienzos, sin embargo, las crisis que tuvieron lugar en la década de los '90 pusieron de manifiesto que era necesario reemplazar la gran cantidad de normas dispersas por algo más sencillo y de carácter más abarcativo, por lo que la Comisión Europea estableció el Reglamento 178/02.

Este reglamento tiene como principal objetivo establecer criterios uniformes en materia de seguridad alimentaria y de trazabilidad.

Para la UE, la trazabilidad es un instrumento de control que sirve para promover y desarrollar la seguridad y la calidad alimentarias, mientras que Argentina entiende que la trazabilidad es una herramienta para la gestión de riesgos en el marco de sistemas de inspección y certificación de alimentos.

Si bien la Argentina tiene una visión diferente del concepto mencionado, la adecuación de los exportadores a los estándares requeridos por la UE es una condición necesaria para continuar exportando al mercado comunitario.

2. Resumen Ejecutivo

La norma que velará por el cumplimiento de la seguridad alimentaria es el **Reglamento CE N° 178/2002**¹, que

establece los Principios y Requisitos Generales de la Legislación Alimentaria, crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y fija los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

El objetivo de la UE es armonizar a nivel comunitario principios generales y requisitos ya existentes en la historia legal de los Estados Miembros (EM), con el fin de establecer un alto nivel de protección de la salud y el efectivo funcionamiento del mercado interno. El ámbito de aplicación es sumamente abarcativo, incluyendo tanto a los alimentos como a los piensos.

Más allá de que la nueva ley general no tenga un carácter extraterritorial, el cumplimiento de las obligaciones puede tener consecuencias para el país exportador dado que los importadores de la Comunidad deberán estar en condiciones de declarar de quienes se han abastecido, por lo que, posiblemente solicitarán al exportador los datos de trazabilidad, pudiéndose llegar a generar una cadena de consultas "hacia atrás".

No obstante, es importante señalar que el Reglamento (CE) No 178/02 no impone el requisito de trazabilidad al exportador. Con que el importador comunitario pueda identificar quién exportó el producto, se considera cumplido el requerimiento impuesto por el artículo 18 del Reglamento (CE) No 178/02.

A esta norma se le suman un conjunto de reglamentos vinculados entre sí y que tienen fuertes implicancias para los productos importados, a saber:

- **Reglamento CE 852/04: Higiene de los productos alimenticios.**

¹ El Reglamento (CE) No 178/02 entró en vigor a los 20 días de su publicación (es decir el 21.02.02).

Los artículos 11, 12 y 14 a 20 entraron en aplicación el 01.01.05.

El presente Reglamento establece las normas generales destinadas a los operadores de empresa alimentaria en materia de higiene de los productos alimenticios.

En relación a los alimentos importados, exige que tengan, como mínimo, el mismo nivel higiénico que los alimentos producidos en la comunidad o, para ciertos casos, un nivel equivalente. También hace referencia a lo estipulado en el artículo 11 del reglamento 178, sobre todo en que la norma no tiene un carácter extraterritorial, y que los requisitos de higiene deben poder ser asegurados por el importador. Es este agente el que deberá identificar el origen del alimento. El reglamento es flexible en el logro de sus objetivos, ya que interesa el resultado y no el método utilizado para alcanzarlo. Los operadores de alimentos deberán garantizar que las etapas de producción, procesamiento y distribución de los alimentos cumplirán con los requisitos de higiene.

Si bien el 01.01.06 no se producirá ningún cambio en el procedimiento de importación de alimentos, es importante destacar que este reglamento establece el requisito de registrar las empresas alimentarias, por lo que será fundamental analizar qué instituciones argentinas serán autoridades competentes para el cumplimiento de la norma.

- **Reglamento CE 853/04: Higiene de los alimentos de origen animal.**

Por este reglamento se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. En lo que a los productos importados se refiere, los operadores de empresas alimentarias que importen productos de origen animal procedentes de terceros países deberán garantizar que solo se procederá a la importación si, entre otros requisitos, el tercer país figura en una

lista de países de los que se permite la importación del producto.

- **Reglamento CE 854/04: Controles oficiales de los productos de origen animal destinados a consumo humano.**

Por este reglamento se establecen las normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, tomando en consideración los requerimientos emanados de los Reglamentos 852 y 853.

Las normas se aplicarán a los operadores de empresas alimentarias, pero los EM deben efectuar controles oficiales para hacer cumplir dichas normas.

- **Reglamento CE 882/04: Controles oficiales para verificar el cumplimiento de la legislación de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar animal**

El presente reglamento refiere a los controles efectuados para garantizar el cumplimiento de la legislación comunitaria, abarcando desde la producción y comercialización de alimentos y piensos.

Asimismo, hace hincapié en crear procedimientos uniformes para el control de los piensos y alimentos introducidos en el territorio de la comunidad procedentes de terceros países.

- **Reglamento CE 183/05: Requisitos de higiene de los piensos**

El presente Reglamento establece normas generales en materia de higiene de los piensos; condiciones y mecanismos que garanticen la trazabilidad de los piensos; así como condiciones y mecanismos para

el registro y la autorización de los establecimientos. Se aplicará también a las importaciones y las exportaciones de piensos procedentes de y destinados a terceros países.

A continuación, se realizará una descripción detallada de los reglamentos en cuestión, en los que se ha incorporado la interpretación de algunos de sus artículos, diferenciados en *itálica*.

Por último, se expondrán las conclusiones finales teniendo en cuenta los conceptos vertidos en el presente trabajo.

3. Análisis reglamentario.

Reglamento CE N° 178/2002²:

Se establecen Principios y Requisitos Generales de la Legislación Alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Entrada en vigor: este reglamento entró en vigor el 21.02.02, a excepción de los artículos 11, 12, y 14 a 20 que entraron en aplicación el 01/01/2005.

El reglamento fue publicado en enero de 2002 con el objetivo de establecer un alto nivel de protección de la salud y el efectivo funcionamiento del mercado interno.

La Ley Alimentaria General busca armonizar a nivel comunitario principios generales y requisitos ya existentes en la historia legal de los Estados Miembros.

Se aplica a los alimentos y piensos.³

Los artículos que entraron en vigencia el **01/01/2005**, (11,12,14;15;16;17;18,19,20) se refieren básicamente a las obligaciones de los operadores europeos vinculados a los alimentos y piensos, comprendiendo a la producción, importación, procesamiento, distribución y comercialización. Se entiende que **el cumplimiento de estas obligaciones puede tener consecuencias para el país exportador.**

Cada nivel de la cadena alimentaria deberá tomar las medidas necesarias para asegurar la conformidad con los requisitos de la Ley, dentro del contexto de sus propias actividades, aplicando los principios Análisis de Peligro y Puntos de Control Crítico (HACCP) y otros instrumentos similares.

Cuando se descubra que un alimento no cumple con los requisitos de la Ley, se deberá revisar el compromiso en cada paso de la cadena y corroborar en qué eslabón no se han cumplido los controles específicos. El operador privado deberá informar a la Autoridad competente, creada también bajo este reglamento para el retiro del mercado del producto en cuestión.

Objetivos de la legislación (Considerandos)

A fin de tener un enfoque integrado de la seguridad alimentaria, se le debe dar a la legislación una definición amplia que abarque una extensa gama de disposiciones, con efecto directo o indirecto sobre la inocuidad de los alimentos y de los piensos, entre ellas, disposiciones relativas a los materiales y a los objetos que están en contacto con los alimentos, a los piensos para animales y a otras materias primas agrícolas en la producción primaria.

² Reglamento CE 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 28 de enero de 2002.

³ Los productos que no entran en el espectro de la ley son los medicinales veterinarios, productos para la protección de plantas y los fertilizantes. Las sustancias cubiertas por la ley son aquellas que se incorporan como parte de un alimento durante su manufactura, preparación o tratamiento.

Para asegurar la inocuidad de los alimentos es necesario tomar en consideración todos los aspectos de la cadena de producción alimentaria y entenderla como un continuo desde la producción primaria, pasando por la producción de piensos para animales hasta la venta de alimentos al consumidor.

En cuanto al importador, solamente debería poder identificar el abastecedor inmediato, es decir, el exportador que le ha vendido el producto.

A fin de evitar restricciones injustificadas al comercio de productos alimentarios, las medidas que se adopten para sacar a un producto de circulación deben estar basadas, en general, en un análisis de riesgo, salvo que no se considere adecuado por las circunstancias o la naturaleza del mismo.

Las empresas alimentarias y de piensos deberán establecer un sistema exhaustivo de trazabilidad para poder proceder a retiradas específicas de productos, o bien informar a los consumidores o a los funcionarios encargados del control.

Es necesario asegurarse de que las empresas alimentarias o de piensos, incluidas las importadoras, puedan identificar a la empresa a la que ha suministrado los alimentos, piensos, animales o sustancias que pueden ser incorporadas a un alimento o pienso a fin de garantizar la trazabilidad en todas las etapas en caso de efectuarse una investigación.

El explotador de la empresa alimentaria es el que está mejor capacitado para diseñar un sistema seguro de suministro de alimentos y conseguir que los alimentos que suministra sea inocuo. Por lo tanto, debe ser el responsable legal principal de la seguridad alimentaria. Los mismos requisitos se aplican a los explotadores de las empresas de piensos. *La Comisión Europea deja en manos del sector privado el establecimiento de los mecanismos necesarios para el cumplimiento de la Ley, reservando para la Autoridad el control, pero no la fijación de los pasos a seguir para que un alimento sea seguro. Serán los operadores privados los que podrán elegir el sistema de seguridad alimentaria a lo largo de la cadena.*

Para asegurar un enfoque exhaustivo de la cadena alimentaria, debe crearse un Comité de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, que ha de reemplazar al Comité Veterinario Permanente, al Comité Permanente de Productos Alimenticios y al Comité Permanente de la Alimentación Animal. También sustituirá al Comité Fitosanitario Permanente respecto de sus competencias.

A continuación se presentan los artículos más relevantes del reglamento:

Artículo 7: Principio de cautela

En circunstancias específicas, y luego de haber evaluado la información disponible, y se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga habiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse **medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección.**

Si bien el artículo menciona que no se restringirá el comercio más de lo requerido, existirá la posibilidad de que un alimento sea retirado del mercado por presunto riesgo.

Artículo 11: Alimentos y piensos importados a la Comunidad

Los alimentos y piensos importados a la Comunidad deberán cumplir los requisitos pertinentes a la legislación alimentaria o condiciones que la Comunidad reconozca al menos como equivalentes, o bien, en caso de que exista un acuerdo entre la Comunidad y el país exportador, los requisitos de dicho acuerdo.

*Por otro lado, el reglamento en ningún momento especifica hasta donde debe trazar el exportador, ya que solo menciona **que el importador solo debe poder reconocer de quien se ha abastecido**. Se desprende una actitud neutra por parte de la Comisión al manifestar que es una práctica común entre los operadores comerciales de la UE exigir criterios de trazabilidad de un producto, y que suele ir más allá del principio “un paso atrás, un paso adelante”.*

La Legislación deja abierta el modo de su implementación, argumentando que será el sector privado el que deberá decidir cómo lo implementa. A la UE solo le importa que el resultado sea alcanzado, por lo que cualquier medio podría ser justificado para alcanzarlo. De todas maneras, ese terreno es de exclusiva competencia de los operadores privados.

La ley deja la responsabilidad de su aplicación a los operadores comerciales, por lo que los mismos podrían llegar a adoptar prácticas discrecionales con algunos de sus abastecedores dado que no existiría un marco legal que pautara la implementación de la Ley ni un control de la Comunidad sobre el desempeño del sector privado. Cabe agregar que en varios casos, al tener que adoptar el sistema de trazabilidad, aumentarían los precios de los productos.

Artículo 14: requisitos de seguridad alimentaria

Señala que no podrán comercializarse los alimentos que no sean seguros, es decir, nocivos para la salud o no aptos para el consumo humano.

El ítem 6 del artículo 14 establece que cuando un alimento no sea seguro, forme parte de un lote o una remesa de alimentos de la misma clase, se presupondrá que la totalidad del lote no es seguro.

La contradicción en el capítulo surge entre los ítems 7 y 8, ya que mientras el 7 sostiene que “el alimento que cumpla las disposiciones comunitarias específicas que regulen la inocuidad de los alimentos se considerará seguro en lo que se refiere a los aspectos cubiertos por esas disposiciones, el 8 menciona que “la conformidad de un alimento con las disposiciones específicas que le sean aplicables no impedirá que las autoridades competentes puedan tomar medidas adecuadas para imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado cuando existan motivos para PENSAR que, a pesar de su conformidad, el alimento no es seguro”.

Las mismas disposiciones corren para los piensos.

Artículo 17: Responsabilidades

1. Los operadores comerciales de alimentos presentes en todas las etapas de producción, procesamiento y distribución deberán asegurar que los alimentos satisfagan los requisitos de la ley alimentaria relevantes dentro de su actividad.

2. Los Estados Miembros (EM) deberán hacer cumplir la ley alimentaria, monitorear y verificar que los requerimientos de la ley sean cumplidos por los operadores comerciales en todas las etapas de la producción, procesamiento y distribución.

Para alcanzar el propósito, deberán mantener un sistema de control oficial y otras actividades apropiadas a las circunstancias, incluyendo comunicación pública sobre la seguridad y riesgos de los alimentos, vigilancia de la seguridad de los alimentos y otras actividades de monitoreo.

Los EM deberán establecer las medidas y penalidades aplicables a la infracción de la ley alimentaria.

La Reglamentación busca definir las responsabilidades de las autoridades competentes de los EM y de todas las categorías de operadores de la cadena alimentaria (productores agropecuarios, procesadores, importadores, brokers, distribuidores, etc)

Dado que los operadores del negocio alimenticio están mejor posicionados para divisar un sistema seguro para el abastecimiento de alimentos y para determinar que el alimento que abastece es seguro, son los que sostendrán la responsabilidad legal primaria para asegurar el cumplimiento de la ley.

Del análisis del artículo 17 se infiere que se obliga a los operadores alimenticios a participar en la implementación de los requisitos de la ley verificando que esos requisitos sean cumplidos. Además se responsabiliza a los operadores sobre las actividades bajo su control y prohíbe a los EM mantener o adoptar legislaciones nacionales que exonere a cualquier operador de esta obligación.

Se establece un deber general para las autoridades competentes en los EM de monitorear y controlar que los requisitos de la ley alimentaria hayan sido efectivamente cumplidos en todos los niveles de la cadena.

Artículo 18: Trazabilidad:

Cubre a los operadores comerciales de toda la cadena, desde la producción primaria hasta los procesos de distribución.

Los transportistas y almacenadores, como están involucrados en el proceso de distribución, también están cubiertos por el artículo.

Es necesario asegurar que un operador de negocios, incluyendo al importador, pueda identificar al menos el negocio desde donde el alimento, animal o sustancia ha sido incorporado a la cadena a fin de asegurar la trazabilidad a lo largo de todo el proceso.

- ✓ La trazabilidad de los alimentos, animales para la producción de alimentos o cualquier otra sustancia utilizada, deberá ser establecida en todas las etapas de la producción, procesamiento y distribución.
- ✓ Los operadores deberán identificar a cualquier persona de la que se hayan abastecido de algún producto o sustancia que haya sido incorporada al alimento.
- ✓ Los operadores deberán tener sistemas y procedimientos para identificar a otros operadores a los que hayan abastecido con sus productos. Esta información deberá estar disponible para las autoridades competentes en caso de necesidad.

- ✓ Los alimentos ubicados en el mercado, o que están por ser puestos en el mercado de la Comunidad deberán ser “adecuadamente etiquetados o identificados” para facilitar su trazabilidad.

De esta manera, se requiere a los operadores de negocios que

- ✓ Puedan identificar de quien se abastecieron y a quien han abastecido.
- ✓ Tengan los sistemas y procedimientos fácilmente disponibles para las autoridades competentes.

El requerimiento descansa en “un paso atrás, un paso adelante”, lo que implica que los operadores:

- ✓ Deberán poder identificar el inmediato abastecedor y el inmediato comprador de su producto. Un link “abastecedor – producto” deberá ser establecido (que productos han sido abastecidos y por cual abastecedor).
- ✓ Deberán implementar un link “cliente – producto” (qué productos abastecidos a qué cliente).

A pesar de que la trazabilidad no es un nuevo concepto dentro de la cadena alimentaria, es la primera vez que se obliga a todos los operadores de alimentos a identificar los abastecedores y receptores directos del alimento a través de un texto legal horizontal de la Comunidad, por lo tanto se crea una nueva obligación general para los operadores de negocios.

Sin perjuicio de los requerimientos específicos, este acercamiento general deja a la industria una gran flexibilidad en la implementación de los requisitos para alcanzar el resultado.

Los productos que no entran en el espectro de la ley son los medicinales veterinarios, para la protección de plantas y los fertilizantes.

Las sustancias cubiertas por la ley son aquellas que se incorporan como parte de un alimento durante su manufactura, preparación o tratamiento.

De todas maneras, la nueva regulación sobre la higiene de los alimentos (Reglamento 854/2004) que entrará en vigor en enero de 2006, deberá asegurar un nexo entre alimentos, medicinas veterinarias y los productos para la protección de plantas, cubriendo esta brecha. Los productores deberán mantener registros de estos productos.

Aplicabilidad para los exportadores de terceros estados (en conexión con artículo 11)

Según la Comisión Europea, el Reglamento no tiene efectos extra territoriales fuera de la UE. La regulación cubre todas las etapas de la producción, desde el importador hasta el nivel de venta. Solo se requiere que el alimento importado cumpla con los requerimientos relevantes para la Ley Alimentaria.

Los exportadores de terceros países no están legalmente obligados a completar los requisitos de trazabilidad impuestos dentro de la UE (excepto cuando hayan acuerdos bilaterales especiales para ciertos sectores sensibles o cuando existen específicos requisitos legales comunitarios, como por ejemplo en el sector veterinario).

El requerimiento se extiende hasta el importador, quien deberá ser capaz de identificar de quien ha sido importado el producto del tercer estado. Con este dato, los requerimientos del artículo 18 están satisfechos.

De todas maneras, es una práctica común entre los operadores comerciales de la UE de solicitarle al socio comercial que cumpla con los requerimientos de trazabilidad, que incluso van más allá del principio “un paso atrás un paso adelante”. Debe notarse que tal principio es parte de las operaciones privadas y no un requisito establecido por la legislación.

(Nota : Los 2 párrafos precedentes, extraídos del documento “Orientaciones acerca de la aplicación de los artículos 11, 12, 16, 17, 18, 19 y 20 del Reglamento (CE) No 178/02 sobre la legislación alimentaria general – Conclusiones del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de sanidad animal” publicado por la CE, expresan, a nuestro entender, que la CE ha definido claramente qué es lo que el importador puede exigir al exportador en materia de trazabilidad, en el marco del cumplimiento de los requisitos establecidos por este reglamento.)

Aparte de la legislación específica estableciendo la trazabilidad de la seguridad alimentaria, hay otro set de regulaciones específicas sobre estándares de calidad y mercado para ciertos productos.

Tipo de información requerida según *Standing Committee* de la UE :

Primera categoría de información:

- ✓ Nombre y dirección del abastecedor, naturaleza del producto del que se ha abastecido
- ✓ Nombre y dirección del cliente. Naturaleza del producto enviado a ese cliente
- ✓ Fecha de la transacción

Segunda Categoría:

- ✓ Volumen o cantidad
- ✓ Número de partida, si hay
- ✓ Descripción más detallada del producto

La información a ser registrada debe ser elegida de acuerdo a la actividad económica del alimento y a las características del sistema de trazabilidad.

Artículo 19: Retiro, memoria y notificación por los operadores del negocio de la alimentación

Si el operador comercial considera, o tiene una razón para creer que el alimento importado, producido procesado, manufacturado o distribuido no cumple con la ley alimentaria, deberá retirarlo del mercado cuando los alimentos hayan dejado de estar sometidos al control inmediato de ese operador e informará a las autoridades competentes. Deberán colaborar con las autoridades competentes en las acciones tomadas para impedir o reducir los riesgos del producto colocado en el mercado y que no cumple con la ley.

La obligación de retirar un producto del mercado se da a través de dos criterios acumulativos:

- ✓ El alimento en cuestión es considerado por el operador no estar en conformidad con los requerimientos de la seguridad alimentaria. (art. 14 provee la forma para seguir estas consideraciones)
- ✓ Un alimento que está en el mercado y ha dejado el control inmediato del operador inicial.

En conexión con el artículo 14, a fin de retirar un producto del mercado, deberán considerarse dos casos:

- ✓ Cuando el alimento no cumple con las provisiones específicas de la comunidad (o nacional) se lo presume inseguro. De todas maneras, los criterios deben ser considerados caso por caso y a la luz de la regulación específica aplicable al alimento en cuestión.

- ✓ El alimento cumple con las provisiones comunitarias específicas pero hay razones para creer que es inseguro. En este caso también se lo deberá retirar del mercado. Este tipo de casos puede pasar por contaminaciones accidentales no previstas en la legislación.

Todos los operadores están cubiertos por las provisiones del artículo 19 (el que haya importado, producido, procesado, manufacturado o distribuido un alimento), de retiro y notificación y lo deberán aplicar dentro de los límites de las actividades bajo su control y en proporción a sus responsabilidades.

Se busca la cooperación entre todos los operadores de la cadena alimentaria. Será esencial que los operadores comerciales investiguen cómo promover una cooperación eficiente entre ellos para asegurar la aplicación del artículo.

El Reglamento (CE) n° 178/2002 establece cinco principios generales:

1. Se reafirma el carácter global de la cadena alimentaria.

Se debe garantizar un alto nivel de seguridad alimentaria a lo largo de todas las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final, para asegurar una eficacia global.

2. El análisis del riesgo es un elemento esencial de la política de seguridad alimentaria.

Se compone de tres elementos claramente diferenciados: la determinación del riesgo mediante dictámenes científicos, la gestión del riesgo por parte de las autoridades y la comunicación de los riesgos al público en general. Si los datos científicos disponibles no son suficientes para la realización de una completa evaluación del riesgo, se recomienda la aplicación del principio de precaución, recogido por vez primera en la legislación en materia alimentaria, con objeto de garantizar un nivel de protección elevado.

3. De ahora en adelante, todos los explotadores de empresas alimentarias asumen la responsabilidad que les corresponde.

Cada explotador es responsable de la inocuidad de los productos que importa, produce, transforma, comercializa o distribuye. En caso de riesgos emergentes, el explotador debe tomar, de inmediato, las medidas restrictivas necesarias e informar a las autoridades.

4. Se debe asegurar la trazabilidad de los productos en todas las etapas de la cadena alimentaria.

Gracias a la utilización de los sistemas apropiados de recopilación de información, los explotadores deben ser capaces de identificar a las empresas que les han suministrado los alimentos o a las empresas a las que ellos proveen.

5. Los ciudadanos tienen derecho a recibir una información clara y precisa por parte de las autoridades.

A lo largo de todo el proceso de decisión política, se procederá a una consulta pública abierta y transparente. Estos esfuerzos de información y transparencia se corresponden con los principios de la política comunitaria en favor de los consumidores, que además reconoce el derecho a la información, a la educación y a la representación de los ciudadanos.

Fuente: www.europa.eu.int

Reglamento CE 852/04:⁴
Higiene de los productos alimenticios

Este Reglamento tiene por objeto garantizar un elevado nivel de protección a los consumidores en relación con la seguridad alimentaria. Establece las normas generales destinadas a los operadores de empresa alimentaria en materia de higiene de los productos alimenticios.

Entrada en vigor: 01/01/2006

- ✓ Es importante destacar que los requisitos se aplican “empresa alimentaria” contempla a los establecimientos de producción primaria y establecimientos procesadores de alimentos, como así también a empresas que fraccionen, comercialicen y/o transporten alimentos, tanto de origen vegetal como animal. Los alimentos de origen animal deberán cumplir además con las normas específicas de higiene establecidas por el Reglamento CE 853/04.
- ✓ En el Reglamento se enuncian los puntos del llamado Análisis de Peligro y Puntos de Control Crítico (HACCP). Del mismo, cabe aclarar que sus requisitos deben tener en cuenta los principios incluidos en el Codex Alimentarius.
- ✓ Por otra parte, el eje de dicha normativa se centra en el Reglamento 178/02. En referencia al mismo, el Reglamento 852/04 establece que los alimentos importados en la Comunidad deben cumplir los requisitos generales contemplados en dicha normativa o requisitos equivalentes a los comunitarios.
- ✓ Debe tenerse en cuenta, por tanto, el método de equivalencia en lo que normativa de higiene alimentaria se refiere.

En síntesis, puede destacarse una serie de artículos, a saber:

Artículo 1

Estipula que el operador de empresa alimentaria es el principal responsable de la seguridad alimentaria, la cual deberá ser asegurada a lo largo de toda la cadena.

Asimismo, señala que el reglamento establece a las normas generales de empresas alimentarias y establece la necesidad de garantizar que los **alimentos importados** tengan, como mínimo, el mismo nivel higiénico que los alimentos producidos en la comunidad o un nivel equivalente.

Artículo 2

Establece la definición de higiene alimentaria: “las medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo humano de un producto alimenticio teniendo en cuenta la utilización prevista para dicho producto”.

Artículo 3

⁴ Reglamento CE N° 852/04 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Establece que los operadores de alimentos deben garantizar que las etapas de producción, procesamiento y distribución de los alimentos cumplirán los requisitos de higiene establecidos por ese Reglamento.

Artículo 4: Requisitos en materia de higiene

El artículo 4.1 establece que los operadores de empresas alimentarias dedicadas a la producción primaria y operaciones conexas (tales como el transporte de alimentos, el transporte de animales vivos, etc) deberán cumplir los requisitos de higiene establecidos en la parte A del Anexo 1 de ese Reglamento (CE) No 852/04, más las normas específicas de Reglamento (CE) No 853/04 (si son aplicables).

Los requisitos generales establecidos en la parte A del Anexo I del Reglamento(CE) No 852/04 se refieren a la implementación de buenas prácticas de higiene, a la prevención de contaminaciones, a la salud e higiene de quienes manipulan alimentos, a la implementación de registros, etc, pero no exigen aún la implementación de sistemas HACCP en la producción primaria.

El artículo 4.2 establece además que los operadores de empresas alimentarias dedicadas al procesamiento de alimentos deben cumplir los requisitos de higiene establecidos en el Anexo II del Reglamento Reglamento (CE) No 852/04, más los requisitos específicos del Reglamento (CE) No 853/04 (si les competen).

Los requisitos generales del Anexo II del Reglamento (CE) No 852/04 se refieren a las buenas prácticas de higiene en instalaciones fijas y ambulantes, al suministro de agua, al transporte de alimentos, a los procesos de envasado y embalaje de alimentos, al procesamiento de desperdicios, al tratamiento térmico, a la formación del personal, etc.

El artículo 4.3 establece que todos los operadores de empresas alimentarias deberán adoptar, en la medida que proceda, ciertos requisitos específicos, tales como el cumplimiento de medidas microbiológicas, la adopción de procedimientos necesarios para alcanzar los objetivos del reglamento, cumplimiento de requisitos relativos al control de temperatura, mantenimiento de la cadena de frío y la realización de muestreos y análisis.

En su inciso 5 menciona que, cuando no se especifiquen los métodos de muestreo o análisis, los operadores de empresas alimentarias podrán utilizar métodos adecuados establecidos en otras legislaciones comunitarias o nacionales y a falta de ellos, métodos que ofrezcan resultados equivalentes a los obtenidos utilizando el método de referencia. Esto último debe estar *validado científicamente*, como se expresa al comienzo del Reglamento, o con arreglo a normas o protocolos reconocidos internacionalmente.

Artículo 5

Los operadores de empresas dedicadas al procesamiento de alimentos deberán crear, aplicar y mantener procedimiento/s permanente/s basados en los principios del HACCP. Define dichos principios, y establece además que el sistema debe ser revisado cada vez que se introduzca un cambio en el producto o en el proceso.

El ítem 3 del artículo 5 señala que los operadores aportarán a la autoridad competente pruebas de la implementación de sistemas basados en los principios del HACCP (teniendo en cuenta la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria), que mantendrán actualizados los

procedimientos escritos, y que conservarán los demás documentos y registros durante un período adecuado.

Artículo 6: Controles oficiales, registro y autorización de las empresas alimentarias

Los operadores de empresas alimentarias velarán asimismo para que la autoridad competente disponga continuamente de información actualizada sobre los establecimientos, notificándole cualquier cambio significativo en las actividades que se lleven a cabo y todo cierre de establecimientos existentes.

El ítem 2 del artículo 6 establece que los operadores de empresas alimentarias comunicarán a la autoridad competente que corresponda, todos los establecimientos bajo su control en los que se realice cualquier operación de producción, transformación y/o distribución de alimentos, con el fin de proceder al registro de los establecimientos.

El ítem 3 del artículo 6 establece que los operadores de empresas alimentarias velarán por que sus establecimientos hayan sido autorizados por la autoridad competente tras haber realizado al menos una visita *in situ*, cuando sea necesaria una autorización con arreglo a:

- + la legislación nacional del EM donde se encuentra el establecimiento,
- + el Reglamento (CE) No 853/04, o
- + alguna otra disposición establecida por la CE.

El mismo punto establece asimismo que los EM que exijan la autorización de determinados establecimientos situados en su territorio de conformidad con la legislación nacional, informarán a la CE y a los demás EMs de las normas nacionales correspondientes.

Del artículo 6, se desprende la obligatoriedad del registro de las empresas alimentarias por parte de la autoridad competente.

La definición de “empresa alimentaria” establecida por el Reglamento (CE) No 178/2002, incluye a toda empresa pública o privada que lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, transformación y distribución de los alimentos (esto incluiría a los establecimientos de producción primaria y establecimientos procesadores de alimentos, como así también a empresas que fraccionen, comercialicen y/o transporten alimentos, entre otras).

Por otra parte, el artículo 31 del Reglamento (CE) No 882/04 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, señala que las autoridades competentes deberán establecer procedimientos que deberán seguir los explotadores de empresas alimentarias y de piensos al solicitar el registro de sus establecimientos conforme al Reglamento (CE) No 852/04, a la Directiva 95/69/CE o al futuro Reglamento sobre la higiene de los piensos.

No obstante cabe aclarar que, en la guía publicada para orientar a las autoridades competentes en la aplicación de la nueva normativa comunitaria sobre higiene ⁵, la CE señala que no habría cambios en el procedimiento de importación de alimentos a la UE a partir del 01.01.06 en lo que se refiere a la aprobación de los establecimientos

⁵ “Guidance document – Key questions related to import requirements and the new rules on food hygiene and official food controls”

elaboradores. En dicho documento se aclara que a partir del 01.01.06 seguirá vigente la obligatoriedad de contar con el registro de los establecimientos elaboradores de productos de origen animal (tal como rige actualmente), y que no será obligatorio aún registrar los establecimientos elaboradores de alimentos de origen vegetal. Con relación a los productos vegetales alcanzados por la normativa de protección fitosanitaria, y que tienen como requisito ingresar a la UE acompañados de un certificado fitosanitario se considerará, por el momento, que la emisión de dicho certificado por parte de la autoridad competente presupone un registro.

Probablemente el cambio más importante de la normativa de higiene sea el hecho de los controles de higiene que deben implementar los operadores de las empresas alimentarias, mediante programas y procedimientos HACCP, ya que la Directiva 93/43/CEE tenía un enfoque más vago del control de los puntos críticos de control.

Lo que no debe olvidarse es que el SENASA, desde hace tiempo, implementó en los establecimientos habilitados para exportar (EE.UU, UE, etc.) procedimientos de control basados en HACCP, así como en las Buenas Practicas de Manufacturas.

Artículo 7: Elaboración y difusión de guías

Considera fomentar el uso de dichas guías de prácticas correctas, como elementos de utilidad para el logro de los objetivos del Reglamento.

Artículo 10: Importaciones

Establece que los alimentos importados deberán cumplir con lo establecido en los artículos 3 a 6 del mencionado Reglamento, y en concordancia con el artículo 11 de Reglamento 178/02.

Reglamento CE N° 853/2004⁶
Higiene de los alimentos de origen animal.

El presente reglamento establece una serie de normas específicas relacionadas con la higiene de los alimentos de origen animal.

Entrada en vigor: 01/01/2006

En primer lugar, se procede a las consideraciones, entre las que cabe destacar las siguientes:

- ✓ El Regl. 852/2004 establece normas generales para los operadores de empresas alimentaria sobre higiene de los productos alimenticios. Determinados productos pueden determinar riesgos para la salud humana, lo que hace necesario establecer normas higiénicas específicas. **Eso ocurre en particular con los productos de origen animal, con respecto a los cuales se han observado riesgos microbiológicos y químicos.**
- ✓ La normativa comunitaria no se aplicará a la producción primaria para uso doméstico privado ni a la preparación, manipulación o almacenamientos domésticos de alimentos para consumo doméstico privado.
- ✓ Los Estados Miembros deberán gozar de cierta discrecionalidad para ampliar o limitar en la legislación nacional la aplicación de los requisitos del presente reglamento a la venta al por menor.
- ✓ Los Estados Miembros adoptarán todas las medidas apropiadas para garantizar que los operadores de empresas alimentarias cumplen con las obligaciones derivadas del presente Reglamento.
- ✓ La trazabilidad de los alimentos es un elemento fundamental para garantizar la seguridad alimentaria. Además de cumplir con las normas generales del Reglamento 178/2002, los operadores de empresas alimentarias responsables de los establecimientos sujetos a autorización con arreglo al presente reglamento deben asegurarse de que todos los **productos de origen animal que pongan en el mercado llevan una marca sanitaria o una marca de identificación.**
- ✓ Los alimentos importados en la comunidad deben cumplir los requisitos generales que establece el Reglamento 178/2002 o bien normas equivalentes a las comunitarias.
- ✓ La normativa comunitaria en materia de higiene alimentaria debe sustentarse en consideraciones científicas. A tal fin, debe consultarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria cuando sea necesario.
- ✓ Esta norma realiza una refundición de las normas verticales específicas, para los diferentes productos, que tienen una serie de principios comunes de salud pública, sobre las responsabilidades de fabricantes, autoridades competentes, requisitos estructurales, operativos e higiénicos de los establecimientos, su autorización, requisitos para los almacenamientos y transporte y el marcado sanitario.
- ✓ Este reglamento, así como el Reglamento (CE) No. 852/2004 que lo complementa, obliga a los operadores de empresa alimentaria en una etapa cualquiera de la producción, transformación o distribución, instituir, aplicar y mantener procedimientos basados en los principio de análisis de peligro y puntos de control críticos (HACCP).

⁶ Reglamento CE N° 853/04 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 29 de abril de 2004.

A continuación se incluyen los artículos más importantes del reglamento:

Artículo 1: Ámbito de Aplicación

El presente reglamento establece normas específicas destinadas a los operadores de empresa alimentaria en materia de higiene a los alimentos de origen animal. Las presentes disposiciones complementan las establecidas por el reglamento 852/2004. **Serán aplicados a los productos de origen animal transformados como sin transformar.**

El Reglamento no se aplicará a los alimentos que contengan tanto productos de origen vegetal como productos transformados de origen animal. No obstante, los productos transformados de origen animal utilizados en la preparación de tales productos deberán ser obtenidos y manipulados de conformidad con las disposiciones del presente reglamento.

El reglamento no se aplicará a las actividades realizadas al por menor.

Los establecimientos que manipulen productos de origen animal deben contar con la autorización de la autoridad competente de su Estado miembro. La obligación de disponer de autorización no se aplica a los establecimientos que se dediquen únicamente a la producción primaria, a las operaciones de transporte, al almacenamiento de los productos que no necesiten almacenarse bajo una temperatura controlada o a las operaciones de venta al por menor a las que no se aplique este Reglamento.

Los Estados miembros deben llevar una lista actualizada de los establecimientos autorizados, los cuales reciben un número de autorización, al que se añaden los códigos correspondientes a los tipos de productos de origen animal que se produzcan en ellos

Capítulo 2: Obligaciones de los operadores de empresa alimentaria

Los operadores de empresa sólo podrán colocar sus productos en el mercado si llevan una marca sanitaria fijada en conformidad con el reglamento.

Cuando así lo dispone el Reglamento, los productos de origen animal llevan una marca sanitaria fijada de conformidad con el Reglamento 854/2004 sobre los controles oficiales de los productos de origen animal o, en su defecto, una marca de identificación con las características siguientes: se fija durante la fabricación o después de ella, tiene forma oval, es legible e indeleble, queda claramente visible para las autoridades competentes e indica el nombre del país exportador y el número de autorización del establecimiento.

Artículo 6: Productos de origen animal procedentes de países no comunitarios

Los operadores de empresa alimentaria que importen productos de origen animal procedentes de terceros países garantizarán que solo se procederá a la importación si:

- ✓ El tercer país de expedición figura en una lista de terceros países de los que se permiten las importaciones del producto, elaborada de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 11 del reglamento 854/04
- ✓ El establecimiento de expedición de dicho producto, del que fue obtenido o preparado, figura en una lista de establecimientos de los que se permiten las importaciones del producto cuando proceda, elaborada de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 12 de reglamento 854/04

- ✓ En caso de la carne fresca, la picada, los preparados de carne, los productos de la carne y la carne separada mecánicamente, el producto debe ser elaborado a partir de carne obtenida en mataderos y salas de despiece que figuran en las listas elaboradas y actualizadas de conformidad con el artículo 12 del reglamento 854/04 o en establecimientos comunitarios autorizados.
- ✓ En el caso de los moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos, la zona de producción debe estar en conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 del reglamento 854/04, requisitos sobre el marcado sanitario e identificación, y los procedimientos de importación establecidos de conformidad con la legislación comunitaria aplicable a los controles de importación de los productos de origen animal.
- ✓ Cumplimiento de marcado sanitario, legislación comunitaria, certificados y documentación y demás directivas mencionadas en el Reglamento (854/2004; Directiva 97/78; Directiva 99/2002)

El presente Reglamento consta de 3 Anexos, que definen los requisitos relativos a varios productos de origen animal (marcado de identificación, objetivo de los procedimientos de HACCP e información sobre la cadena alimentaria) y requisitos específicos (carne de ungulados domésticos, carnes de aves de corral, carne de caza de cría, moluscos bivalvos, productos de la pesca, productos lácteos, huevos y ovoproductos, etc)

Reglamento CE N 854/2004⁷

Controles oficiales de los productos de origen animal destinados a consumo humano.

El presente reglamento establece normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, tomando en consideración los requerimientos emanados de los Reglamentos 852 y 853.

Entrada en vigor: 01/01/2006

El Reglamento plantea requisitos en materia de autorización de los establecimientos por la autoridad competente. En caso de que, durante un control, la autoridad competente observe deficiencias graves por parte de operadores de empresas alimentarias, podrá retirarles dicha autorización.

Los operadores de empresas alimentarias deberán proporcionar a la autoridad competente toda la ayuda necesaria en la realización del control, en particular, respecto al acceso a los locales y la presentación de documentos o registros.

Los controles oficiales incluirán auditorías de buenas prácticas de higiene y los principios HACCP (análisis de peligros y puntos de control crítico), así como controles específicos cuyos requisitos se definen para cada sector (carne fresca, moluscos bivalvos, productos de la pesca, leche y productos lácteos).

Las normas se aplican a los operadores de empresas alimentarias, pero los EM deben efectuar controles oficiales para hacer cumplir las normas.

La realización de los controles oficiales con arreglo al presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la responsabilidad jurídica principal de los operadores de empresa alimentaria en lo que atañe a su obligación de garantizar la seguridad alimentaria, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) 178/02 del Parlamento Europeo y del Consejo

A continuación se presentan los artículos más relevantes:

Artículo 3 Autorización de los establecimientos

Para la autorización de los establecimientos, se procederá a una visita in situ. La Autoridad competente autorizará un establecimiento únicamente si el operador de empresa alimentaria ha demostrado que cumple los requisitos pertinentes de los Reglamentos (CE) 852/04 y (CE) 853/04 y los demás requisitos pertinentes de la normativa alimentaria.

Capítulo III: procedimientos aplicables a la importación

Condiciones generales para garantizar la aplicación uniforme del artículo 11 del Reglamento (CE) 178/2002.

Artículo 11

Sólo se importarán productos de origen animal de aquellos terceros países o partes de terceros países que figuren autorizadas en una lista. **Sólo podrán incluirse en dichas listas aquellos terceros países en los que se haya llevado a cabo un control comunitario que demuestre**

⁷ Reglamento CE N° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 29 de abril de 2004.

que las autoridades competentes ofrecen garantías adecuadas con arreglo a lo previsto en el apartado 4. No obstante, podrá incluirse en dichas listas un tercer país sin que se haya realizado en él un control comunitario en caso de que:

- el riesgo determinado no lo justifique y al decidir la inclusión de un determinado tercer país en una lista se determina que existe otra información que indica que la autoridad competente ofrece las garantías necesarias.

- Al elaborarse o actualizarse las listas se tendrán especialmente en cuenta los siguientes criterios:

a) la legislación del tercer país sobre:

i) los productos de origen animal,

ii) medicamentos veterinarios (normas sobre prohibición o autorización, distribución y comercialización),

iii) la preparación y utilización de piensos (procedimientos para aditivos, calidad higiénica de la materia prima)

iv) la organización de las autoridades competentes de los terceros países, la autoridad que poseen efectivamente para hacer que se aplique la legislación correspondiente; los recursos de que disponen las autoridades competentes; la existencia y realización de procedimientos de control documentados y sistemas de control basados en prioridades; en su caso, la situación relativa a la sanidad animal y los procedimientos para notificar a la Comisión y a los organismos internacionales pertinentes los brotes de enfermedades en los animales; el alcance y la realización de controles oficiales sobre importaciones de animales y productos de origen animal; las garantías que el tercer país puede dar sobre el cumplimiento de los requisitos comunitarios o su equivalencia; las condiciones higiénicas de producción, elaboración, manipulación, almacenamiento y expedición efectivamente aplicadas a los productos de origen animal destinados a la Comunidad; toda experiencia en la comercialización del producto originario del tercer país y los resultados de todos los controles de importación efectuados; los resultados de los controles comunitarios efectuados en el tercer país y, en particular, los resultados de la evaluación realizada por las autoridades competentes, y la acción que estas últimas han desarrollado a la vista de las recomendaciones que les hayan sido dadas a raíz de un control comunitario; la existencia, aplicación y comunicación de un programa aprobado de control de zoonosis, la existencia, aplicación y comunicación de un programa aprobado de control de residuos.

Artículo 12

Los establecimientos desde los cuales se podrá importar serán los autorizados por la Comisión o aquellos que faciliten garantías del cumplimiento de los requisitos. La carne fresca, la carne picada, los preparados de carne, los productos cárnicos y la carne separada mecánicamente únicamente podrán ser importados en la Comunidad si han sido fabricados a partir de carne obtenida en mataderos y salas de despiece que figuren en listas elaboradas y actualizadas con arreglo al presente artículo o en establecimientos comunitarios autorizados.

2.Sólo podrá incluirse un establecimiento en dichas listas si la autoridad competente del tercer país de origen garantiza lo siguiente:

a) que dicho establecimiento, cumplen los requisitos comunitarios pertinentes, en particular, los establecidos en el Reglamento (CE) 853/2004, o los requisitos que se consideren equivalentes.

b) que un servicio de inspección oficial de dicho tercer país supervisa los establecimientos, y si es necesario pone a disposición de la Comisión toda la información

pertinente sobre los establecimientos que suministran materias primas, y que tiene competencias reales para paralizar las exportaciones de los establecimientos a la Comunidad en el caso de que los establecimientos dejen de cumplir los requisitos que se indican en la letra a).

Artículo 13: Moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos

Los moluscos bivalvos, los equinodermos, los tunicados y los gasterópodos marinos vivos deberán proceder de zonas de producción de terceros países que figuren en listas elaboradas y actualizadas de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 12.

Antes de proceder a la elaboración de las listas mencionadas, se tendrán especialmente en cuenta las garantías que la autoridad competente del tercer país pueda dar sobre el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento en materia de clasificación y control de las zonas de producción.

Documentos

1. Los envíos de productos de origen animal que sean importados a la Comunidad irán acompañados de un documento que cumpla los requisitos establecidos en el anexo vi.
2. El documento dará fe de que los productos cumplen:
 - a) los requisitos establecidos para dichos productos en el Reglamento (CE) 852/04 y el Reglamento (CE) 853/04 o disposiciones equivalentes a dichos requisitos, y las condiciones de importación especiales establecidas de conformidad con el punto 19 del artículo 18.
3. Los documentos podrán incluir detalles exigidos por otras normas comunitarias sobre cuestiones de salud pública y sanidad animal.

El presente reglamento incluye 6 Anexos en los cuales se especifican como se desarrollarán los controles oficiales (que incluirán auditorías de buenas prácticas de higiene y los principios HACCP), así como los controles específicos cuyos requisitos se definen para cada sector (carne fresca, moluscos bivalvos, productos de la pesca, leche y productos lácteos).

3. Anexos:

3.3.2. Los anexos del Reglamento (CE) No. 854/2004, que podrán modificarse teniendo en cuenta el progreso científico y técnico, incluye:

3.3.2.1. Anexo I Carne fresca:

- 3.3.2.1.1. Funciones del Veterinario Oficial: Funciones de Auditoría, Funciones de Inspección (información de la cadena alimentaria, inspección *ante mortem*, bienestar animal, inspección *post mortem*, material especificado de riesgo y otros subproductos de origen animal, pruebas de laboratorio), Mercado sanitario.
- 3.3.2.1.2. Acciones consecutivas a los controles: Comunicación de los resultados de la inspección. Decisiones relativas a la información sobre la cadena alimentaria. Decisiones relativas a los animales vivos. Decisiones relativas al bienestar animal. Decisiones relativas a la carne.
- 3.3.2.1.3. Responsabilidades y frecuencia de los controles: Auxiliares Oficiales. Frecuencia de los controles. Participación del personal del matadero (funciones específicas relativas a la producción de carne de aves de corral y logomorgos, funciones específicas de muestreo y ensayo) Cualificaciones profesionales (veterinarios oficiales, auxiliares oficiales).
- 3.3.2.1.4. Requisitos específicos: *Bovinos domésticos* (bovinos de menos de seis semanas, bovinos de más de seis semanas). *Ovinos y caprinos domésticos*. *Solípedos domésticos*. *Suidos domésticos* (inspección *ante mortem*, inspección *post mortem*). *Aves de corral* (inspección *ante mortem*, inspección *post mortem*, certificado sanitario para producción de "foi grass" y aves de evisceración diferida). *Lagomorfos de cría*. *Caza de cría* ((inspección *ante*

mortem, inspección *post mortem*) .Caza silvestre (inspección *post mortem*, decisiones a raíz de los controles). *Peligros específicos* (encefalopatías espongiformes transmisibles, cisticercosis, triquinosis, muermo, tuberculosis, brucelosis. *Modelo de certificado sanitario* (modelo de certificado para animales vivos transportados de la explotación al matadero, modelo de certificado sanitario para animales sacrificados en la explotación).

3.3.2.2. Anexo II Moluscos bivalvos vivos:

- 3.3.2.2.1 Ámbito de aplicación.
- 3.3.2.2.2. Controles oficiales relativos a los moluscos bivalvos vivos procedentes de zonas de producción clasificadas: Clasificación de las zonas de producción y de reinstalación. Control de las zonas clasificadas de producción y reinstalación. Decisiones a raíz de los controles. Requisitos de controles adicionales. Registro e intercambio de información. Controles de los propios operadores de empresa alimentaria.
- 3.3.2.2.3 Controles oficiales relativos a los pectínidos recolectados de los propios

3.3.2.3. Anexo III Productos de la pesca:

- 3.3.2.2.1. Controles oficiales de la producción y comercialización:
- 3.3.2.2.2: Controles oficiales de los productos de la pesca: Exámenes organolépticos. Indicadores de frescura. Histamina. Residuos y contaminantes. Pruebas microbiológicas. Parásitos. Productos pesqueros venenosos.
- 3.3.2.2.3. Decisiones a raíz de los controles:

3.3.2.4. Anexo IV Leche cruda y productos lácteos:

- 3.3.2.4.1. Control de la explotación de producción leche:
- 3.3.2.4.2. Control de leche cruda en el momento de la recogida:

3.3.2.5. Anexo V Establecimientos no sometidos a exigencias de listado:

- 3.3.2.5.1. Los establecimientos que manipulen productos de origen animal, para los que el anexo III del Reglamento (CE) No. 853/2004 no establece requisitos.
- 3.3.2.5.2. Establecimientos de producción primaria.
- 3.3.2.5.3. Establecimientos que se dediquen a operaciones de transporte.
- 3.3.2.5.4. Establecimiento de almacenamiento que no requieran temperatura controlada.

3.3.2.6 Anexo VI Requisitos para los certificados de acompañamiento de las importaciones:

Reglamento CE N° 882/2004⁸

Controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

El presente reglamento refiere a los controles efectuados para garantizar el cumplimiento de la legislación comunitaria.

Entrada en aplicación: 01/01/2006 (excepción arts 27 y 28 que entrarán en aplicación el 0/01/2007)

Las normas abarcan la producción y comercialización de alimentos y piensos.

Por otra parte, la incorporación de esta nueva normativa en materia de seguridad alimentaria requiere centrarse en las restantes, relacionadas con esta materia. Específicamente la Directiva 2000/29⁹, Directiva 97/78¹⁰ y la Directiva 91/496/CEE¹¹.

El presente Reglamento hace hincapié en crear procedimientos uniformes para el control de los piensos y alimentos introducidos en el territorio de la comunidad procedentes de terceros países.

Por tal motivo, para que el planteamiento de los controles sea global y uniforme, los Estados miembros deben establecer y aplicar planes nacionales de control plurianuales de acuerdo con las directrices elaboradas a nivel comunitario.

El objetivo que se persigue es asegurar el planteamiento armonizado de los controles oficiales a través del principio de subsidiariedad.

A continuación se presentan los artículos más importantes:

Artículo 3: Obligaciones generales de los controles oficiales.

Los controles oficiales, que llevarán a cabo los Estados miembros, se aplicarán “con el mismo cuidado” a las exportaciones fuera de la comunidad, a la comercialización dentro de la comunidad así como a la introducción procedente de terceros países en los territorios contemplados en el anexo I En el anexo I se detallan los Estados Miembros de la UE) . Se realizarán en cualquiera de las fases de producción y transporte y distribución de alimentos y piensos.

⁸ Reglamento CE 882/04 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 29 de abril de 2004.

⁹ Directiva 2000/29/CE del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a las medidas de protección contra la introducción en la Comunidad de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales y contra su propagación en el interior de la Comunidad.

¹⁰ Directiva 97/78/CE del Consejo de 18 de diciembre de 1997 por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros.

¹¹ Directiva 91/496/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros y por la que se modifican las Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE y 90/675/CEE

Artículo 10

Enuncia las actividades, métodos y técnicas de control entre los que se encuentran: control, vigilancia, verificación, auditoría, inspección, muestreo y análisis.

*De todas maneras, el punto sobresaliente en este análisis es lo concerniente a dichos controles oficiales efectuados sobre **la introducción de piensos y alimentos procedentes de terceros países**. Concretamente los artículos 14 y 15 se refieren a los controles oficiales en piensos y alimentos de origen animal y los de origen no animal respectivamente.*

Artículo 14

El Reglamento prevé la interpretación del mismo sin perjuicio de lo establecido en la Directiva 97/78 que reglamenta los controles veterinarios. Además de aquellos controles con el fin de verificar que se cumplen otros aspectos de la legislación en materia de piensos o alimentos no considerados en esta Directiva, se realizarán otros controles.

Controles oficiales de piensos y alimentos de origen NO animal:

Artículo 15

Los controles serán para aquellos que no estén incluidos en el ámbito de aplicación de la mencionada Directiva. No puede dejarse de mencionar la elaboración y mantenimiento de una lista de los piensos y alimentos de origen no animal los cuales sobre la base de los riesgos conocidos o emergentes tendrán que ser objeto de un control más intenso en el punto de entrada a la comunidad.

Artículo 16

Establece los tipos de controles de piensos y alimentos de origen no animal que incluyen al menos un control documental sistemático, un control de identidad aleatorio y un control físico (que dependerá en su frecuencia de los riesgos asociados con los distintos tipos de alimentos y piensos, el historial de cumplimiento de los requisitos, los controles llevados a cabo por el explotador de una empresa alimentaria o de piensos que importó el producto y las garantías ofrecidas por la autoridad competente del tercer país de origen, con la garantía de control de los estados miembros).

Artículo 17

Refiere a los puntos de entrada y notificación previa, designando puntos concretos de entrada así como y exigiendo al importador la información con antelación, *esto es precisamente para una organización adecuada en el control.*

Hasta el presente, la CE ha informado que esta lista de productos aún no ha sido elaborada, por lo que tampoco se ha previsto aún ningún listado de puntos de ingreso a la UE, específicos para ningún producto en particular. En consecuencia, hasta el momento no se ha identificado ningún alimento o pienso cuya importación a la UE, a efectuarse a partir del 01.01.06, deba ser notificada con anterioridad.

Los únicos productos para los que existen actualmente requisitos específicos de seguridad alimentaria para ingresar a la UE (relativos a puntos de ingreso y notificación previa) son

los productos a los que se refieren las normas que se señalan en nota al pie (no incluyen ningún producto procedente de Argentina)¹²

Artículo 19

Permite a la autoridad competente inmovilizar aquellos piensos o alimentos procedentes de terceros estados que no cumplan con la legislación en materia de piensos o alimentos.

Artículo 23: Autorización de los controles previos a la exportación efectuados por terceros países,

En caso de auditoría previa en el país exportador o demostración de que dichos controles previos en el país exportador pueden sustituir o reducir los controles comunitarios, se podrán autorizar los controles oficiales. Dicha autorización podrá aplicarse únicamente a los piensos y alimentos originarios del tercer país en cuestión, concediéndose en relación con uno o más productos.

Artículo 31: Registro y autorización de los establecimientos de empresas alimentarias y de piensos

Estipula que la autoridad competente sólo autorizará un establecimiento para las actividades en cuestión si el explotador de empresa alimentaria o de piensos ha demostrado que cumple los requisitos correspondientes de la legislación en materia de piensos o alimentos.

Artículo 39

Refiere a las relaciones con terceros países y declara que:

1. Cuando una autoridad competente reciba información de un tercer país que indique un incumplimiento o un riesgo para la salud humana o animal, transmitirá dicha información a las autoridades competentes de los demás EM, si considera que pudiera interesarles o si ellas así lo solicitaren. También comunicará esa información a la Comisión cuando revista importancia a escala comunitaria.
2. Cuando el tercer país de que se trate se haya comprometido legalmente a prestar la ayuda necesaria para reunir pruebas de la irregularidad de las transacciones que sean o parezcan ser contrarias a la legislación sobre piensos y alimentos, se le podrá comunicar la información obtenida al amparo de éste Reglamento previo consentimiento de las autoridades competentes que la hayan suministrado y conforme a las disposiciones aplicables a la comunicación de datos personales a terceros países.

Artículo 31: Registro y autorización de los establecimientos de empresas alimentarias y de piensos

¹² - Decisión 2000/49/CE de la Comisión, del 6 de diciembre de 1999, que deroga la Decisión 1999/356/CE por la que se suspenden temporalmente las importaciones de cacahuets y determinados productos derivados originarios o procedentes de Egipto.

- Decisión 2002/79/CE de la Comisión, del 4 de febrero de 2002, relativa al establecimiento de condiciones especiales para la importación de cacahuets y determinados productos derivados originarios o procedentes de China.

- Decisión 2002/80/CE de la Comisión, del 4 de febrero de 2002, relativa al establecimiento de condiciones especiales para la importación de higos, avellanas, pistachos y determinados productos derivados originarios o procedentes de Turquía.

- Decisión 2003/493/CE de la Comisión, del 4 de julio de 2003, por la que se imponen condiciones especiales para la importación de nueces del Brasil con cáscara originarias o procedentes de Brasil.

- Decisión 2005/85/CE de la Comisión, del 26 de enero de 2005, por la que se fijan condiciones especiales para la importación de pistachos y determinados productos derivados originarios o procedentes de Irán.

Expresa que las autoridades competentes establecerán los procedimientos que deberán seguir los operadores de empresas alimentarias y de piensos al solicitar el registro de sus establecimientos conforme a la normativa en cuestión. Por tanto, se elaborará y mantendrá actualizada una lista de explotadores de empresas alimentarias y de piensos que hayan sido registrados. **Sólo se autorizará un establecimiento para las autoridades en cuestión si el explotador de la empresa alimentaria o de piensos ha demostrado que cumple con los requisitos correspondientes.**

Artículo 46: Controles comunitarios en terceros países

Aquí se busca verificar que la legislación y los sistemas cumplan con lo estipulado en la legislación europea o sean equivalentes.

Por tal motivo, a los efectos de que dichos controles puedan realizarse con eficacia, se le pedirá al Estado que facilite la información y los registros por escrito relativos a la aplicación de los controles en cuestión.

Es importante destacar que **si detecta riesgo grave para la salud humana o animal, se aplicará el artículo 53 del Reglamento 178/02.**

Artículo 47: Condiciones generales a la importación

Establece que “la CE tendrá la responsabilidad de solicitar a los terceros países que tengan la intención de exportar mercancías a la Comunidad que faciliten de manera exacta y actualizada la siguiente información sobre la organización y gestión generales de los sistemas de control sanitario...”

Una vez más se observa la importancia de la información suministrada por el tercer estado en lo que compete a normativa sanitaria o fitosanitaria, procedimiento de control e inspección y de producción, cuarentena, tolerancia a aditivos alimentarios aplicados en el territorio. Esto mismo junto con lo que a situación y estructura específica y naturaleza del producto exportado se refiere. Por ello, de no facilitar dicha información se procede a imponer condiciones de importación específicas.

Consultada a la CE acerca de si Argentina debe realizar alguna gestión particular para continuar exportando, después del 01.01.06, los alimentos y piensos que exporta actualmente, como así también, cuando se proponga exportar nuevos alimentos y o piensos, con posterioridad a 01.01.06, la CE respondió que no hace falta realizar ninguna gestión particular al respecto.

La CE agregó asimismo que se prevé que sea la FVO (Oficina de Alimentos y Veterinaria) quien solicite a un país tercero, cuando lo considere necesario, información referente a un producto en particular. En ese caso, Argentina debería facilitar la información que se solicitara, pero no será necesario realizar ninguna gestión en particular antes de comenzar a exportar un nuevo alimento o pienso.

Artículo 48: Condiciones específicas para la importación.

Refiere a la importación de aquellos alimentos y piensos que no cuentan con legislación comunitaria. Para ellos se dará como condiciones:

- la elaboración de una lista desde terceros países,
- la elaboración de modelos de certificados, y

- el establecimiento de condiciones específicas de importación (como ser tipo de producto o de animal y posibles riesgos). En este punto, debe considerarse que las condiciones específicas podrán establecerse a un producto o grupo; un tercer país o regiones de ese país; un grupo de terceros países.

También se consultó a la CE si ya existe un listado de alimentos o piensos para los que se prevé establecer las condiciones de importación citadas más arriba. La CE respondió que por el momento no prevé establecer tales condiciones para la importación de ningún otro alimento, adicional a los que ya cuentan con estas condiciones específicas de importación (todos los productos de origen animal). Agregó que dicho artículo ha sido establecido a fin de que la CE esté habilitada a implementar procedimientos específicos en casos de riesgo particular.

Artículo 50

Menciona el apoyo a los países en desarrollo para poder cumplir con las exigencias impuestas por la comunidad, “siempre que demuestren su efecto garantizador de que los PED pueden cumplir con ello”:

- ✓ la participación del personal de control de los países en desarrollo en cursos de una introducción gradual de las obligaciones a que se refieren los artículos 47 y 48 para los productos exportados a la Comunidad
- ✓ la asistencia para facilitar la información a que se refiere el artículo 47, si es necesario a cargo de expertos de la Comunidad;
- ✓ el fomento de proyectos conjuntos entre países en desarrollo y Estados miembros;
- ✓ la elaboración de directrices que ayuden a los países en desarrollo a organizar los controles oficiales de productos exportados a la Comunidad;
- ✓ el envío de expertos de la Comunidad a los países en desarrollo para ayudarles a organizar los controles oficiales;
- ✓ formación
- ✓ En el contexto de la política comunitaria de cooperación al desarrollo, la Comisión fomentará la ayuda a los países en desarrollo en lo que se refiere a la seguridad de los alimentos y piensos, en general, y al cumplimiento de las normas sobre alimentos y piensos, en particular.

Artículo 56: Medidas de salvaguardia

No obstante, en caso de fallo grave en los sistemas de control y que dicho fallo constituya un riesgo para la salud humana, animal o bienestar animal, directamente o a través del medio ambiente, se aplicarán medidas de salvaguardia en conformidad con el presente artículo.

Reglamento CE N° 183/05¹³
Requisitos en materia de Higiene de los Piensos

El presente reglamento¹⁴ **fija los nuevos requisitos en materia de higiene de los piensos. Establece normas generales en materia de higiene de los piensos; condiciones y mecanismos que garanticen la trazabilidad de los piensos; así como condiciones y mecanismos para el registro y la autorización de los establecimientos.**

Entrada en aplicación: 01/01/2006¹⁵

El Reglamento se aplicará a:

- a) las actividades de los explotadores de empresas de piensos en todas las etapas del proceso, desde la producción primaria de piensos hasta su comercialización;
- b) la alimentación de los animales destinados a la producción de alimentos;
- c) las importaciones y las exportaciones de piensos procedentes de y destinados a terceros países.**

Artículo 5

Establece la obligación de los explotadores de piensos que realizan operaciones relativas a la producción primaria, de cumplir con los requisitos de higiene detallados en el Anexo I del Reglamento (CE) No 183/05 (tales como limpiar y desinfectar las instalaciones, garantizar la higiene en la producción, manipulación y transporte de piensos, prevenir contaminaciones, almacenar y manipular los residuos y las sustancias peligrosas por separado y de forma segura, garantizar que los materiales de embalaje no constituyan una forma de contaminación, llevar registros sobre la utilización de producto fitosanitarios, la utilización de semillas modificadas genéticamente, la presencia de plagas y enfermedades, origen y cantidad de cada entrada de piensos y destino y cantidad de cada destino de piensos, etc)

Artículo 6

Establece la obligación de los explotadores de piensos que realizan operaciones posteriores a la producción primaria (son los responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos en la empresa de piensos bajo su control) de cumplir con los requisitos del Anexo II del Reglamento (CE) No 183/05 (tales como preservar las condiciones de higiene de las instalaciones y equipos, capacitar al personal, llevar registros, establecer sistemas de control de calidad, etc) . Establece además que deberán de tener un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) que cumplan los principios básicos. La CE no requerirá una certificación de HACCP.

¹³ Reglamento Ce N° 183/05 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 12 de enero de 2005.

¹⁴ El presente reglamento deroga , sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros en lo tocante a los plazos de incorporación a su legislación, y con efecto a partir del 1 de enero de 2006, las Directivas siguientes:

- a) Directiva 95/69/CE del Consejo;
- b) Directiva 98/51/CE de la Comisión.

¹⁵ Este Reglamento entrará en aplicación a partir del 1 de enero de 2006, de todos modos la CE ha decidido aplazar la confección del listado de establecimientos de terceros países desde los cuales se autorizará la importación de piensos a la comunidad, por lo que el procedimiento de importación de piensos no se modificará en nada a partir del 01.01.06. -

Por otra parte, la CE alienta el desarrollo y puesta en práctica de guías de buenas prácticas de producción junto con guías para la aplicación de los principios HACCP, si bien no las torna por el momento obligatorias.

Artículo 9

Dispone los mecanismos de "Controles oficiales, notificación y registro". Los explotadores de empresas de piensos deberán:

- a) notificar a la autoridad competente de la que dependan, en la forma requerida por ésta, todos los establecimientos bajo su control que intervengan en cualquiera de las etapas de producción, transformación, almacenamiento, transporte o distribución de piensos, con vistas a su inscripción en un registro;
- b) facilitar a la autoridad competente información actualizada sobre todos los establecimientos bajo su control indicados en la letra a), debiendo notificarle, en particular, cualquier modificación significativa de sus actividades o el cierre de cualquier establecimiento existente.

La autoridad competente llevará uno o varios registros de establecimientos.

Artículo 13

Aclara que la autoridad competente sólo autorizará un establecimiento cuando de una inspección sobre el terreno previa al inicio de la actividad se desprenda que cumple los requisitos del presente Reglamento que les son aplicables.

Artículo 19

Establece la obligación de las autoridades nacionales de llevar registros de establecimientos con un número de identificación individual y de mantener actualizada esa lista. La lista contemplada en el apartado 2 deberá elaborarse siguiendo el modelo que figura en el capítulo I del anexo V (un cuadro que establezca el n° de identificación; la actividad; el nombre o denominación comercial; dirección y Observaciones. Esta lista será similar a las utilizadas actualmente con los productos de origen animal).

La Comisión consolidará y pondrá a disposición del público aquella parte de la lista de los Estados miembros que incluya los establecimientos mencionados en el apartado 2 **por primera vez en noviembre de 2007** y posteriormente, a más tardar el 30 de noviembre de cada año. La lista consolidada tendrá en cuenta las modificaciones introducidas a lo largo del año.

Artículo 20

Dispone fomentar la elaboración, difusión y utilización de guías nacionales y comunitarias de buenas prácticas en el sector de la alimentación animal, así como para la aplicación de los principios HACCP.

Artículo 23: Importaciones

Los explotadores de empresas de piensos que importen piensos procedentes de terceros países garantizarán que sólo se realicen importaciones si se cumplen las siguientes condiciones:

a) el tercer país de expedición figura en una lista, elaborada de conformidad con el **artículo 48 del Reglamento (CE) no 882/2004¹⁶**, de terceros países desde los cuales se permiten las importaciones de piensos;

b) el establecimiento de expedición figura en una lista, elaborada y actualizada por el país tercero de conformidad con el artículo 48 del Reglamento (CE) no 882/2004, de establecimientos desde los cuales se permiten las importaciones de piensos;

c) los piensos se produjeron en un establecimiento de expedición o en otro establecimiento inscrito en la lista indicada en la letra b) o en la Comunidad, y

d) los piensos cumplen:

i) los requisitos establecidos en el presente Reglamento y en cualquier otra legislación comunitaria por la que se establezcan normas para los piensos, o

ii) condiciones que la Comunidad considere al menos equivalentes, o

iii) cuando exista un acuerdo específico entre la Comunidad y el país exportador, los requisitos que figuran en él.

Podrá adoptarse un modelo de certificado de importación de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 31.

Cabe señalar que consultada sobre este tema, la CE informó que hasta tanto no se implemente la lista comunitaria de establecimientos de terceros países desde los cuales los Estados Miembros está autorizados a importar piensos a la UE, el procedimiento de importación a partir del 01.01.06 continuará siendo como hasta el momento.

Artículo 24

Señala que mientras se finaliza la elaboración de las listas, las importaciones seguirán siendo autorizadas conforme a las condiciones establecidas en el artículo 6 de la Directiva 98/51/CE¹⁷

Artículo 29

Establece que **los piensos serán incluidos en forma plena en el sistema de alerta rápida¹⁸**.

El presente reglamento consta de cinco anexos que detallan las cuestiones relacionadas con:

- Anexo I: Requisitos aplicables a las empresas de piensos por lo que respecta a la producción primaria de piensos (disposiciones sobre higiene, Registros) y recomendaciones de guías de buenas prácticas para controlar los peligros en la producción primaria de piensos.

¹⁶ Art. 8 Regl CE 882/04: “Artículo 8: Procedimientos de control y verificación. 1.Los controles oficiales efectuados por las autoridades competentes se llevarán a cabo de acuerdo con procedimientos documentados. Estos procedimientos contendrán información e instrucciones para el personal que realice los controles oficiales, incluidos, entre otros, los ámbitos considerados en el capítulo II del anexo II...”

¹⁷ Art 6. Directiva 98/51/CE “... los Estados miembros sólo podrán autorizar las importaciones a partir de terceros países de los productos que figuran en los artículos 3 y 4 procedentes de establecimientos que tengan un representante establecido en la Comunidad. ...exigirán que el nombre y la dirección del representante establecido en la Comunidad figure junto al nombre y dirección del fabricante en el registro y en la lista contemplados en el artículo 8...”

¹⁸ Art 29: “Cuando un pienso determinado, incluidos los piensos para animales no destinados a la producción de alimentos, represente un riesgo grave para la salud humana o animal o para el medio ambiente, se aplicará el artículo 50 del Reglamento (CE) no 178/2002, mutatis mutandis”

- Anexo II: Requisitos aplicables a las empresas de piensos que no intervienen en la producción primaria de piensos (instalaciones y equipo, personal, producción, control de calidad, almacenamiento y transporte, modo de llevar el registro)

- Anexo III: Buenas prácticas en materia de alimentación de los animales (apacentamiento y requisitos relativos a los establos y equipos de alimentación, alimentación pienso y agua y personal)

- Anexo IV: Enumera los productos y aditivos para piensos autorizados conforme al Reglamento y Directivas comunitarias Regl CE 1831/2003 y Directiva 82/471/CEE, cuyos empresas elaboradoras deberán autorizar sus establecimientos de acuerdo a las disposiciones del artículo 10.

- Anexo V: Establece el modelo de la lista de registro de establecimientos de piensos autorizadas (numero de identificación, etc)

En conclusión, los piensos importados en la Comunidad deben cumplir los requisitos establecidos en el presente reglamento, los requisitos generales establecidos en el Reglamento (CE) no 178/2002 y las condiciones de importación establecidas en el Reglamento (CE) no 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

4. Conclusiones.

En el escenario del comercio internacional se presentan una serie de temáticas en torno a la seguridad alimentaria, el bienestar animal y el cuidado del medio ambiente, no contempladas por el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (OMC), cuestiones que la Unión Europea como bloque comercial ha incorporado a su sistema jurídico en forma de requisitos para acceder a su mercado de carácter obligatorio.

De esta manera, la UE inició un proceso de revisión de su legislación comunitaria a fin de que la misma contemple y prevenga preocupaciones relacionadas con otras cuestiones más allá de la inocuidad de los alimentos.

Por ello, es importante comprender que a partir del 01 de enero de 2006 no se implementa una nueva norma comunitaria de “higiene”, sino que para garantizar la seguridad alimentaria entra en aplicación una normativa de higiene que reemplaza a la vigente, haciéndola más exigente que los parámetros dados por la OMC.

A lo largo del presente trabajo, se pudo observar en cada uno de los reglamentos descritos la combinación entre la seguridad, tanto en alimentos como en piensos, como el control de los mismos mediante la aplicación fundamentalmente de lo que se definió como trazabilidad (según el concepto europeo del término).

Por tal motivo, el posible impacto de este conjunto de normas sobre las exportaciones de terceros Estados debe evaluarse teniendo en cuenta que la Comunidad obliga a los importadores a cumplir con los requisitos de higiene alimentaria, existiendo de esta manera una obligación producto de las propias transacciones comerciales y las obligaciones contractuales entre los privados.

Cabe mencionar que más allá de que estos reglamentos van imprimiendo mayor rigidez en los controles en frontera y los sistemas de alertas rápidos, con mayor hincapie en los principios de higiene, presencia de patógenos y sustancias nocivas, a fin de lograr garantizar al consumidor una elevada protección de la salud, no se percibe en principio que para un país como ARGENTINA aumentarán las exigencias a partir de la entrada en vigencia, ya que tanto los operadores comerciales como la autoridad sanitaria están cumpliendo e implementando desde hace tiempo dichos requisitos (como controles microbiológicos, HACCP, SSOP, BPM, trazabilidad, etc)

No obstante, tampoco debemos descartar que la nueva normativa generará mayores niveles de obligaciones para aquellos terceros Estados que, como la Argentina, exportan una gran cantidad de productos al mercado comunitario.

Por tal motivo, entendemos que el exportador podría verse “obligado” a arribar a un entendimiento o consenso con el importador a fin de establecer hasta donde llegará la trazabilidad del producto para prevenir interrupciones al comercio.

Si bien la Comisión Europea generó un nuevo marco reglamentario para impedir que alimentos riesgosos lleguen a la mesa de los consumidores, no fija qué pasos se deben seguir para que un producto sea seguro. Ello podría dar cierta ventaja, ya que la implementación del entendimiento, es decir, los medios necesarios para alcanzar los requisitos quedarán a criterio

de los importadores, por lo que llegar a un acuerdo con ellos sobre los requisitos a cumplir será indispensable para evitar problemas comerciales a futuro.

Sin embargo, por otro lado implica un serio riesgo, ya que al no fijar la Comisión Europea requisitos específicos para el cumplimiento del reglamento, los importadores podrán manejar un cierto grado de discrecionalidad en lo referido al cumplimiento de la normativa, pudiendo llegar a solicitar estándares más elevados a los estrictamente necesarios.

Si bien la responsabilidad de aplicación quedará en manos del sector privado, la necesidad de importación de insumos alimentarios básicos fomentará la llegada a consensos o entendimiento comunes sobre mecanismos de implementación. Por otro lado, las obligaciones del importador estarían cumplidas con la identificación del origen del bien. La posibilidad de que se establezca una cadena de trazabilidad hacia atrás quedará en manos del importador y de las garantías de seguridad que el exportador le pueda brindar.

La Argentina ha sido un abastecedor histórico de la Unión Europea, y si bien los volúmenes importados por la Comunidad procedentes de la Argentina no son relevantes en relación a las importaciones totales, el cumplimiento del reglamento le brindará a los exportadores la posibilidad de competir con otros abastecedores alimenticios de la UE que no cumplan correctamente los sistemas de trazabilidad.

La entrada en vigencia del paquete reglamentario genera incertidumbres con respecto al posible impacto que podrá generar sobre las exportaciones argentinas. El Reglamento 178/02 tiene un contenido general, es abarcativo de normas anteriormente existentes y no especifica sobre los pasos que se deberán seguir para cumplir con el mismo, por lo que surge una doble lectura del mismo. Por un lado, dada su amplitud, podría pensarse que no acarreará problemas comerciales al no definir concretamente los mecanismos de implementación. Por otro lado, como ya fue explicado, es esta misma amplitud reglamentaria la que impide pensar en el posible alcance del mismo. Cabe destacar que son los reglamentos complementarios los que fijarán los estándares a cumplir para continuar con los flujos de exportación.

Frente al nuevo contexto que se avecina, esta Secretaría continuará analizando la normativa europea y sus posibles implicancias sobre el comercio agroalimentario argentino y actuará como lo viene haciendo, con el principal objetivo de impedir que se configuren como nuevas restricciones al comercio, que en la actualidad abarcan aspectos distintos a los estrictamente arancelarios.

DIRECTIVA 97/78/EC por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros.

Al conjunto de Reglamentos comunitarios que se desprenden del Reglamento 178/02, podemos incorporar la presente Directiva, concerniente a los controles veterinarios.

Es importante destacar que en su **artículo 1**, expresa que los Estados miembros realizarán los controles veterinarios de los productos procedentes de terceros países que se introduzcan en el territorio.

Asimismo, en el **artículo 3**, establece que los Estados miembros velarán porque ninguna partida procedente de un país tercero sea introducida en el territorio sin haber sido sometida a los controles veterinarios exigidos.

Con ello, quiere decirse que los Estados Miembros de la UE tienen la responsabilidad del control veterinario, por lo que también se expedirá un certificado veterinario (**artículo 5**) y se someterá a un control de identidad y un control físico (**artículo 7**).

Por otra parte, de acuerdo con el **artículo 17** las partidas que se hayan introducido en alguno de los territorios de la Comunidad sin haber sido sometidas a los controles veterinarios (siempre con arreglo a lo dispuesto en los **artículos 3 y 4**) serán confiscadas, y la autoridad competente decidirá si se procede a su destrucción o a su reexpedición.

No obstante, esta Directiva establece en su **artículo 22** una salvaguardia que se refiere a la posibilidad de:

- *suspender las importaciones procedentes de la totalidad o de una parte de dicho país tercero y, en su caso, del país tercero de tránsito,*
- *fijar condiciones especiales para los productos procedentes de la totalidad o de una parte de dicho país tercero,*
- *establecer, basándose en constataciones efectivamente realizadas, requisitos de control apropiados, que podrá, incluir una investigación específica sobre los riesgos para la salud pública o animal y, en función del resultado de dichos controles, el aumento de la frecuencia de los controles físicos,*

En caso de que un país tercero se declare o propague determinadas enfermedades que podrían poner en peligro la salud humana o animal.

Además, de acuerdo con el **artículo 23**, “en la medida necesaria para la aplicación uniforme de los requisitos de la presente Directiva, expertos veterinarios de la Comisión, en colaboración con las autoridades competentes, podrán comprobar que los Estados miembros se ajustan a los citados requisitos y efectuar controles *in situ* para garantizar que se efectúan los controles con arreglo a la presente Directiva...”.

Según el **artículo 24**, si se ha incumplido gravemente o de forma reiterada la legislación veterinaria comunitaria, los Estados miembros podrán intensificar los controles sobre todas las partidas de productos del mismo origen.

Como se puede apreciar, la UE ha intensificado los controles lo cual le permite rechazar un producto que no cumpla con los requisitos que establece en sus normas.

