



Guía para la exportación de productos agrícolas y alimentos a la Unión Europea

Thierry Woller

**Banco
Interamericano de
Desarrollo**

Sector de Integración
y Comercio

NOTAS TÉCNICAS

BID-NT-112

Mayo 2010

Guía para la exportación de productos agrícolas y alimentos a la Unión Europea

Thierry Woller



Banco Interamericano de Desarrollo

Mayo 2010

© Banco Interamericano de Desarrollo, Mayo 201
www.iadb.org

Las “Notas técnicas” abarcan una amplia gama de prácticas óptimas, evaluaciones de proyectos, lecciones aprendidas, estudios de caso, notas metodológicas y otros documentos de carácter técnico, que no son documentos oficiales del Banco. La información y las opiniones que se presentan en estas publicaciones son exclusivamente de los autores y no expresan ni implican el aval del Banco Interamericano de Desarrollo, de su Directorio Ejecutivo ni de los países que representan.

Este documento puede reproducirse libremente a condición de que se indique que es una publicación del Banco Interamericano de Desarrollo.

Esta guía ha sido elaborada por Thierry Woller, bajo la coordinación de Juliana Salles Almeida, Especialista en Comercio e Integración del Banco Interamericano de Desarrollo. La Comisión Europea no garantiza la exactitud de la información aquí volcada ni acepta responsabilidad alguna por el uso que se haga de la misma. Por tanto, los lectores deberán adoptar todas las precauciones necesarias antes de utilizar esta información, exclusivamente bajo su responsabilidad.

Tabla de Contenido

PROPÓSITO Y ALCANCE DE LA GUÍA	1
RESUMEN EJECUTIVO.....	2
I. ÓRGANOS RESPONSABLES DE LA COMISIÓN EUROPEA	4
1.1 DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD Y PROTECCIÓN DE LOS CONSUMIDORES.....	4
1.2 AUTORIDAD EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA	4
1.3 COMITÉ PERMANENTE DE LA CADENA ALIMENTARIA Y DE SANIDAD ANIMAL	4
1.4 OFICINA ALIMENTARIA Y VETERINARIA.....	5
II. PROCEDIMIENTOS PARA EXPORTAR ANIMALES VIVOS Y PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	5
2.1 MECANISMO DE AUTORIZACIÓN DE TERCEROS PAÍSES	9
2.2 CONTROL ZOOSANITARIO DE LOS ANIMALES Y DE LOS PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	11
2.3 CONTROL DE LOS RESIDUOS, CONTAMINANTES Y ADITIVOS	13
2.4 PROCEDIMIENTO DE LISTADO DE ESTABLECIMIENTOS APROBADOS	15
2.5 INSPECCIÓN FRONTERIZA A LA ENTRADA DE LA UE	22
III. PROCEDIMIENTOS PARA EXPORTAR PRODUCTOS DE PESCA Y ACUICULTURA	23
3.1 LISTA DE PAÍSES Y ZONAS AUTORIZADAS	27
3.2 AUTORIZACIÓN DE EMPRESAS DE PRODUCCIÓN ACUÍCOLA Y DE ESTABLECIMIENTOS DE TRANSFORMACIÓN	28
3.3 CONTROL ZOOSANITARIO DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA, ACUICULTURA Y PISCICULTURA	28
3.4 EL PAQUETE DE HIGIENE E IMPORTACIÓN DE SUBPRODUCTOS DE PESCA	30
3.5 CONTROL DE RESIDUOS, CONTAMINANTES Y ADITIVOS	31
3.6 INSPECCIÓN FRONTERIZA A LA ENTRADA DE LA UNIÓN EUROPEA	31
3.7 REGLAMENTO SOBRE PESCA ILEGAL, NO REPORTADA, NO REGULADA	31
IV. PROCEDIMIENTOS PARA EXPORTAR PLANTAS Y PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL	32
4.1 PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DEL PAÍS	35
4.2 PROCEDIMIENTO DE LISTADO DE ESTABLECIMIENTOS APROBADOS	38
4.3 CONTROLES EN FRONTERA DE ENTRADA A LA UNIÓN EUROPEA	41
4.4 PRODUCTOS ORGÁNICOS (ECOLÓGICOS)	43
V. MECANISMOS ADICIONALES PARA ALIMENTOS.....	44
5.1 CONTROLES REFERENTES A ADITIVOS.....	44
5.2 CONTROL MICROBIOLÓGICO EN MATERIA DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.....	45
5.3 EMBALAJE DE LOS ALIMENTOS	46
5.4 ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS.....	46
5.5 APLICACIÓN DEL HACCP EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS.....	
VI. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE ALGUNOS PAÍSES EUROPEOS.....	49

6.1	ASPECTOS SANITARIOS.....	50
6.2	OTROS ASPECTOS COMERCIALES.....	50

Anexos

Anexo I	Cómo utilizar el <i>Help Desk</i> : una herramienta diseñada para ayudar a los exportadores
Anexo II	Manejo del sitio “Síntesis de la Legislación de la UE”
Anexo III	Contactos con la Comisión Europea

Siglas y Acrónimos

AC	Autoridad competente
BID	Banco Interamericano de Desarrollo
BPA	Buenas prácticas de agricultura
BPM	Buenas prácticas de manufactura
CE	Comunidad Europea
DVCE	Documento veterinario común de entrada
EEB	Encefalopatía espongiforme bovina
EET	Encefalopatías espongiformes transmisibles
EFSA	Autoridad europea de seguridad alimentaria
EM	Estado Miembro (UE)
ETA	Enfermedad transmitida por alimentos
EUR-LEX	Base de datos de la legislación europea
HACCP	Análisis de Riesgo y Control de Puntos Críticos
IUU	Pesca ilegal, no declarada y no reglamentada
MSF	Medidas sanitarias y fitosanitarias
OAV	Oficina Alimentaria y Veterinaria de SANCO
OIE	Organización Mundial de Salud Animal (ex Oficina Internacional de Epizootias)
OMC	Organización Mundial del Comercio
PIF	Puesto de inspección fronterizo
SANCO	Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores (UE)
TRACES	<i>Trade Control and Expert System</i> (sistema informático veterinario integrado)
UE	Unión Europea

Propósito y Alcance de la Guía

Esta guía tiene como objetivo servir como una herramienta de consulta para los países latinoamericanos y tiene la intención de proporcionar orientación a las autoridades nacionales y los productores agropecuarios que tengan interés en exportar animales, plantas, productos de origen animal, productos de origen vegetal y alimentos a la Unión Europea.

La información referente a los requerimientos sanitarios proviene de la legislación comunitaria europea en materia de zoonosidad, de fitosanidad y de higiene de los alimentos vigente hasta la fecha.

Teniendo en cuenta las constantes modificaciones y actualizaciones de las legislaciones en materia sanitaria y fitosanitaria se recomienda al lector consultar los enlaces que están disponibles a lo largo de la guía para asegurarse de que no hubo modificaciones en las medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF) exigidas. Todos los vínculos a la legislación europea que contiene este documento están actualizados a la fecha de elaboración del documento. Estos vínculos están directamente relacionados con la legislación original, salvo cuando existen modificaciones posteriores al original, en cuyo caso el vínculo indicado ofrece la versión consolidada.

Las partes interesadas también podrán ponerse en contacto con la Comisión Europea, con el fin de comprobar si los procedimientos descritos en este documento han sufrido modificaciones y para obtener orientación más detallada con respecto a sectores productivos específicos.

La guía contempla los requerimientos de la legislación europea sanitaria que abarca la zoonosidad, la fitosanidad y la higiene de los alimentos de forma general.

La sección de los alimentos abarca tanto los de origen no animal, los de origen animal como los combinados. Específicamente, toma en cuenta los requisitos específicos para los siguientes productos:

- Carnes y productos derivados;
- Productos de la pesca, mariscos y productos de la acuicultura;
- Frutas y vegetales y sus productos derivados.

Resumen Ejecutivo

En los últimos años, la confianza de los consumidores en la seguridad de los productos alimenticios se ha visto alterada por crisis sanitarias relacionadas con los alimentos (encefalopatía espongiforme bovina —también conocida como mal de la vaca loca— salmonela, etc.). Para hacer frente a este problema, la Unión Europea (UE) estableció a principio del año 2000 un enfoque denominado **“de la granja a la mesa”**, basado en el análisis de riesgo y la trazabilidad, para garantizar la seguridad de los alimentos. Según este enfoque, los productos alimenticios se controlan en todas las etapas sensibles de la cadena de producción, con el fin de comprobar que se respeten unas normas de higiene estrictas.

La finalidad del enfoque comunitario integrado de la seguridad alimentaria es garantizar un elevado nivel de seguridad alimentaria, de salud y bienestar de los animales, de fitosanidad y de prevención de los riesgos de contaminación por sustancias externas gracias a la aplicación de medidas coherentes y un seguimiento adecuado.

El **libro blanco**¹ sobre seguridad alimentaria define las principales prioridades estratégicas de la Comisión Europea (en adelante, “la Comisión”) para velar por los más elevados niveles de seguridad alimentaria en la UE. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), entidad independiente, asesora en el proceso de elaboración de normativas y da consejos a los responsables en caso de alerta alimentaria.

La legislación comunitaria en la materia está prácticamente armonizada entre los Estados miembros (con excepción de algunos certificados de importación que todavía no se han establecido).

Dicha legislación impone una serie de requisitos sanitarios y de supervisión cuyo objetivo es garantizar que los animales, plantas y productos importados cumplan, como mínimo, normas equivalentes a las exigidas para la producción en los Estados miembros y el comercio entre ellos. En algunos ámbitos, en los que la certificación no está armonizada, los terceros países deberán ponerse en contacto con las autoridades de los Estados miembros a fin de obtener información sobre las condiciones nacionales de importación.

¹ http://ec.europa.eu/comm/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_es.pdf

La **ciencia** es la base principal de las decisiones de la UE en materia alimentaria. A la hora de decidir, la Comisión aplica el **principio de precaución**; en otras palabras, si los científicos le comunican que existe un peligro, aun potencial, actúa sin esperar la confirmación científica. La UE también aplica el **principio de la regionalización**, es decir, cuando aparece un brote de una enfermedad animal, se aplican restricciones en las regiones afectadas, mientras que los animales y los productos pueden circular libremente fuera de dichas regiones. Solo los animales y los productos de zonas no afectadas pueden considerarse aptos para exportar a la UE en determinadas condiciones.

A la normativa de seguridad alimentaria, aplicable a todos los alimentos y piensos, se añaden disposiciones más concretas en aspectos en los que se justifica una protección específica del consumidor, tales como el uso de plaguicidas, complementos alimenticios, colorantes, antibióticos u hormonas. También se aplican normas específicas a la adición de vitaminas, minerales o sustancias similares, así como a los productos en contacto con los alimentos, como los envases de plástico. Las normas comunes de etiquetado nos permiten identificar más fácilmente los ingredientes a los que somos alérgicos y comprender lo que significan expresiones como “bajo en grasas” y “alto contenido en fibras”.

Para cortar de raíz cualquier problema de inseguridad alimentaria, la Unión Europea cuenta con un **sistema de alerta rápida** que minimiza el riesgo de intoxicación para los consumidores. El sistema permite también determinar si los alimentos contienen sustancias prohibidas o cantidades excesivas de sustancias de alto riesgo, tales como residuos de medicamentos veterinarios o colorantes alimentarios carcinógenos.

Cuando se detecta una amenaza, se notifica a toda la UE. A veces es suficiente con detener un determinado lote, pero si es necesario, se interceptan todas las partidas de un determinado producto procedentes de una explotación agropecuaria, fábrica o puerto de entrada. También pueden retirarse productos que ya se encuentran en los depósitos o en el mercado.

I. Órganos Responsables de la Comisión Europea

En el ámbito de la protección de la sanidad alimentaria, actúan los siguientes cuatro órganos.

1.1 Dirección General de la Salud y Protección de los Consumidores

La Dirección General de la Salud y Protección de los Consumidores (DG SANCO) tiene por misión contribuir a mejorar la salud, la seguridad y la confianza de los ciudadanos europeos. La DG SANCO tiene como responsabilidad mantener la legislación sobre la salud y la protección de los consumidores al día.

Para mayor información, consúltese:
http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/index_en.htm

1.2 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), creada por el Reglamento [178/2002/CE](#)², tiene como misión fundamental consiste en aportar una ayuda, así como proporcionar dictámenes científicos independientes y crear una red con vistas a una cooperación estrecha con los organismos similares de los Estados miembros. Asimismo, evalúa los riesgos existentes en la cadena alimentaria e informa al público en general de los riesgos reales y emergentes.

Para mayor información, consúltese:
http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/general_provisions/f80501_es.htm

1.3 Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal

El mandato del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria cubre toda la cadena de producción alimentaria, desde las cuestiones relativas a la salud de los animales en la granja hasta el producto que llega a la mesa de los consumidores, lo cual refuerza significativamente su capacidad para identificar los riesgos sanitarios, con independencia del momento de la producción de los alimentos en que surjan.

² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002R0178:20080325:ES:PDF>

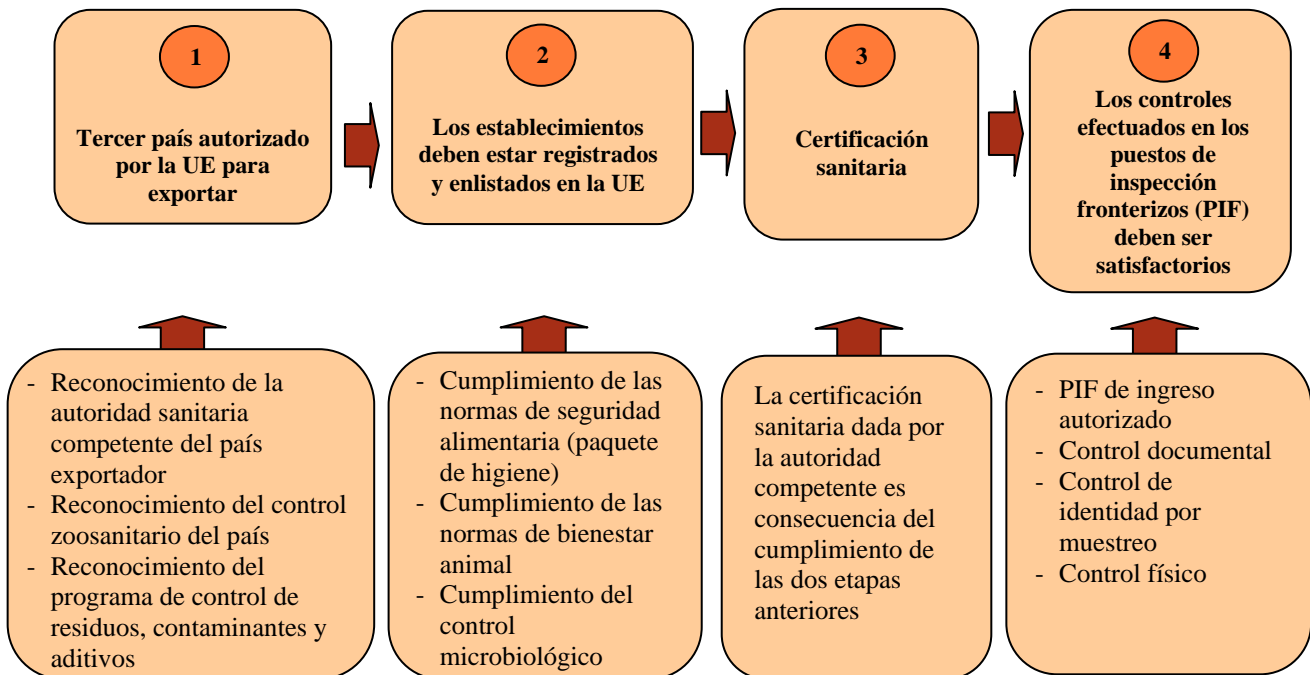
1.4 Oficina Alimentaria y Veterinaria

La Oficina Alimentaria y Veterinaria (OAV) vela por el respeto de la legislación veterinaria y fitosanitaria y de las normas de higiene de los productos alimenticios. Para ello, lleva a cabo auditorías, controles e inspecciones in situ. En concreto, las inspecciones y auditorías tienen por objeto examinar la utilización de sustancias químicas (medicamentos veterinarios, potenciadores del crecimiento, plaguicidas), los residuos de plaguicidas en las frutas y legumbres y los productos de la agricultura biológica, las epidemias (peste porcina, por ejemplo), etc.

II. Procedimientos para Exportar Animales Vivos y Productos de Origen Animal

De acuerdo con los procedimientos europeos, para que un productor de un país no perteneciente a la UE pueda exportar y comercializar animales y/o productos de origen animal (alimentos, alimentos para animales y otros) a la Unión Europea, deberá cumplir con las siguientes etapas:

Esquema 1



Etapa 1: autorización

Primeramente, el país de origen debe estar en una lista de país elegible para el producto pertinente. Para que el país productor sea autorizado, deberá cumplirse con los siguientes aspectos (detalle de cada aspecto a continuación):

- a) Reconocimiento de la autoridad sanitaria competente del país exportador
- b) Reconocimiento del control zoonosario de los animales y de los productos de origen animal
- c) Reconocimiento del programa de control de residuos, contaminantes y aditivos.

Etapa 2: registro de los establecimientos productores

En el caso de los **establecimientos primarios**, se requiere que la autoridad competente del tercer país tenga registro de los mismos. Las autoridades nacionales deben garantizar que los requerimientos de higiene y salud pública sean alcanzados. La legislación nacional de higiene contiene los requerimientos específicos y se encuentran bajo un programa de control zoonosario y de prácticas de higiene, equivalente al Reglamento [852/2004/CE](#)³ relativo a la higiene de los productos alimenticios.

En el caso de los **establecimientos industrializadores**, las autoridades nacionales deben garantizar que los requerimientos de higiene y salud pública sean alcanzados. La legislación nacional de higiene contiene los requerimientos específicos en cuanto a estructura de las plantas de producción, establecimientos operativos de proceso, congelación y depósitos. Los reglamentos [852/2004/CE](#) y [853/2004/CE](#)⁴ establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. En el caso de los productos de origen animal, debe implementarse un plan de control de contaminantes tales como metales pesados, plaguicidas y residuos de medicamentos veterinarios para verificar el cumplimiento de los requisitos de la UE. Este plan de control debe ser diseñado por la autoridad competente y sometido a la Comisión Europea para su aprobación inicial y su renovación anual.

Las importaciones solo serán autorizadas de establecimientos aprobados por la autoridad competente del país exportador y por la Comisión Europea (plantas procesadoras, congeladoras y depósitos), que hayan sido inspeccionados por la autoridad

³ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0852:20090420:ES:PDF>

⁴ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0853:20090420:ES:PDF>

competente del país exportador y hayan satisfecho los requisitos de la UE. La autoridad competente proveerá garantías suficientes y es responsable de llevar a cabo las inspecciones regulares y la toma de las acciones correctivas, si es necesario (véase el punto 2.4).

Son necesarias inspecciones efectuadas por la OAV para confirmar el cumplimiento de los requisitos descritos anteriormente. Por lo tanto, entre la autoridad competente del país exportador y la Comisión Europea se establece una misión de inspección.

La lista de establecimientos autorizados por país y actividades puede consultarse en:
http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/establishments/third_country/index_es.htm

Etapa 3: certificación sanitaria

Por norma general, las importaciones de animales y productos animales en la UE deben ir acompañadas de la certificación sanitaria que establece la legislación comunitaria. Esta determina las condiciones que deben cumplirse y las comprobaciones que deben haberse realizado con el fin de autorizar las importaciones.

La certificación debe ir firmada por un veterinario oficial o un inspector oficial registrado por la Autoridad Competente y debe respetar las disposiciones de la Directiva **96/93/CE** relativa a la certificación de animales y productos animales.

Al entrar en la Comunidad, cada envío irá acompañado de la versión original del certificado. Normalmente, los certificados deben estar elaborados en la lengua del país de expedición, así como en la del Estado miembro de destino y la del Estado miembro en el que se realice la inspección, aunque estos Estados miembros pueden aceptar, si lo desean, que los certificados estén redactados en una lengua oficial de la UE distinta de la suya.

Para cada categoría de animal y producto existen una serie de requisitos de sanidad animal o de salud pública, entre los que pueden incluirse requisitos de bienestar animal (relativos, por ejemplo, al aturdimiento y al sacrificio). Es importante cerciorarse de que se utiliza la certificación adecuada y de que se cumplen todas sus disposiciones.

Legislación: Decisión [79/542/CEE](#)⁵ (lista de terceros países o partes de terceros países, y condiciones de certificación veterinaria, sanitaria y zoonosanitaria para la importación de determinados animales vivos y de su carne fresca); Directiva [96/93/CE](#)⁶ (certificación de animales y productos animales); Reglamento [2074/2005/CE](#)⁷ (medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en otras normativas).

Para mayor información, consúltese también:
http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/veterinary_checks_and_food_hygiene/f84005_es.htm

Etapa 4: controles

El Reglamento [882/2004/CE](#)⁸ regula los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos. Incluye los controles que realizan los inspectores oficiales en los puestos de inspección fronterizos (PIF) para verificar el cumplimiento de lo certificado, por ejemplo que los productos provienen de un país autorizado, de una planta aprobada y que han sido elaborados bajo los requisitos de higiene y de salud animal regulados por la Comisión y el Estado miembro al cual va destinado.

Los productos de origen animal de importación de países no comunitarios deben entrar por un PIF aprobado, bajo la autoridad de un veterinario oficial.

Cada embarque es sujeto a un control sistemático documental de identidad y, si es necesario, de un control físico. La frecuencia de los controles físicos depende del nivel de riesgo del producto y de resultados de inspecciones previas. Los embarques que no cumplen con los requisitos de la legislación de la Unión Europea pueden ser destruidos o, bajo ciertas condiciones, reenviados al país exportador dentro de los 60 días.

Para mayor información, véase también:
http://ec.europa.eu/food/animal/animalproducts/index_es.htm

⁵ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1979D0542:20090301:ES:PDF>

⁶ <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=346691:cs&lang=es&list=346691:cs,&pos=1&page=1&nbl=1&pgs=10&hwords=&checktexte=checkbox&visu=#texte>

⁷ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2005R2074:20090101:ES:PDF>

⁸ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20081110:ES:PDF>

2.1 Mecanismo de Autorización de Terceros Países

Aunque puede sufrir variantes en función del producto, el proceso general es el siguiente:

- 1) La autoridad competente del país exportador presenta una solicitud formal de autorización a los servicios de la Comisión.
- 2) La Comisión acusa recibo de la solicitud y envía el cuestionario pertinente previo a la misión.
- 3) La autoridad nacional envía el cuestionario cumplimentado y adjunta el programa de control de residuos que propone para su aprobación, y copias de la legislación nacional aplicable a los animales/productos en cuestión (si se suministra la traducción de estos documentos en inglés o francés podría acelerarse la tramitación de los expedientes).
- 4) Las autoridades nacionales y la Comisión mantienen contactos bilaterales para resolver las cuestiones pendientes.
- 5) Si la Comisión se muestra satisfecha con la información suministrada, la OAV organiza una inspección *in situ*.
- 6) Una vez finalizada la inspección de la OAV, se envía una copia del informe resultante a las autoridades nacionales, a los servicios competentes de la Comisión, al Parlamento Europeo y a los Estados miembros⁹.
- 7) Si el resultado de la misión es satisfactorio y se han solucionado todas las cuestiones pendientes, la Comisión elabora proyectos legislativos para:
 - a) incluir al país en la lista de terceros países de los que se autorizan las importaciones de productos de origen animal (véase el punto 2.1);
 - b) elaborar, si es necesario, la certificación zoonosanitaria, basada en la situación sanitaria del país o de parte del mismo, que debe acompañar a las importaciones (la legislación comunitaria establece ya una serie de modelos de certificados sanitarios);
 - c) aprobar el programa de control de residuos;
 - d) crear una lista inicial de **establecimientos autorizados**.¹⁰

⁹ Los informes de la OAV se publican en http://ec.europa.eu/food/fvo/index_en.htm

¹⁰ Las listas de los establecimientos actualmente autorizados, clasificados por país o por producto, pueden encontrarse en: http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/establishments/third_country/index_es.htm

Debe señalarse, sin embargo, que la autorización de los programas de vigilancia de los residuos, la adición de un país a la lista, los requisitos a efectos de salud pública y las listas de los establecimientos autorizados dependen de diversos servicios de la Comisión y, a menudo, de diferentes actos jurídicos. La inclusión en una lista no es una condición previa para la inclusión en otra. Por ejemplo, la inclusión en la lista relativa a los residuos no influye de ningún modo en la decisión de inclusión en la lista en materia de salud animal.

Para mayor información, consúltese el sitio:
http://ec.europa.eu/food/international/trade/guide_thirdcountries2006_es.pdf

2.1.1 Elaboración o modificación de listas de terceros países o parte de terceros países autorizados:

Con respecto a la mayoría de los productos, cuando la Comisión recibe la solicitud de autorización, envía a las autoridades nacionales un cuestionario preliminar relativo a los animales/productos en cuestión. Esta medida tiene por finalidad evaluar si pueden satisfacerse los requisitos comunitarios y obtener información previa a una posible inspección *in situ* de la OAV. En el caso de que la información suministrada por las autoridades nacionales se considere satisfactoria y la inspección de la OAV concluya con una recomendación favorable, la Comisión adoptará la legislación necesaria para conceder la autorización a las importaciones tan pronto como reciba el dictamen favorable del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal (que incluye a representantes de las administraciones del ámbito veterinario de los Estados miembros). Las autorizaciones pueden referirse a la totalidad o a parte de un tercer país y deben reflejar la situación zoonosológica y de la salud pública, así como la naturaleza de los animales/productos para los que se solicita la autorización.

Para obtener los reglamentos donde se publican los países por tipo de producto, consúltese:
http://exporthelp.europa.eu/update/requirements/ehir_eu09_03v002/eu/auxi/eu_heahhc_authorized_countries.pdf

2.2 Control zoonosano de los animales y de los productos de origen animal

La regulación pertinente para la situación zoonosana está especificada en la Directiva 2002/99/CE,¹¹ que establece los requisitos aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

Entre otras exigencias, la Directiva 2002/99/CE obliga a ese tercer país o a esa región de un tercer país a **someterse a una auditoría comunitaria** y a disponer de un certificado veterinario conforme el procedimiento especificado en la Directiva.

El **tercer país debe ser miembro de la OIE** y disponer de sistemas activados para la detección, difusión de información y confirmación rápidas de las enfermedades enumeradas por la OIE. Deberá comprometerse formalmente a comunicar a la Comisión Europea los brotes de enfermedades graves de mayor prevalencia en el plazo de 24 horas tras su confirmación o cualquier cambio en la política de vacunación de dichas enfermedades.

El tercer país **debe disponer de sus propias instalaciones de laboratorio que permitan la detección o la confirmación o mantener acuerdos formales con laboratorios adecuados de otros países**. Los laboratorios implicados en los controles oficiales deben estar acreditados con arreglo a normas internacionales.

El país debe **haber establecido sistemas de control de las enfermedades animales, cuyo funcionamiento y resultados han de quedar registrados y ser demostrables**. Dichos sistemas deben incluir, por ejemplo, el registro de las explotaciones, la identificación de los animales y el control de los desplazamientos (trazabilidad) para que pueda confirmarse el cumplimiento de los requisitos de la certificación sanitaria de la UE. Asimismo, deberían existir planes de emergencia operativos para el control o erradicación de los brotes de las enfermedades enumeradas por la OIE (las características y el alcance de dichos planes dependerán de los animales o productos para los que se solicite autorización).

Hay que señalar también que, en el caso de determinados productos animales, pueden exigirse **controles zoonosarios adicionales** (procesos de mitigación del riesgo, véase la directiva 2002/99/CE, artículo 4). Así, por ejemplo, la carne procedente de países

¹¹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:018:0011:0020:ES:PDF>

en los que se practica la vacunación contra la fiebre aftosa podría tener que someterse a procesos suplementarios de maduración (incluido el deshuese) para garantizar la destrucción del virus. En otros casos, por ejemplo para la gestión de la gripe aviar o la peste porcina clásica, se establecen requisitos mínimos de tratamiento para los productos cárnicos en función de la situación zoonitaria en el país en cuestión.

Para saber cómo se aplican estas disposiciones en la práctica, se remite al lector a los modelos de certificados adjuntos a la legislación pertinente de la UE. En ellos figuran los requisitos zoonitarios detallados aplicables a las importaciones de animales/productos procedentes de países actualmente autorizados.

Verificar la guía disponible:
http://www2.sag.gob.cl/Pecuaria/establecimientos_habilitados_exportar/normativa/UE/guia_para_import_a_UE_terceros_paises.pdf

Para más información, consúltese:
http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/animal_health/index_es.htm

a) Control microbiológico en materia zoonitaria:

Salmonela: El Reglamento [2160/2003/CE](#)¹² establece los requisitos sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos. Para estar autorizados a importar determinados animales vivos y huevos para incubar, los terceros países deben someter a la aprobación de la Comisión un programa de control de la salmonela correspondiente a las especies o categorías pertinentes. La aprobación dependerá de la equivalencia de las medidas o garantías extras con respecto a lo exigido por el reglamento citado. Abajo se nombran las legislaciones que contienen los requisitos según producto afectado.

Pollo y huevos: Reglamento [1003/2005/CE](#)¹³ (reducción de la prevalencia de determinados serotipos de salmonela en las manadas reproductoras de *Gallus gallus*); Reglamento [1168/2006/CE](#)¹⁴ (reducción de la prevalencia de determinados serotipos de salmonela en las gallinas ponedoras de la especie *Gallus gallus*); Reglamento [646/2007/CE](#)¹⁵ (reducción de la prevalencia de la *Salmonella enteritidis* y la *Salmonella*

¹² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2003R2160:20071027:ES:PDF>

¹³ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2005R1003:20090401:ES:PDF>

¹⁴ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:211:0004:0008:ES:PDF>

¹⁵ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2007R0646:20080701:ES:PDF>

typhimurium en los pollos de engorde); Decisión [93/342/CEE](#)¹⁶ (criterios para la clasificación de terceros países en relación con la gripe aviar y la enfermedad de Newcastle, con vista a la importación de aves de corral vivas y huevos para incubar).

Carnes: Reglamento [2075/2005/CE](#)¹⁷ (normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquina en la carne).

2.3 Control de los residuos, contaminantes y aditivos

2.3.1 Residuos de medicamentos veterinarios

Uno de los requisitos esenciales para todos los países que deseen exportar a la UE es el de contar con un programa de vigilancia de sustancias prohibidas que satisfaga los requisitos que establece la legislación comunitaria con respecto a los animales o productos animales en cuestión. Este programa debe presentarse a la Comisión, que lo aprueba si la evaluación es favorable. Posteriormente, todos los años deberán presentarse a la Comisión los resultados del programa de ese año y el programa actualizado para el año siguiente.

Podría aceptarse que el programa de vigilancia y los controles aplicables a las sustancias prohibidas se **limitasen a sectores específicos** y a explotaciones individuales. Sin embargo, un sistema separado orientado a la exportación requeriría que se establecieran procedimientos eficaces de registro, control, trazabilidad e identificación, así como un sistema de vigilancia fiable y transparente. Dichos procedimientos y sistema se someterían a una evaluación especial durante el proceso de autorización. Varias son las regulaciones vigentes que rigen para los programas de residuos de medicamentos veterinarios¹⁸.

Programas de control y monitoreo de residuos:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/residues/third_countries_es.htm

¹⁶ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993D0342:20070426:ES:PDF>

¹⁷ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2005R2075:20071114:ES:PDF>

¹⁸ Reglamento [37/2010/CE](#) (relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos de origen animal); Directiva [96/23/CE](#) (medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos; Decisión [2004/432/CE](#) (planes de vigilancia presentados por terceros países relativos a los residuos); Decisión [2005/34/CE](#) (normas armonizadas para las pruebas de detección de determinados residuos en productos de origen animal importados de terceros países); Reglamento [136/2004/CE](#) (procedimientos de control veterinario en los puestos de inspección fronterizos de la Comunidad de los productos importados de terceros países); Reglamento [470/2009/CE](#) (procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal).

2.3.2 Contaminantes

La comercialización de alimentos contaminados con sustancias residuales por encima de los límites aceptables está prohibida. La autoridad sanitaria de la UE regula los contenidos de contaminantes aceptados, aunque un Estado miembro puede adoptar medidas más rigurosas cuando sospeche que la presencia de un contaminante puede representar un peligro para la salud humana.

El Reglamento [315/93/CE](#)¹⁹ prevé el establecimiento de límites máximos de tolerancia para determinados contaminantes. El Reglamento [1881/2006/CE](#)²⁰ fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios. Se toma en consideración que la medición de los contenidos máximos se realice sobre la parte comestible del producto evaluado. En el caso de productos compuestos o transformados se tomará en cuenta el proceso que haya sufrido y las proporciones relativas de los ingredientes.

Para mayor información sobre contaminantes consúltese
http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/index_en.htm

Contaminantes en la alimentación humana:
http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/contamination_environmental_factor

Contenidos máximos de determinados contaminantes:
http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/contamination_environmental_factor

Normativa sobre muestreo y métodos de análisis: Directiva [2002/69/CE](#)²¹ (establece los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial de las dioxinas y la determinación de PCB similares a las dioxinas en los productos alimenticios); Reglamento [401/2006/CE](#)²² (métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios); Reglamento [1882/2006/CE](#)²³ (métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de nitratos en ciertos productos

¹⁹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993R0315:20031120:ES:PDF>

²⁰ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1881:20090701:ES:PDF>

²¹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002L0069:20040510:ES:PDF>

²² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:070:0012:0034:ES:PDF>

²³ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:364:0025:0031:ES:PDF>

alimenticios); Reglamento **1883/2006 /CE**²⁴ (métodos de muestreo y de análisis para el control oficial de los niveles de dioxinas y PCB similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios); Reglamento **333/2007/CE**²⁵ (métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD y benzo(a)pireno en los productos alimenticios).

Para mayor información, consúltese también:
http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/sampling_en.htm

2.3.3 Aditivos (colorantes, endulzantes, etc.)

Véase el punto 5.1.

2.4 Procedimiento de listado de establecimientos aprobados

En relación con los establecimientos de origen de los productos animales, las autoridades nacionales deben velar para que:

- 1) Se cumplan las condiciones aplicadas a los establecimientos de los que pueden importarse piensos o alimentos a la Comunidad, o por que tales condiciones sean equivalentes a los requisitos de la legislación comunitaria sobre alimentación humana y animal.
- 2) Exista una lista actualizada de dichos establecimientos.
- 3) La lista de establecimientos y sus versiones actualizadas se comuniquen sin demora a la Comisión.
- 4) La autoridad competente del tercer país someta regularmente a un control efectivo a estos establecimientos, en concordancia con el Reglamento **854/2004/CE**²⁶ por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

Los establecimientos productores de alimentos de origen animal presentados por la autoridad competente para su inclusión en la lista de establecimientos aprobados deberán cumplir con las siguientes exigencias:

- a) Cumplimiento de las normas de seguridad alimentaria (paquete de higiene);
- b) Cumplimiento de los requisitos de bienestar animal;

²⁴ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:364:0032:0043:ES:PDF>

²⁵ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:088:0029:0038:ES:PDF>

²⁶ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0854:20090420:ES:PDF>

c) Cumplimiento del control microbiológico.

Lista de establecimientos autorizados por país:
http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/establishments/third_country/index_es.htm

2.4.1 Aplicación del HACCP en los establecimientos de transformación

Las normas aplicables a los establecimientos de transformación propuestos para aprobación deben ser como mínimo equivalentes a los requisitos establecidos por la legislación pertinente de la UE. Estos son los mismos que se imponen a los establecimientos en los Estados miembros.

La autoridad nacional competente debería cerciorarse de que las normas mencionadas anteriormente se cumplen antes de solicitar la autorización de la Comisión para un establecimiento dado. El hecho de que la posterior inspección *in situ* desvelase lo contrario influiría negativamente en la evaluación de la capacidad de la autoridad para cumplir las normas de la UE. La Comisión ha establecido diversos formularios que las autoridades competentes deben rellenar para solicitar la autorización de establecimientos de transformación y confirmar que cumplen los requisitos comunitarios pertinentes.

Debe prestarse especial atención a la implantación y el funcionamiento de los procedimientos permanentes de los establecimientos basados en los principios del Análisis de Riesgo y Control de Puntos Críticos (HACCP), los controles microbiológicos y un sistema oficial de control eficaz, incluido el registro documentado de las medidas de control y de sus resultados. Desde el 1 de enero de 2006, es obligatorio aplicar sistemas de control basados en el HACCP en todos los establecimientos de producción, transformación y distribución (con excepción de los establecimientos de producción primaria). Más detalles sobre el HACCP en el punto 5.5.

2.4.2 El paquete de higiene de los alimentos

En la UE el sistema de control higiénico de los alimentos para alimentos de origen animal (como carne, pescado y productos lácteos) no es completamente igual al sistema para alimentos de origen vegetal o para alimentos que contienen ambos ingredientes de origen animal y vegetal. Las condiciones generales de higiene para los alimentos y las consecuencias para la importación de diferentes tipos de alimentos son descritas en este punto, en particular para:

- a) Alimentos de origen animal;
- b) Alimentos que contienen ingredientes de origen animal y vegetal.

Los requerimientos básicos de la regulación que se aplica para todos los alimentos se encuentran en el Reglamento [178/2002/CE](#),²⁷ la cual incluye en particular:

Conformidad y equivalencia (art. 11): los alimentos importados por la UE para consumo interno deben cumplir con los requisitos relevantes de la regulación alimentaria europea, tener al menos condiciones equivalentes reconocidas por la Comisión o, cuando exista un acuerdo específico entre esta y el país exportador, cumplir los requerimientos acordados.

Responsabilidad de los operadores de empresas alimenticias en el cumplimiento de la trazabilidad (art. 18): en todas las etapas de la producción, transformación y distribución deberá asegurarse la trazabilidad de los alimentos y los piensos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o en un pienso, o con probabilidad de serlo.

Responsabilidad de los importadores de alimentos (art 19): si un operador económico de alimentos considera o tiene serias razones para creer que el alimento que ha importado no conforma los requerimientos de inocuidad, deberá iniciar inmediatamente los procedimientos para el recupero de dicho alimento del mercado e informar a las autoridades competentes de la UE.

Para mayor información, consúltese el sitio:
http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/general_provisions/f80501_es.htm

2.4.3 Importación de alimentos de origen animal

Según la Directiva [97/78/CE](#)²⁸ (controles veterinarios de productos de terceros países introducidos en la Comunidad):

- Los productos de origen animal deben ser presentados a los PIF para ser sometidos al control de importación;
- De acuerdo a la regulación nacional del Estado miembro, un aviso previo de llegada del producto debe ser notificado al puesto de entrada (PIF) si este está identificado;

²⁷ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002R0178:20080325:ES:PDF>

²⁸ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1997L0078:20070101:ES:PDF>

- La carga debe ser presentada al puesto de entrada (PIF) acompañada de los certificados relevantes requeridos por la legislación veterinaria.
- La carga será aceptada solo si los productos provienen de un país, una región y un establecimiento autorizados.
- En algunos casos, para condiciones especiales de importación o restricción, serán aplicadas medidas de salvaguardia.

El Reglamento [136/2004/CE](#)²⁹ establece los procedimientos de control veterinario en los PIF de los productos importados de terceros países.

a) **Requerimientos de higiene de los alimentos**

➤ **Obligaciones de las empresas alimenticias:** el Reglamento [852/2004/CE](#)³⁰ indica las reglas que deben seguirse por el operador económico en los terceros países:

- Obligaciones generales de los operadores de empresas alimenticias de monitorear la inocuidad de los productos y procesos que están bajo su responsabilidad (art. 3);
- Cumplimiento de las normas generales en materia de higiene para la producción primaria por (art. 4.1 y parte A del anexo I del Reglamento);
- Cumplimiento de las normas generales de higiene en las etapas posteriores a la producción primaria (art. 4.2);
- Requisitos de temperatura, cadena de frío y requisitos microbiológicos para ciertos productos (art. 4.3 y Reglamento [2073/2005/CE](#)³¹ relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios y correcciones sucesivas, así como el Reglamento [1441/2007/CE](#)³², que lo modifica);
- Procedimientos basados en los principios del HACCP (art. 5);
- Registro de establecimientos (art. 6). La autorización del establecimiento es en principio necesaria solo para alimentos de origen animal;
- Los requerimientos apropiados para los productos que son exportados y que están contemplados en el Reglamento [853/2004/CE](#).³³

➤ **Obligaciones de los importadores (art. 6 del Reglamento [853/2004/CE](#)):** los operadores económicos que importan productos de origen animal deben asegurar:

- Que los productos provengan de un tercer país o parte de un tercer país que aparezca en la lista comunitaria;
- Que los productos provengan de un establecimiento que figure en la lista de autorizados (cuando sea aplicable);
- Que los productos lleven la marca de identificación o marca sanitaria (cuando sea aplicable);

²⁹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:021:0011:0023:ES:PDF>

³⁰ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0852:20090420:ES:PDF>

³¹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2005R2073:20071227:ES:PDF>

³² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:322:0012:0029:ES:PDF>

³³ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0853:20090420:ES:PDF>

- Que los productos estén acompañados por un certificado emitido por un representante de la autoridad competente del tercer país (cuando sea aplicable).
- Que los productos estén disponibles para su control en el PIF;
- Que los productos cumplan con los requerimientos de salud animal de la Directiva [2002/99/CE](#);³⁴
- Que las operaciones llevadas a cabo bajo su control, después de la inspección, sean acordes a los requerimientos del Reglamento [853/2004/CE](#).

Para alimentos combinados, los operadores económicos comercializadores de alimentos establecidos en la Comunidad e importadores de alimentos combinados (que contienen productos de origen vegetal y animal) deben asegurar que los procesos de los componentes de origen animal contenidos en ese alimento satisfagan los requerimientos para productos de origen animal, por ejemplo:

- Los componentes provienen de un tercer país que aparece en la lista comunitaria de países aprobados, y el producto satisface los requerimientos específicos para ser importado a la UE.
- El establecimiento de donde proviene el componente de origen animal usado para la producción del producto combinado donde ha sido despachado, obtenido o preparado figura en la lista de establecimientos autorizados para la importación.
- El operador económico importador del alimento debe demostrar que lo anterior ha sido respetado (mediante documentación o de otra manera).

➤ **Obligaciones de la autoridad competente de los terceros países:** para los productos de origen animal, la legislación alimentaria europea requiere que la autoridad competente del país exportador ofrezca garantías en concordancia o equivalencia con los requisitos europeos. En particular, la autoridad competente del tercer país exportador debe asegurar que:

- Sus servicios de inspección cumplan con los criterios de la legislación europea, en particular con el Reglamento [882/2004/CE](#);³⁵
- Los establecimientos que están autorizados para exportar a la Unión Europea cumplan y mantengan el cumplimiento de los requerimientos europeos, y que la lista de esos establecimientos esté actualizada y comunicada a la Comisión (art. 12, párrafo 2 del Reglamento [854/2004/CE](#));³⁶
- Se cumpla con los requerimientos de certificación. Las reglas detalladas con respecto a la certificación sean acordes a la Directiva [96/93/CE](#) en los certificados de animales y de productos de origen animal y se suplementen en el anexo VI del Reglamento [854/2004/CE](#) (por ejemplo, el certificado debe emitirse antes de que la carga deje el control de la autoridad competente del tercer país exportador).

³⁴ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:018:0011:0020:ES:PDF>

³⁵ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20081110:ES:PDF>

³⁶ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0854:20090420:ES:PDF>

b) **Requerimientos sanitarios específicos**

Bajo la legislación alimentaria europea, hay numerosos requerimientos que deben ser aplicados en complemento al de la higiene alimentaria. Estos incluyen requerimientos que aplican a cualquier alimento (de origen animal, vegetal o combinado) y conciernen a:

- Contaminantes³⁷
- Uso de sustancias con efecto hormonal³⁸
- Límite máximo de residuos de plaguicidas³⁹
- El uso de aditivos alimentarios⁴⁰
- Materiales y artículos en contacto con alimentos⁴¹
- Irradiación de alimentos⁴²
- Alimentos novedosos⁴³
- Radiación⁴⁴

Requerimientos para productos específicos también existen y dicen respecto a:

- Alimentos supercongelados (Directiva **89/108/CE**)⁴⁵
- Alimentos preparados para propósitos nutricionales específicos⁴⁶
- Organismos genéticamente modificados⁴⁷

Para mayor información, consúltese el sitio:
http://ec.europa.eu/food/index_es.htm

Organismos genéticamente modificados:
http://ec.europa.eu/food/plant/gmplants/gm_qa.pdf

c) **Requerimientos de bienestar animal:**

La Directiva **93/119/CE**⁴⁸ indica los requerimientos con respecto al sacrificio de los animales (solípedos, rumiantes, cerdos, conejos y aves) en los **mataderos**. Como regla

³⁷ http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/index_en.htm

³⁸ http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/hormones/index_en.htm

³⁹ http://ec.europa.eu/food/plant/protection/pesticides/index_en.htm

⁴⁰ http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/flavouring/index_en.htm

⁴¹ http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index_en.htm

⁴² http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/irradiation/index_en.htm

⁴³ http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/index_en.htm

⁴⁴ http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/contamination_environmental_factors/121109_es.htm

⁴⁵ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1989L0108:20081211:ES:PDF>

⁴⁶ http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/index_es.htm

⁴⁷ http://ec.europa.eu/food/plant/gmplants/index_en.htm

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/gmfood/index_en.htm

general, debe evitarse a los animales cualquier excitación, dolor o sufrimiento durante el movimiento, estabulación, sujeción, aturdimiento, sacrificio o matanza.

Durante la inspección de los mataderos o explotaciones autorizadas o que deban autorizarse en los terceros países para que puedan exportar a la UE, los expertos de la Comisión comprobarán que los animales hayan sido sacrificados en condiciones que ofrezcan unas garantías de trato humanitario al menos equivalentes a las que establece la presente Directiva.

El Reglamento [1/2005/CE](#)⁴⁹ regula la protección de los animales durante el **transporte**. La Directiva [2007/43/CE](#)⁵⁰ establece las disposiciones mínimas para la **protección de los pollos** destinados a la producción de carne.

Para más información, consúltese el sitio:
http://ec.europa.eu/food/animal/welfare/international/index_en.htm

d) Requerimientos zoonosológicos:

Los alimentos de origen animal provenientes de terceros países deben cumplir con los requerimientos que previenen el ingreso de enfermedades animales a la UE. Estos requerimientos emanan de la Directiva [2002/99/CE](#)⁵¹ por la que se establecen las normas zoonosológicas aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

Los productos pueden requerir un control en el PIF para verificar el cumplimiento de los requerimientos zoonosológicos. En el caso de los productos combinados, la regulación aplicable es la Decisión [2002/349/CE](#).⁵²

Para mayor información, consúltese el sitio:
http://ec.europa.eu/food/animal/animalproducts/index_es.htm

⁴⁸ <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=294629:cs&lang=es&list=294629:cs,&pos=1&page=1&nbl=1&pgs=10&h words=&checktexte=checkbox&visu=#texte>

⁴⁹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:003:0001:0044:ES:PDF>

⁵⁰ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:182:0019:0028:ES:PDF>

⁵¹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:018:0011:0020:ES:PDF>

⁵² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:121:0006:0030:ES:PDF>

2.5 Inspección fronteriza a la entrada de la UE

Los envíos de animales o productos animales a la UE o en tránsito deben entrar en esta a través de un PIF autorizado, situado en un Estado miembro. Los PIF están sometidos a la autoridad oficial, que asume la responsabilidad efectiva de los controles sanitarios de los envíos entrantes.

Cada envío de animales vivos y productos de origen animal debe ser sometido a controles veterinarios oficiales con ocasión de la inspección fronteriza. Estos controles incluyen sistemáticamente al menos un control documental y un control de identidad y, en su caso, un control físico. En algunos casos, la frecuencia de los controles físicos puede reducirse en función del riesgo que presenta el producto, así como de los resultados de controles anteriores.

Los aspectos de procedimiento relacionados con la entrada de los envíos son sobre todo responsabilidad del importador o, a menudo, se comparten entre el importador, el exportador, el transportista y otros agentes. Conviene señalar que los envíos de animales vivos deben ser objeto de notificación al PIF 24 horas antes de su llegada, y los productos de origen animal antes de su llegada al PIF con la primera parte de los denominados documentos veterinarios comunes de entrada (DVCE) debidamente cumplimentada. Gracias a una aplicación informática veterinaria (*Trade Control and Expert System, TRACES*) desarrollada recientemente, esto puede hacerse también por vía electrónica. Hay también legislación de la UE exhaustiva sobre otros muchos aspectos del procedimiento de entrada.

Si de los mencionados controles se deriva que una partida no cumple los requisitos de la legislación comunitaria, el envío se destruirá, o, en determinadas condiciones, se reexpedirá en un plazo de 60 días. No obstante, si uno de los controles indica que un envío de animales o productos puede constituir un riesgo para la salud humana o animal, las autoridades competentes lo incautarán y destruirán inmediatamente.

Legislación: la Decisión [2001/881/CE](#)⁵³ establece una **lista de los puestos de inspección fronterizos** que están autorizados para hacer el control veterinario de los animales y productos animales procedentes de terceros países. El Reglamento

⁵³ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001D0881:20090117:ES:PDF>

[136/2004/CE](#)⁵⁴ establece los procedimientos de control veterinario en los puestos de inspección fronterizos de la Comunidad de los productos importados de terceros países. La Directiva [97/78/CE](#)⁵⁵ establece los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros. El Reglamento [882/2004/CE](#)⁵⁶ refiere a los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de alimentos, etc.

Para mayor información del TRACES, consúltese:
[http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/traces/index es.htm](http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/traces/index_es.htm)

a) Requisitos relativos al tránsito de animales vivos:

De manera general y de conformidad con la normativa zoosanitaria establecida en la legislación de los distintos sectores, los envíos de animales vivos o productos de origen animal en situación de tránsito, o los productos almacenados temporalmente en la UE, deben cumplir los requisitos zoosanitarios de la UE. Dicho cumplimiento se controla en los PIF de entrada y se requiere certificación específica. Las disposiciones detalladas al respecto se encuentran en los respectivos textos legislativos. Esto se aplica solamente a los requisitos en materia de sanidad animal, ya que no hay requisitos de salud pública para el tránsito y/o el almacenamiento.

III. Procedimientos para exportar productos de pesca y acuicultura

Las exportaciones a la Unión Europea (UE) de productos de la pesca y la acuicultura están sujetas a la certificación oficial, basadas en el reconocimiento de la autoridad competente del control sanitario del país exportador no europeo. Este reconocimiento formal de la fiabilidad de la autoridad competente es un prerrequisito para que el país sea elegible y autorizado para exportar a la UE.

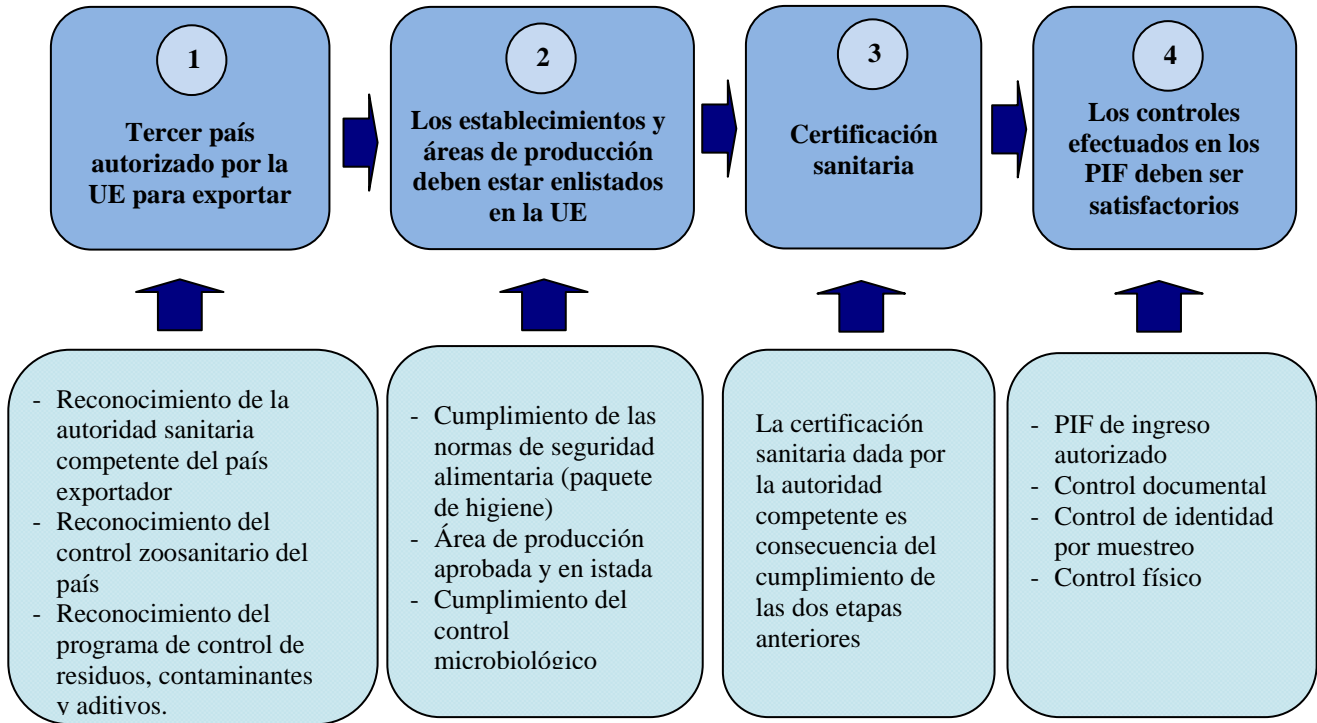
De acuerdo con los procedimientos europeos, para que un productor de un país no perteneciente a la UE pueda exportar y comercializar animales y/o productos de origen acuícola (alimentos, alimentos para animales y otros) a la Unión Europea, deberá cumplir con las siguientes etapas:

⁵⁴ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0136:20090501:ES:PDF>

⁵⁵ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1997L0078:20070101:ES:PDF>

⁵⁶ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20081110:ES:PDF>

Esquema 2



Etapa 1: autorización

Es igual que la etapa 1 para productos de origen animal (véase el punto 2.1).

Para todos los productos de la pesca y de la acuicultura, los países de origen deben estar en la lista de país elegible para el producto pertinente. El criterio de elegibilidad es:

- Los países deben tener una autoridad competente responsable de las inspecciones y controles oficiales a lo largo de la cadena de producción. La autoridad de control sanitario debe tener estructura y recursos para llevar a cabo la inspección eficaz y brindar las garantías de salud pública creíbles y atestaciones de salud animal que sean parte del certificado zoonosario que acompaña los productos que se destinan a la UE;
- Los peces, sus huevos y gametos de cría y los moluscos bivalvos vivos deben cumplir con todos los estándares de salud animal pertinentes. Para ello, los servicios veterinarios deben asegurar el cumplimiento (control y supervisión) de forma eficaz de todos los programas basados en los requisitos de salud.

Etapa 2: registro de los establecimientos productores

Es similar a la etapa 2 para carnes y productos cárnicos (véase capítulo 2), excepto que, además, para ciertos productos tales como moluscos bivalvos vivos, equidermos y gasterópodos marinos, el área de producción debe estar aprobada y constar en el listado mantenido por la UE.

En el caso de productos de pesca:

- Los barcos deben estar registrados por la autoridad competente del tercer país, la cual debe tener programas de vigilancia sobre las prácticas de higiene (por ejemplo, barcos o botes pesqueros de pulpo, camarón, calamar, etc.);
- Además de estar registrados por la autoridad competente del tercer país, los barcos que congelan o procesan productos deben constar en la lista de establecimientos autorizados para exportar a la UE y cumplir la legislación europea vigente;
- Todas las actividades de pesca deben cumplir **a partir de enero de 2010** la reglamentación sobre pesca ilegal, no registrada, no regulada para poder seguir comercializando productos en la Unión Europea;
- Las importaciones solo serán autorizadas de buques y establecimientos aprobados (buques procesadores, congeladores, plantas procesadoras y depósitos) que hayan sido inspeccionados por la autoridad competente del país exportador y que hayan satisfecho los requisitos de la UE. La autoridad proveerá garantías suficientes y es responsable de llevar a cabo las inspecciones regulares y la toma de las acciones correctivas, de ser necesario.

En el caso de acuicultura y piscicultura:

- Las unidades de producción primarias (estanques, jaulas, etc.) deben estar registradas por la autoridad competente del tercer país (incluida la posición georeferenciada);
- Las unidades de producción primaria deben estar bajo un programa de vigilancia zoonosanitaria y de prácticas de higiene de la autoridad competente;
- Existen condiciones específicas para la importación de moluscos bivalvos (por ejemplo, mejillones), equidermos (por ejemplo, erizo de mar), gasterópodos marinos (por ejemplo, caracoles y anguilas). La importación de esos productos solo está permitida si provienen de un área de producción aprobada y

enlistada. La autoridad competente del país exportador debe brindar garantías de la clasificación de esos productos y efectuar una vigilancia estricta de las zonas (áreas) de producción para excluir la presencia de biotoxinas marinas que puedan causar envenenamiento de los productos;

- En el caso de los productos de acuicultura, un plan de control de contaminantes tales como metales pesados, plaguicidas y residuos de medicamentos veterinarios debe estar implementado para verificar el cumplimiento de los requisitos de la UE. Un plan de control debe ser diseñado por la autoridad competente y sometido a la Comisión Europea para su aprobación inicial y su renovación anual (véase el punto 2.3);
- Las importaciones solo serán autorizadas de establecimientos aprobados (plantas procesadoras, congeladoras y depósitos) que hayan sido inspeccionados por la autoridad competente del país exportador y que hayan satisfecho los requisitos de la UE. La autoridad proveerá garantías suficientes y es responsable de llevar a cabo las inspecciones regulares y la toma de las acciones correctivas, de ser necesario.

Inspecciones efectuadas por la OAV son necesarias para confirmar el cumplimiento de los requisitos descritos anteriormente. Por lo tanto, una misión de inspección es establecida en acuerdo entre la autoridad competente del país exportador y la Comisión Europea.

Véase el procedimiento de listado de establecimientos aprobados en el punto 2.4.

El listado de establecimientos se encuentra en:
http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/establishments/third_country/index_es.htm

Etapa 3: certificación sanitaria

Consecuencia del cumplimiento de las dos etapas anteriores, el certificado sanitario tiene validez oficial para la Unión Europea. Los requisitos son similares a los que se aplican para la carne y productos cárnicos (véase capítulo 2 de esta guía).

Etapa 4: controles

Corresponde a los controles que realizan los inspectores oficiales en los PIF para verificar el cumplimiento de lo certificado, por ejemplo que los productos provienen de un país

autorizado, de una planta aprobada y que han sido elaborados bajo los requisitos de higiene y de salud animal regulados por la Comisión Europea y el Estado miembro al cual va destinado.

Los productos de la pesca y acuicultura de importación de países no comunitarios deben entrar por **un puesto de inspección fronterizo aprobado**, bajo la autoridad de un veterinario oficial (véase punto 2.5 de esta guía).

Cada embarque es sujeto a un control sistemático documental, de identidad y, si es necesario, a un control físico. La frecuencia de los controles físicos depende del nivel de riesgo del producto y de resultados de inspecciones previas. Los embarques que no cumplan con los requisitos de la legislación de la UE podrán ser destruidos o, bajo ciertas condiciones, reenviados al país exportador dentro de los 60 días.

Para mayor información, consúltese también:
http://ec.europa.eu/food/animal/animalproducts/personal_imports/index_en.htm

3.1 Lista de países y zonas autorizadas

Para que se autorice la importación, los terceros países o las partes de terceros países deben figurar en una lista elaborada por la Comisión. Estos países o estas partes de países se incluyen en la lista tras una evaluación por la Comisión de la situación sanitaria de los animales acuáticos del tercer país, la legislación de este, la organización de la autoridad local competente y de los servicios de inspección, etc. En caso necesario, los expertos de la Comisión pueden efectuar una inspección sobre el terreno para completar la evaluación.

El Reglamento [1250/2008/CE](#)⁵⁷ de la Comisión, de 12 de diciembre de 2008, modifica el Reglamento (CE) [2074/2005](#)⁵⁸ en lo relativo a los requisitos de certificación para la importación de productos de la pesca, moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos destinados al consumo humano.

La Decisión [2006/766/CE](#)⁵⁹ establece la lista de terceros países y territorios desde los que se autorizan las importaciones de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados,

⁵⁷ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:337:0031:0040:ES:PDF>

⁵⁸ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2005R2074:20090101:ES:PDF>

⁵⁹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006D0766:20080301:ES:PDF>

gasterópodos marinos y productos de la pesca. El Reglamento [719/2009/CE](#)⁶⁰ contiene la lista de terceros países y territorios desde los cuales está permitida la exportación a la Comunidad de determinados crustáceos y animales acuáticos ornamentales.

3.2 Autorización de empresas de producción acuícola y de establecimientos de transformación

Las explotaciones acuícolas y las plantas de transformación deben estar autorizadas por la autoridad competente de su Estado miembro. Para obtener esa autorización, las explotaciones y plantas deben llevar un registro de los desplazamientos de animales y productos y aplicar buenas prácticas higiénicas. En las explotaciones y zonas de cría de moluscos debe aplicarse un programa de vigilancia zoonosanitaria basado en un análisis de los riesgos.

Para mayor información, consúltese la Directiva [2006/88/CE](#).⁶¹

3.3 Control zoonosanitario de los productos de la pesca, acuicultura y piscicultura

La Directiva [2006/88/CE](#)⁶² establece los requisitos zoonosanitarios de los animales y los productos de la acuicultura, y la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos.⁶³ La Directiva establece:

- Requisitos zoonosanitarios aplicables a la puesta en el mercado, la importación y el tránsito de animales y productos de la acuicultura;
- Medidas preventivas mínimas en relación con las enfermedades de los animales de la acuicultura;
- Medidas mínimas de control que deben aplicarse en caso de sospecha o de aparición de determinadas enfermedades que afecten a los animales acuáticos.

El Reglamento [1251/2008/CE](#)⁶⁴ establece las condiciones y los requisitos de certificación para la comercialización y la importación en la Comunidad de animales de la acuicultura y productos derivados.

Para mayor información, consúltese también:

http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/veterinary_checks_and_food_hygiene/184008_es.htm
⁶⁰ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:205:0010:0014:ES:PDF>
⁶¹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006L0088:20080521:ES:PDF>

⁶² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006L0088:20080521:ES:PDF>

⁶³ Los requisitos se aplican a los peces, moluscos y crustáceos y a sus productos derivados, con excepción de los animales ornamentales criados en acuarios no destinados a la venta, los animales salvajes introducidos directamente en la cadena alimentaria y los animales destinados a la producción de harina de pescado, aceite de pescado y productos similares.

⁶⁴ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:337:0041:0075:ES:PDF>

a) Lista de enfermedades

La Directiva establece una lista de enfermedades exóticas y no exóticas y de las correspondientes especies sensibles. Las enfermedades de la lista tienen importantes repercusiones económicas en el sector de la acuicultura o un impacto medioambiental negativo para los animales acuáticos salvajes. Una enfermedad se considera exótica cuando no está establecida en la acuicultura de la Comunidad y su agente patógeno no está presente en las aguas comunitarias.⁶⁵

Calificación de “libre de enfermedades”: El territorio de un Estado o una parte del mismo puede declararse libre de una enfermedad no exótica si en él no está presente ninguna especie sensible a esta, o si el Estado ha adoptado medidas de vigilancia y detección de la enfermedad durante un período suficientemente largo. Por otra parte, el Estado debe establecer zonas de seguridad entre su territorio y el de sus vecinos que no estén declarados libres de la enfermedad.

La Comisión elabora, actualiza y publica la lista de los Estados y zonas declarados libres de enfermedades. Para mayor información, consúltese directamente la Directiva [2006/88/CE](#).

b) Notificación de enfermedades y medidas mínimas de lucha en contra enfermedades

En caso de sospecha de una enfermedad enumerada por la CE o de aumento de la mortalidad de los animales acuáticos, la autoridad competente del país afectado debe notificar en un plazo de 24 horas a la CE la presencia de la enfermedad enumerada en la lista, cuando la zona en cuestión esté declarada libre de esa enfermedad.

La Directiva establece las medidas que los países europeos han de adoptar en caso de sospecha de una enfermedad de la lista. En el caso de Terceros Países, las medidas

⁶⁵Se trata, entre otras enfermedades, de la necrosis hematopoyética epizoótica, la infección por *Bonamia exitiosa*, la infección por *Xenohalotis californiensis*, el síndrome de Taura o la enfermedad de la cabeza amarilla. Las enfermedades no exóticas enumeradas en la lista son la viremia primaveral de la carpa, la septicemia hemorrágica vírica, la necrosis hematopoyética infecciosa, el virus herpes koi, la anemia infecciosa del salmón, la infección por *Marteilia refringens*, la infección por *Bonamia ostreae* y la enfermedad de la mancha blanca.

pueden ser iguales o equivalentes. En caso de confirmación de una enfermedad exótica citada en la lista, debe establecerse una zona de confinamiento en torno a la explotación, combinándose esta medida con una prohibición de desplazamiento de los animales. Además, es preciso extraer y eliminar lo antes posible todos los animales muertos, los animales vivos que presenten síntomas de la enfermedad y los animales que no hayan alcanzado su talla comercial y no presenten ningún síntoma. Por otra parte, la recogida, la captura y la transformación complementaria de los animales siguen siendo posibles siempre que se realicen en condiciones que eviten la propagación del agente patógeno. Si procede, la explotación afectada debe someterse a un período apropiado de barbecho.

En caso de confirmación de una enfermedad no exótica de la lista en una zona declarada libre de esa enfermedad, el país afectado puede aplicar medidas idénticas a las relativas a una contaminación por una enfermedad exótica o medidas mínimas de confinamiento, restricción de desplazamientos y retirada y eliminación de los animales muertos.

En caso de sospecha de contaminación o contaminación confirmada de animales salvajes por una enfermedad recogida en la lista, el país afectado debe hacer un seguimiento de la situación y adoptar las medidas necesarias para evitar la propagación de la enfermedad. En caso de aparición de una enfermedad emergente, el país afectado debe adoptar las medidas oportunas para evitar la propagación de la enfermedad e informar a la Comisión.

Legislación: Directiva [2006/88/CE](#); Directiva [2008/53/CE](#) (modificación del anexo IV, lista de enfermedades, de la Directiva [2006/88/CE](#));⁶⁶ Decisión [2008/392/CE](#)⁶⁷ (empresas de producción acuícola y los establecimientos de transformación autorizados) Decisión [2004/453/CE](#).⁶⁸

3.4 El paquete de higiene e importación de subproductos de pesca

Es semejante a los requerimientos que se aplican a carne (véase el punto 2.4)

Legislación: Reglamento [1021/2008](#) (productos de la pesca) y Reglamento [1021/2008](#) (moluscos bivalvos vivos)

⁶⁶ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:117:0027:0029:ES:PDF>

⁶⁷ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:138:0012:0020:ES:PDF>

⁶⁸ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004D0453:20060407:ES:PDF>

3.5 Control de residuos, contaminantes y aditivos

Véase el punto 2.3.

3.6 Inspección fronteriza a la entrada de la Unión Europea

Véase la Decisión **2008/946/CE**⁶⁹ por la que se establecen los requisitos de cuarentena de los animales de acuicultura.

3.7 Reglamento sobre pesca ilegal, no reportada, no regulada

Se han adoptado severas medidas contra la pesca ilegal, no declarada y no reglamentada (IUU) en los ámbitos nacional, regional e internacional. La Comisión adoptó el Reglamento CE **1005/2008**⁷⁰ que establece un sistema comunitario para prevenir, desalentar y eliminar la pesca ilegal, no declarada y no reglamentada.

- Nota informativa: estado de la cuestión y resumen de las principales disposiciones del Reglamento sobre la pesca IUU;⁷¹
- **Nota técnica:** descripción detallada del régimen de certificación de capturas;⁷²

Estados miembros: implementación

- **Notification of competent authorities for the implementation of the IUU Regulation;**⁷³
- **Designated ports in the EC for third countries fishing vessels.**⁷⁴

Terceros países: implementación

- **Notification of competent authorities for the implementation of the IUU Regulation;**⁷⁵
- **Designated ports in the EC for third countries fishing vessels.**⁷⁶
- **Estudio sobre las consecuencias para los países en desarrollo del Reglamento sobre la pesca ilegal, no declarada y no reglamentada**⁷⁷ y sus anexos.⁷⁸

Mayor información en:
http://ec.europa.eu/fisheries/cfp/external_relations_es.htm

⁶⁹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:337:0094:0101:ES:PDF>

⁷⁰ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:286:0001:0032:Es:PDF>

⁷¹ http://ec.europa.eu/fisheries/cfp/external_relations/illegal_fishing/pdf/information_note01_es.pdf

⁷² http://ec.europa.eu/fisheries/cfp/external_relations/illegal_fishing/pdf/technical_note_es.pdf

⁷³ http://ec.europa.eu/fisheries/cfp/external_relations/illegal_fishing/pdf/notification_process_310809.pdf

⁷⁴ http://ec.europa.eu/fisheries/cfp/external_relations/illegal_fishing/pdf/designated_ports_310809.pdf

⁷⁵ http://ec.europa.eu/fisheries/cfp/external_relations/illegal_fishing/pdf/notification_process_310809.pdf

⁷⁶ http://ec.europa.eu/fisheries/cfp/external_relations/illegal_fishing/pdf/designated_ports_310809.pdf

⁷⁷ http://ec.europa.eu/fisheries/publications/studies/iuu_consequences_2009_en.pdf

⁷⁸ http://ec.europa.eu/fisheries/publications/studies/iuu_consequences_annexes_2009_en.pdf

Guías importantes:

Guía para de las condiciones para importar a la UE mariscos y productos de la pesca:
http://ec.europa.eu/food/international/trade/im_cond_fish_en.pdf

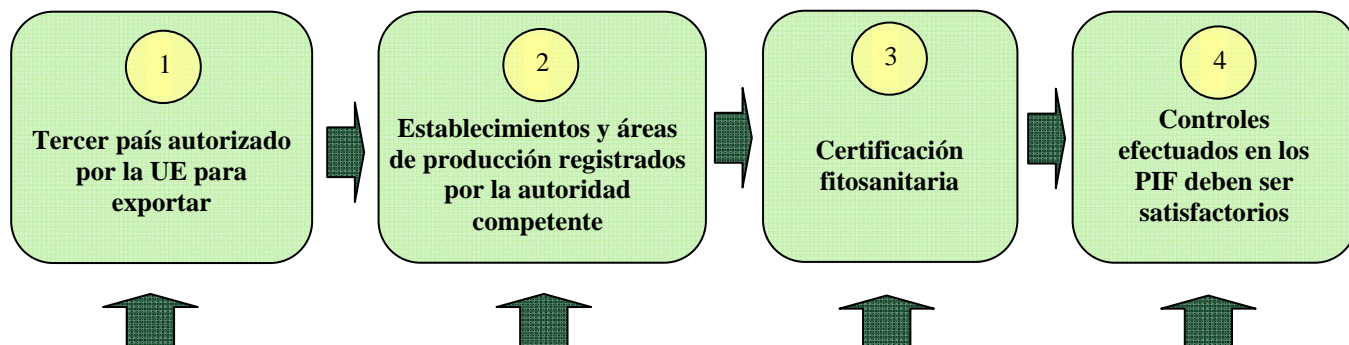
Guía para la interpretación de la Decisión 2003/804/CE (OJ L-302 20/11/2003) (moluscos) y la Decisión 2003/858/CE (OJ L-324 11/12/2003) (peces) sobre certificados armonizados para la importación de animales de acuicultura desde terceros países.

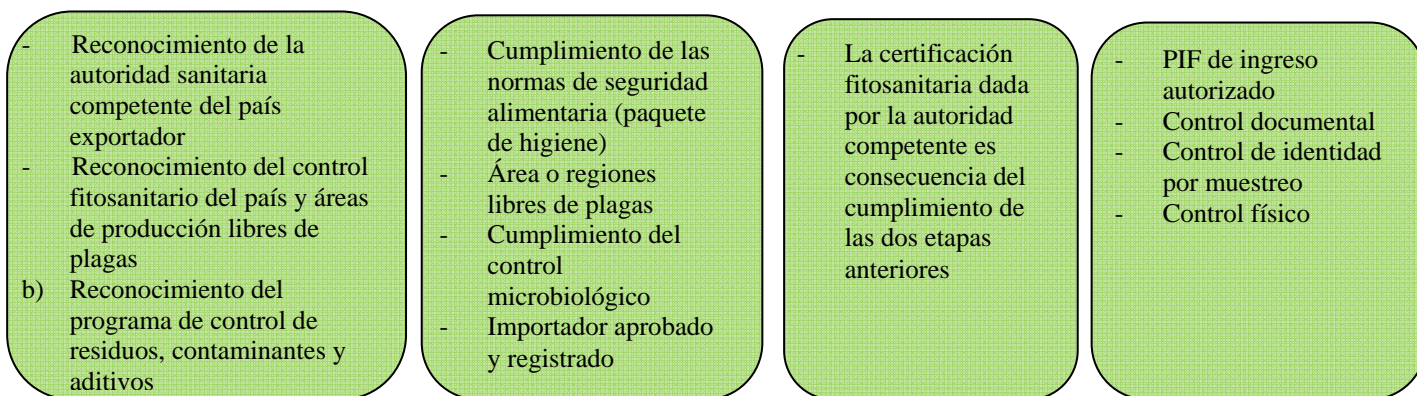
IV. Procedimientos para exportar plantas y productos de origen vegetal

Con el fin de prevenir todo riesgo para la alimentación humana y animal y garantizar la salud y calidad de los cultivos, la Unión Europea (UE) presta especial atención a la protección de las plantas y de los vegetales (frutas, productos de horticultura, etc.). Controla la circulación de los vegetales dentro de la Unión y procedentes de terceros países, con el fin de luchar contra la aparición y difusión de organismos nocivos. Además, la UE vela por que los productos fitosanitarios no perjudiquen a la salud o al medio ambiente, en especial mediante un sistema de autorización y estableciendo límites máximos de residuos en los vegetales.

De acuerdo con los procedimientos europeos, para que un productor de un país no comunitario pueda exportar y comercializar plantas y/o productos de origen vegetal al mercado europeo deberá cumplir con las siguientes etapas:

Esquema 3





Etapa 1: autorización

El criterio de país elegible es:

- los países deben tener una autoridad competente responsable de las inspecciones y controles oficiales a lo largo de la cadena de la producción. Las autoridades deben tener estructura y recursos para llevar a cabo una inspección eficaz y brindar garantías de salud pública creíbles y atestaciones de sanidad vegetal que sean parte del certificado fitosanitario que acompaña los productos que se destinan a la UE (véase el punto 2.1);
- Las autoridades fitosanitarias nacionales deben asegurar el cumplimiento de todos los estándares de sanidad vegetal pertinentes. (véase el punto 5.1).

Etapa 2: registro de los establecimientos productores

Es similar a la etapa 2 para carnes y productos cárnicos, excepto que los establecimientos solo deben ser registrados por la autoridad competente, y no requieren ser enlistados en la Unión Europea.

- Las autoridades nacionales deben garantizar que los requerimientos de higiene y salud pública son alcanzados. La legislación nacional de higiene contiene los requerimientos específicos en cuanto a estructura de las plantas de producción primaria (empacadoras), establecimientos operativos de proceso, congelación y depósitos. Estos requisitos están diseñados para asegurar un nivel alto de estándares y la prevención de cualquier contaminación del producto durante los procesos;

- Las unidades de producción primarias (productoras y empacadoras) deben estar registradas por la autoridad competente del tercer país;
- Las unidades de producción primaria deben estar bajo un programa de vigilancia fitosanitaria y de prácticas de higiene de la autoridad competente;
- Existen condiciones específicas para la importación de **frutas y hortalizas susceptibles a ciertas plagas**. La importación de esos productos solo está permitida si provienen de un área o regiones de producción aprobadas. La autoridad competente del país exportador debe brindar garantías del manejo fitosanitario adecuado de dichas regiones y efectuar una vigilancia estricta de las regiones (áreas) libres para garantizar el mantenimiento de su estatus;
- En el caso de los productos vegetales, un **plan de control de contaminantes** tales como plaguicidas y otros contaminantes debe estar implementado para verificar el cumplimiento de los requisitos de la UE. Un plan de control debe ser diseñado por la autoridad competente (véase el punto 2.3);
- Las importaciones de productos vegetales solo serán autorizadas de establecimientos registrados (plantas procesadoras, congeladoras y depósitos) que hayan sido inspeccionados satisfactoriamente por la autoridad competente del país exportador de acuerdo con los requisitos de la UE. La autoridad proveerá garantías suficientes y es responsable de llevar a cabo inspecciones regulares y acciones correctivas, si es necesario. Una lista de dichos establecimientos debe ser mantenida por la autoridad competente y estar disponible para las autoridades de la UE de ser requerida;
- Las importaciones de un tercer país solo estarán permitidas si un importador europeo registrado asume la responsabilidad del producto, para lo cual debe estar inscrito en un registro oficial del Estado miembro en el que esté establecido.

Inspecciones efectuadas por la OAV son necesarias para confirmar el cumplimiento de los requisitos descritos anteriormente. Por lo tanto, una misión de inspección es establecida en acuerdo entre la autoridad competente del país exportador y la Comisión Europea.

Etapa 3: certificación fitosanitaria

Consecuencia del cumplimiento de las dos etapas anteriores, el certificado fitosanitario tiene validez oficial para la Unión Europea (véanse las condiciones más adelante).

Etapas 4: controles

Corresponde a los controles que realizan los inspectores oficiales en los PIF para verificar el cumplimiento de lo certificado, por ejemplo que los productos provienen de un país autorizado y que han sido elaborados bajo los requisitos de higiene y de sanidad vegetal regulados por la Comisión Europea y del Estado miembro al cual va destinado.

Cada embarque es sujeto a un control sistemático documental, de identidad y, si es necesario, físico. La frecuencia de los controles físicos depende del nivel de riesgo del producto y de resultados de inspecciones previas. Los embarques que no cumplan con los requisitos de la legislación de la UE podrán ser destruidos o, bajo ciertas condiciones, reenviados al país exportador, dentro de los 60 días.

4.1 Procedimiento de autorización del país

El primer requerimiento para poder exportar productos a la UE es que el país productor sea reconocido por la autoridad sanitaria europea. Si el estatus fitosanitario del país exportador ha sido evaluado por la UE para determinadas plantas, vegetales y productos vegetales, entonces ya figura en el listado de los anexos de la Directiva [2000/29/CE](#).⁷⁹ En caso contrario, el país exportador debe solicitar el reconocimiento. Para que el país productor sea reconocido, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Reconocimiento de la autoridad competente fitosanitaria del tercer país.;
- b) Reconocimiento del control fitosanitario del tercer país: i) control de las plagas; ii) lista de regiones o áreas autorizadas; iii) control microbiológico en materia fitosanitaria, y iv) control fitosanitario (véase el punto 4.1.1);
- c) Reconocimiento del programa de control de residuos, contaminantes y aditivos (véase el punto 2.3).

4.1.1 Control fitosanitario

La Directiva [2000/29/CE](#) establece medidas dirigidas a proteger los vegetales y los productos vegetales (frutos, hortalizas, flores, etc.) de los organismos nocivos para ellos, evitando la propagación de estos organismos en la UE. La Directiva prohíbe la presencia de organismos nocivos (bacterias, hongos, insectos, etc.) identificados en los vegetales o

⁷⁹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2000L0029:20090303:ES:PDF>

los productos vegetales y, para prevenir su propagación, prevé medidas de control y certificación del estado fitosanitario de los vegetales y los productos vegetales que circulan entre los Estados miembros de la UE o que proceden de terceros países.

En los anexos I y II de la Directiva se enumeran los organismos cuya presencia en la UE está prohibida. Por otro lado, en el anexo III se enumeran los vegetales y los productos vegetales cuya importación en la UE está prohibida si proceden de determinados terceros países.

a) Importaciones procedentes de terceros países

Para poder proceder a la importación de vegetales o productos vegetales descritos en el anexo V de la Directiva [2000/29/CE](#), los importadores deben estar inscritos en un registro oficial del Estado miembro en el que están establecidos. Los vegetales y productos vegetales (Directiva [2000/29/CE](#), anexo V, parte B) procedentes de terceros países, deben controlarse a su entrada en el territorio de la UE.

- **Control documental:** consiste en la verificación de los certificados y los documentos que acompañan el envío o el lote, especialmente el certificado fitosanitario, que emite conforme a uno de los modelos establecidos por la Comisión la autoridad competente del país de origen o de reexportación, designada conforme a la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). Debe certificar que los productos han sido sometidos a inspecciones adecuadas y que los resultados de las mismas son satisfactorios y cumplen las exigencias fitosanitarias para la importación;
- **Control de identidad:** consiste en verificar que exista correspondencia entre el envío y los vegetales o productos vegetales declarados en el certificado;
- **Control fitosanitario:** consiste en verificar, sobre la base de un examen completo o del examen de las muestras, incluidos, en su caso, los embalajes y los vehículos utilizados para el transporte, la ausencia de contaminación por organismos nocivos y la conformidad con eventuales normas particulares.

En función de los resultados, las acciones llevadas a cabo en los PIF serán:

Satisfactorias: en cuyo caso se sustituye el certificado fitosanitario por un pasaporte. A partir de ahí, los vegetales y productos vegetales se consideraran bajo las mismas condiciones que las descritas para el comercio intracomunitario en esa misma Directiva.

Insatisfactorias: en cuyo caso se aplicará una o varias de las siguientes medidas: i) denegación de acceso al territorio de la UE; ii) reenvío a un destino exterior a la UE; iii) retirada de los productos contaminados del envío; iv) destrucción; v) imposición de cuarentena a la espera de pruebas suplementarias, y vi) tratamiento adecuado (esta última medida solo es posible excepcionalmente y en circunstancias muy concretas).

Organismos nocivos para los vegetales y los productos vegetales:
http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/plant_health_checks/f85001_es.htm

4.1.2 Regulación de la evaluación, comercialización y uso de plaguicidas

La UE aplica un conjunto de medidas encaminadas a reducir los riesgos para el medio ambiente y la salud humana vinculados a la utilización de los plaguicidas. Las medidas propuestas tienen por objeto la intensificación de la vigilancia y la investigación sobre los plaguicidas, la formación y la información de los usuarios, y medidas específicas de utilización de estas sustancias. La estrategia sobre la utilización persigue reducir al mínimo los peligros y los riesgos que presentan los plaguicidas para la salud y el medio ambiente.

El Reglamento **396/2005/CE**⁸⁰ indica los límites máximos de residuos (LMR) permitidos para los productos fitosanitarios.

Verificar el límite máximo permitido por sustancia en:
http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm#

La evaluación, comercialización y uso de plaguicidas (herbicidas, insecticidas, fungicidas, etc.) en la UE está regulada bajo la Directiva **91/414/CEE**. Esta Directiva abarca la valoración del riesgo aceptable y los procedimientos de autorización para sustancias activas y productos que contienen esas sustancias. Es responsabilidad de la industria proporcionar los datos que demuestran que la sustancia es segura para su uso con respecto a la salud humana y el ambiente.

⁸⁰ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2005R0396:20080410:ES:PDF>

Únicamente están autorizados los productos fitosanitarios cuyas sustancias activas figuren en la lista del anexo I de la Directiva [91/414/CEE](#) que puede consultarse en línea.⁸¹ Estas sustancias no presentan riesgos para la salud humana o animal ni para el medio ambiente si se utilizan en condiciones normales. El Estado miembro puede autorizar solo los productos fitosanitarios que contengan sustancias activas que estén enlistadas.

Límites máximos de plaguicidas:
http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/contamination_environmental_factors/121289_es.htm

Para mayor información, consúltese:
http://ec.europa.eu/food/plant/protection/pesticides/index_en.htm

4.2 Procedimiento de listado de establecimientos aprobados

Los establecimientos productores de alimentos de origen vegetal registrados por la autoridad competente no requieren estar incluidos en una lista europea de establecimientos aprobados. Solo se requiere que sean reconocidos y registrados por la autoridad competente del tercer país, que sean aceptados por los importadores de alimentos de la UE y que cumplan con las siguientes exigencias:

- a) Cumplimiento de las normas de seguridad alimentaria (paquete de higiene, véase el punto 2.4.2);
- b) Cumplimiento del control microbiológico (véase el punto 5.2).

4.2.1 El paquete de higiene de los alimentos

En la Unión Europea, el sistema de control higiénico de los alimentos de origen animal (como carne, pescado y productos lácteos) no es completamente igual al sistema para alimentos de origen vegetal (como frutas, vegetales) o para alimentos que contienen ingredientes de origen animal y vegetal. Los requerimientos básicos de la regulación que se aplica para todos los alimentos se encuentran en el Reglamento [178/2002/CE](#),⁸² el cual incluye en particular:

⁸¹ http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

⁸² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002R0178:20080325:ES:PDF>

Conformidad y equivalencia (art. 11): los alimentos exportados a la UE deben cumplir con los requisitos relevantes de la regulación alimentaria europea, o tener condiciones reconocidas por la Comisión, o al menos equivalentes;

Responsabilidad de los operadores de empresas alimenticias en el cumplimiento de la trazabilidad (art. 18): en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución deberá asegurarse la trazabilidad de los alimentos, los piensos y cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o en un pienso, o con probabilidad de serlo.

Responsabilidad de los importadores de alimentos (art. 19): Si un operador económico de alimentos considera o tiene serias razones para creer que el alimento que ha importado no conforma los requerimientos de inocuidad, deberá iniciar inmediatamente los procedimientos para el recupero de dicho alimento del mercado y debe informar a las autoridades competentes de la UE.

4.2.2 Importación de alimentos de origen vegetal

Los requerimientos relevantes con respecto a la higiene de los alimentos están contemplados en los artículos 3 a 6 del Reglamento [852/2004/CE](#):⁸³

- Obligaciones generales de los operadores de empresas alimenticias de monitorear la inocuidad de los productos y procesos que están bajo su responsabilidad (art. 3);
- Cumplimiento de las normas generales en materia de higiene a cumplir por los operadores, para la producción primaria (art. 4.1 y la parte A del anexo I);
- Cumplimiento de las normas generales de higiene a cumplir por los operadores, en las etapas posteriores a la producción primaria (art. 4.2 y anexo II);
- Requisitos de temperatura, cadena de frío y requisitos microbiológicos para ciertos productos (art. 4.3 y el Reglamento [2073/2005/CE](#)⁸⁴ de la Comisión, del 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios y correcciones sucesivas, así como el Reglamento [1441/2007/CE](#),⁸⁵ que modifica el Reglamento 2073/2005/CE);
- Procedimientos basados en los principios del HACCP (art. 5);

⁸³ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0852:20090420:ES:PDF>

⁸⁴ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:338:0001:0026:ES:PDF>

⁸⁵ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:322:0012:0029:ES:PDF>

- Registro de establecimientos (art. 6).

Para más información, consúltese el sitio:
http://ec.europa.eu/food/index_es.htm

4.2.3 Procedimientos de importación relacionados con la higiene de los alimentos

Cuando se importa alimentos de origen vegetal, el aseguramiento del cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria o las condiciones de equivalencia acordadas con la CE recae en el importador.

La comida de origen vegetal se somete a los controles oficiales de acuerdo con el plan de control y en función de los riesgos potenciales (art. 15, párrafo I del Reglamento 882/2004/CE. Ciertos alimentos de origen vegetal necesitan ser presentados en un punto designado para ser sometidos a los controles (véase anexo III del Reglamento [882/2004/CE](#))⁸⁶.

4.2.4 Procedimientos de importación relacionados con la fitosanidad

Algunas plantas y productos vegetales (listados en la parte B del anexo V de la Directiva [2000/29/CE](#))⁸⁷ deben venir acompañadas de un certificado fitosanitario emitido por la autoridad competente de sanidad vegetal del país exportador. Antes de entrar en el territorio europeo, el certificado debe ser canjeado por un pasaporte para plantas (para las plantas importadas, productos vegetales u otros objetos que también están listados en la parte A del anexo V de la Directiva [2000/29/CE](#)).

Esas plantas y productos vegetales están sujetas a la inspección sanitaria, control documental y de identidad en vista de asegurar el cumplimiento con los requerimientos generales y específicos de importación, antes de ser liberadas para su circulación en la UE. Estos controles pueden realizarse en un PIF o, en el caso del control de identidad y sanidad, también en el lugar destino, cuando revista condiciones especiales. El importador de esos bienes debería estar registrado con la autoridad competente del Estado miembro.

Las autoridades aeroportuaria y portuaria o los importadores u operadores darán aviso a las oficinas del punto de entrada y a las autoridades oficiales responsables en

⁸⁶ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20081110:ES:PDF>

⁸⁷ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:169:0001:0112:ES:PDF>

cuanto estén enterados de la llegada inminente de plantas o productos vegetales. Los Estados miembros podrán solicitar también este aviso al transporte terrestre, en particular cuando la llegada se espere fuera de las horas normales de trabajo de los cuerpos oficiales.

4.2.5 Alimentos de origen vegetal sujetos a un nivel mayor de control

De acuerdo con el art. 15, párrafo 5 del Reglamento [882/2004/CE](#), la Comisión puede establecer una lista de alimentos de origen vegetal (incluidos los alimentos compuestos) que, basado en el conocimiento o el riesgo emergente, deberían ser sujetos a un incremento en el nivel de control para su ingreso a la UE. Para ese tipo de alimento, se aplica:

- La selección de un punto particular de entrada (PIF);
- Que los operadores económicos deban dar un aviso previo de la llegada de los bienes de esta naturaleza.

El Reglamento [1152/2009/CE](#)⁸⁸ establece condiciones específicas para la importación de determinados productos alimenticios de algunos terceros países debido al riesgo de contaminación de dichos productos por aflatoxinas y deroga la Decisión 2006/504/CE.

4.2.6 Requerimientos fitosanitarios para productos combinados

Si un producto combinado cae dentro de la definición de planta o producto de planta, los considerandos del punto 4.2.4 (paquete de higiene de alimentos) aplican.

Para más información, vea: http://ec.europa.eu/food/plant/index_es.htm

4.3 Controles en frontera de entrada a la Unión Europea

La Directiva [2000/29/CE](#) del Consejo recoge disposiciones relativas a los controles fitosanitarios obligatorios a los que deben someterse determinados vegetales y productos vegetales procedentes de terceros países (enumerados en el anexo V, parte B). Se trata de controles documentales (certificados y documentos que acompañan al envío), de identidad (verificación de que el envío se corresponde con los productos detallados en el certificado) y fitosanitarios (verificación que esté exento de organismos nocivo) cuya finalidad es garantizar el cumplimiento de los requisitos generales y específicos de las importaciones en la UE.

⁸⁸ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:313:0040:0049:ES:PDF>

a) **Controles fitosanitarios con frecuencia reducida:** el Reglamento (CE) n° [1756/2004](#)⁸⁹ especifica las condiciones detalladas correspondientes a las pruebas y los criterios exigidos para el tipo y nivel de reducción de los controles fitosanitarios de determinados vegetales y productos vegetales. En la actualidad se recomienda un régimen de controles fitosanitarios con frecuencia reducida para un total 33 productos.

Véase la [lista de productos para los que se recomienda un régimen de controles fitosanitarios con frecuencia reducida](#).⁹⁰

b) **Controles de identidad y fitosanitarios en los lugares de destino:** la Directiva [2004/103/CE](#)⁹¹ establece que los controles de vegetales enumerados en la parte B del anexo V de la Directiva [2000/29/CE](#) del Consejo pueden llevarse a cabo en un lugar distinto del punto de entrada en la Comunidad o en un lugar cercano. La Directiva [2004/103/CE](#) determina las condiciones relacionadas con dichos controles.

c) **Tasas fitosanitarias:** la tasa de inspección debe ser pagada por el importador o su agente de aduanas en conformidad con la Directiva [2000/29/CE](#).

d) **Medidas aplicables en caso de incumplimiento:** la Directiva [2000/29/CE](#) contempla la aplicación de medidas en caso de incumplimiento en la importación. Estas medidas están descritas en la Directiva y pueden ir desde la denegación de entrada, destrucción, cuarentena, etc.

Para mayor información, consúltese el sitio:
http://ec.europa.eu/food/plant/organisms/imports/inspection_es.htm

4.3.1 Certificado fitosanitario o pasaporte fitosanitario

Con el fin de evitar la introducción de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales y contra su propagación en el interior de la Comunidad, todo embarque de vegetales, productos vegetales u otros (véase el anexo V, parte B, de la Directiva [2000/29/CE](#)) debe ir acompañado de un certificado fitosanitario.

El certificado sanitario debe haber sido confeccionado y firmado por la autoridad competente del país de origen (exportador), el cual podrá ser canjeado una vez ingresado

⁸⁹ <http://www.mapa.es/agricultura/pags/sanidadVegetal/normativa/Reglamento-1756-2004.pdf>

⁹⁰ http://ec.europa.eu/food/plant/organisms/imports/recommended_products2008.pdf

⁹¹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:313:0016:0020:ES:PDF>

en la Comunidad por un pasaporte fitosanitario para los productos del anexo V, parte A de la Directiva [2000/29/CE](#).

Los certificados fitosanitarios deben expedirse conforme a los modelos establecidos con arreglo a la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria.

Las condiciones están descritas en el sitio:
http://ec.europa.eu/food/plant/organisms/imports/index_es.htm

Para mayor información sobre la Directiva específica, consúltese el sitio:
http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/plant_health_checks/f85001_es.htm

4.4 Productos orgánicos (ecológicos)

Existe una legislación armonizada para la Comunidad respecto a productos orgánicos o ecológicos. El organismo competente de inspección de los productos orgánicos en los países exportadores debe ser reconocido por la CE. El Reglamento [1235/2008/CE](#)⁹² regula las importaciones de productos ecológicos procedentes de terceros países. Los países que quieran exportar precisan una autorización especial (la lista de países autorizados se encuentra en el anexo III del Reglamento mencionado). Los certificados y documentos de embarque deben estar acorde a los anexos V y II del Reglamento. El Reglamento [834/2007/CE](#)⁹³ regula la producción y etiquetado de los productos ecológicos.

La lista de importadores autorizados puede consultarse en la base de datos del sistema de información de granjas orgánicas
http://ec.europa.eu/agriculture/ofis_public/r9/ctrl_r9.cfm?targetUrl=home

La guía de importación de productos orgánicos a la Unión Europea puede ser consultada en:
http://exporthelp.europa.eu/update/requirements/ehir_eu10_00v001/eu/auxi/eu_s_porgan_guidelines_imports.pdf

⁹² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2008R1235:20090627:ES:PDF>

⁹³ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2007R0834:20081010:ES:PDF>

V. Mecanismos adicionales para alimentos

5.1 Controles referentes a aditivos

5.1.1 Aditivos alimentarios

La Directiva **95/2/CE**⁹⁴ regula los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes. La Directiva define las sustancias que se consideran aditivos alimentarios, los productos alimenticios para los que pueden utilizarse estos aditivos y las condiciones de uso de los mismos. La presencia de un aditivo alimentario está permitida:

- en un producto alimenticio compuesto, en la medida en que el uso del aditivo esté permitido en uno de los ingredientes que lo componen;
- en un producto alimenticio destinado únicamente a la preparación de un producto alimenticio compuesto que cumpla las disposiciones de la Directiva.

Aditivos distintos de los colorantes y edulcorantes autorizados
http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l2_1070a_es.htm

5.1.2 Colorantes permitidos

La Directiva **94/36/CE**⁹⁵ establece los colorantes que pueden utilizarse en los productos alimenticios. Los colorantes se añaden a los productos alimenticios tan solo si es necesario tecnológicamente y no conlleva riesgo para la salud.

La directiva no se aplica a: i) los productos alimenticios secos o concentrados, a los aromas ni a sus componentes que se incorporan en productos alimenticios compuestos, como el pimentón, la cúrcuma y el azafrán; ii) los colorantes utilizados para colorear las partes exteriores no comestibles de los productos alimenticios como, por ejemplo, las cortezas no comestibles de los quesos.

Los colorantes no se autorizan, en principio, en los productos alimenticios no elaborados como, por ejemplo, las aguas minerales y otros productos básicos, como la leche entera. Sin embargo, esta prohibición general admite excepciones.

Colorantes autorizados
http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l2_1068a_es.htm

⁹⁴ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1995L0002:20060815:ES:PDF>

⁹⁵ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31994L0036:ES:HTML>

5.1.3 Edulcorantes

Directiva [94/35/CE](#)⁹⁶ establece los edulcorantes autorizados en los productos alimenticios así como sus condiciones de uso. La lista de edulcorantes autorizados (véase el anexo de la Directiva) se actualiza con regularidad en función de los últimos progresos científicos en la materia.

Edulcorantes autorizados
http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21069_es.htm

5.1.4 Aromas autorizados

La Directiva [88/388/CE](#)⁹⁷ regula los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y en los materiales de base para su producción. Los aromas utilizados en los productos alimenticios deben mencionarse obligatoriamente en la etiqueta de estos productos.

Aromas autorizados
http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21072_es.htm

5.2 Control microbiológico en materia de inocuidad de los alimentos

Los criterios de seguridad alimentaria relativos a varios patógenos zoonóticos como la salmonella, la *listeria*, bacterias patógenas como *Enterobacter sakazakii*, *Escherichia coli*, *Estafilococcus aureus*, y toxinas bacterianas, entre otros, se aplican a la importación de determinados productos alimenticios.

Las reglamentaciones [2073/2005/CE](#)⁹⁸ y [1441/2007/CE](#)⁹⁹ definen los criterios microbiológicos y otros aspectos relacionados al control de los procesos de preparación de alimentos.

Para mayor información, consúltese también:
http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/index_es.htm

⁹⁶ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1994L0035:20060815:ES:PDF>

⁹⁷ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1988L0388:20031120:ES:PDF>

⁹⁸ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2005R2073:20071227:ES:PDF>

⁹⁹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:322:0012:0029:ES:PDF>

5.3 Embalaje de los alimentos

Para algunos alimentos, existen requisitos de etiquetado muy específicos, tales como los alimentos genéticamente modificados, los alergénicos, alimentos específicos para grupos de riesgo (bebés, ancianos, inmunodeprimidos, etc.). La Directiva **2000/13/CE**¹⁰⁰ regula el etiquetado, la presentación y la publicidad de los productos alimenticios.

Condiciones de embalaje:
http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/index_es.htm

Material en contacto con alimentos:
http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index_en.htm

5.4 Etiquetado

Todos los productos animales o vegetales, sin importar su origen o el destino al que se dirijan, deben cumplir con las normas generales de etiquetado.

Regulación general: Directiva **2000/13/CE**¹⁰¹ relativa a etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

Etiquetado de alimentos con propósitos nutricionales particulares: Directiva **89/398/CE**¹⁰² relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial; Directiva **2006/125/CE**¹⁰³ relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad; Directiva **96/8/CE**¹⁰⁴ relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso; Directiva **2006/141/CE**¹⁰⁵ relativa a los preparados para lactantes; Directiva **1999/21/CE**¹⁰⁶ sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.

Declaraciones nutricionales: Directiva **90/496/CE**¹⁰⁷ relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios; Reglamento **1924/2006/CE**,¹⁰⁸ relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.

¹⁰⁰ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2000L0013:20090807:ES:PDF>

¹⁰¹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2000L0013:20090807:ES:PDF>

¹⁰² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1989L0398:20031120:ES:PDF>

¹⁰³ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:339:0016:0035:ES:PDF>

¹⁰⁴ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1996L0008:20070620:ES:PDF>

¹⁰⁵ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006L0141:20081028:ES:PDF>

¹⁰⁶ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1999L0021:20070119:ES:PDF>

¹⁰⁷ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1990L0496:20081211:ES:PDF>

Etiquetas para productos orgánicos: Reglamento [834/2007/CE](#) y [889/2008/CE](#),¹⁰⁹ que establece disposiciones sobre etiquetado de los productos ecológicos.

Para productos que contienen organismos genéticamente modificados y productos novedosos: Reglamento [1829/2003/CE](#)¹¹⁰ sobre alimentos y piensos modificados genéticamente; Reglamento [1830/2003/CE](#),¹¹¹ relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos; Reglamento [65/2004/CE](#),¹¹² asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente.

Etiquetado de materiales en contacto con alimentos: Reglamento [1935/2004/CE](#)¹¹³ sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Carne vacuna: El Reglamento [1760/2000/CE](#)¹¹⁴ establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina y de etiquetado de la carne de vacuno y de los productos a base de carne vacuna. El Reglamento [1082/2003/CE](#)¹¹⁵ establece el nivel mínimo de controles que deben realizarse en el marco del sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina.

Porcino: La Directiva [2008/71/CE](#)¹¹⁶ regula la identificación y al registro de cerdos.

Condiciones de etiquetado:
http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/index_es.htm

5.5 Aplicación del HACCP en la producción de alimentos

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés) es un sistema de control del proceso productivo de alimentos para lograr la seguridad de los mismos. El sistema HACCP se basa en los siguientes siete principios:

¹⁰⁸ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1924:20080304:ES:PDF>

¹⁰⁹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2008R0889:20090101:ES:PDF>

¹¹⁰ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2003R1829:20080410:ES:PDF>

¹¹¹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2003R1830:20081211:ES:PDF>

¹¹² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:010:0005:0010:ES:PDF>

¹¹³ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:338:0004:0017:ES:PDF>

¹¹⁴ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2000R1760:20070101:ES:PDF>

¹¹⁵ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2003R1082:20040407:ES:PDF>

¹¹⁶ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:213:0031:0036:ES:PDF>

1. Identificación y análisis de peligros y determinación de las medidas preventivas para su control.
2. Identificación de los puntos de control críticos.
3. Determinación de los límites críticos en cada uno de los puntos de control críticos identificados.
4. Establecimiento de procedimientos de monitoreo para cada punto de control crítico.
5. Establecimiento de las acciones correctivas que deberán tomarse cuando el monitoreo indique que un punto de control crítico no está bajo control.
6. Establecimiento de la documentación correspondiente a todos los procedimientos del programa y del sistema de registros.
7. Determinación de procedimientos de verificación, incluidos los ensayos y procedimientos complementarios, para corroborar que el sistema HACCP está funcionando correctamente.

El artículo 5 del Reglamento **852/2004/CE**¹⁷ establece los requerimientos relacionados al HACCP. Las empresas exportadoras deberán entregar a la autoridad competente europea, cuando ésta lo solicite, pruebas de que aplican el sistema HACCP en su proceso de transformación de alimentos.

Guía para la implementación de los procedimientos basados en los principios del HACCP:
http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_haccp_en.pdf

Guías importantes

Guía para la implementación de la reglamentación 178/2002/CE de legislación general de los alimentos: http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/guidance_rev_7_en.pdf

Preguntas claves relacionadas con los requerimientos de importación y control oficial de alimentos:
http://ec.europa.eu/food/international/trade/interpretation_imports.pdf

Guía para la implementación de la higiene de los alimentos:
http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_852-2004_en.pdf

Guía para la implementación de la higiene de alimentos de origen animal:
http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_853-2004_en.pdf

Guía para la importación y tránsito de animales vivos y productos de origen animal:
http://ec.europa.eu/food/international/trade/guide_thirdcountries2006_en.pdf

Preguntas y respuestas sobre residuos y contaminantes en alimentos:
http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/residues/fcr_qanda_en.pdf

Más información útil en:

Comercio e importación de productos acuícolas:
¹⁷ http://ec.europa.eu/food/animal/animalproducts/aquaculture/index2_en.htm <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/PDF/?uri=CELEX:32004R0853&from=doctrines>

Ley General de Alimentos: http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/index_en.htm
Criterios microbiológicos: http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/microbio_en.htm
Contaminantes en alimentos: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/index_en.htm
Residuos en productos de medicamentos veterinarios: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/residues/third_countries_en.htm
Hormonas en alimentos de origen animal: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/hormones/index_en.htm
Alimentos genéticamente modificados (GM): http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/gmfood/index_en.htm
Alimentos novedosos: http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/index_en.htm
Aditivos alimentarios: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm
Saborizantes para alimentos: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/flavouring/index_en.htm
Preguntas y respuestas sobre la regulación sobre OGMs en la UE: http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/gmfood/qanda_en.htm
Irradiación de los alimentos: http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/irradiation/index_en.htm
Productos alimenticios para fines nutricionales particulares: http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/nutritional/index_en.htm

VI. Requisitos específicos de algunos países europeos

La Comisión Europea ha trabajado fuertemente en la armonización de las exigencias sanitarias en todo su territorio. Con esta armonización regulatoria en aspectos sanitarios,

existen ya muy pocas diferencias de requisitos para los diferentes países de la Comunidad, excepto en temas comerciales.

6.1 Aspectos sanitarios

El exportador debe verificar los PIF específicos para determinados productos, en función del país comunitario. La lista de las características de los PIF se encuentra en la Decisión [2008/807/CE](#)¹¹⁸, corregida por la Decisión [2009/38/CE](#)¹¹⁹ para algunos países.

Debe adecuarse el idioma del certificado zoo o fitosanitario en función del idioma del país de origen, del país de entrada (PIF de ingreso al territorio de la Comunidad) y del país de destino (cualquiera de los 23 idiomas de la Comunidad). Esto implica que si un exportador envía un producto desde un país latinoamericano de idioma español a Alemania, ingresando a través de un puerto de Holanda, el certificado deberá tener tres partes: a) en español (idioma del país de origen), el cual llevará firma y sellos de la autoridad competente que certifica; b) una copia del certificado en neerlandés (país del PIF de ingreso, que lleva solo sello de la autoridad competente), y una copia en alemán (país de destino, que lleva solo sello de la autoridad competente). En el caso de utilizar el sistema TRACES (actualmente, solo aplicable a productos de origen animal) los certificados multi-idomas se emiten en forma automática al declarar en el formulario en español el PIF y el país de destino.

Las leyendas en las cajas de productos deben estar al menos en inglés o en el idioma del país de destino. En el caso de la etiqueta para el consumidor, debe estar al menos en el idioma del país de destino.

6.2 Otros aspectos comerciales

El porcentaje de IVA varía en función del país de origen y del país de destino. Existen restricciones para algunos productos, conocidos como regulaciones sectoriales, a través de cuotas para determinados productos.

Para más informaciones consúltese el sitio del *Export Desk*:
<http://exporthelp.europa.eu>

¹¹⁸ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:284:0032:0056:ES:PDF>

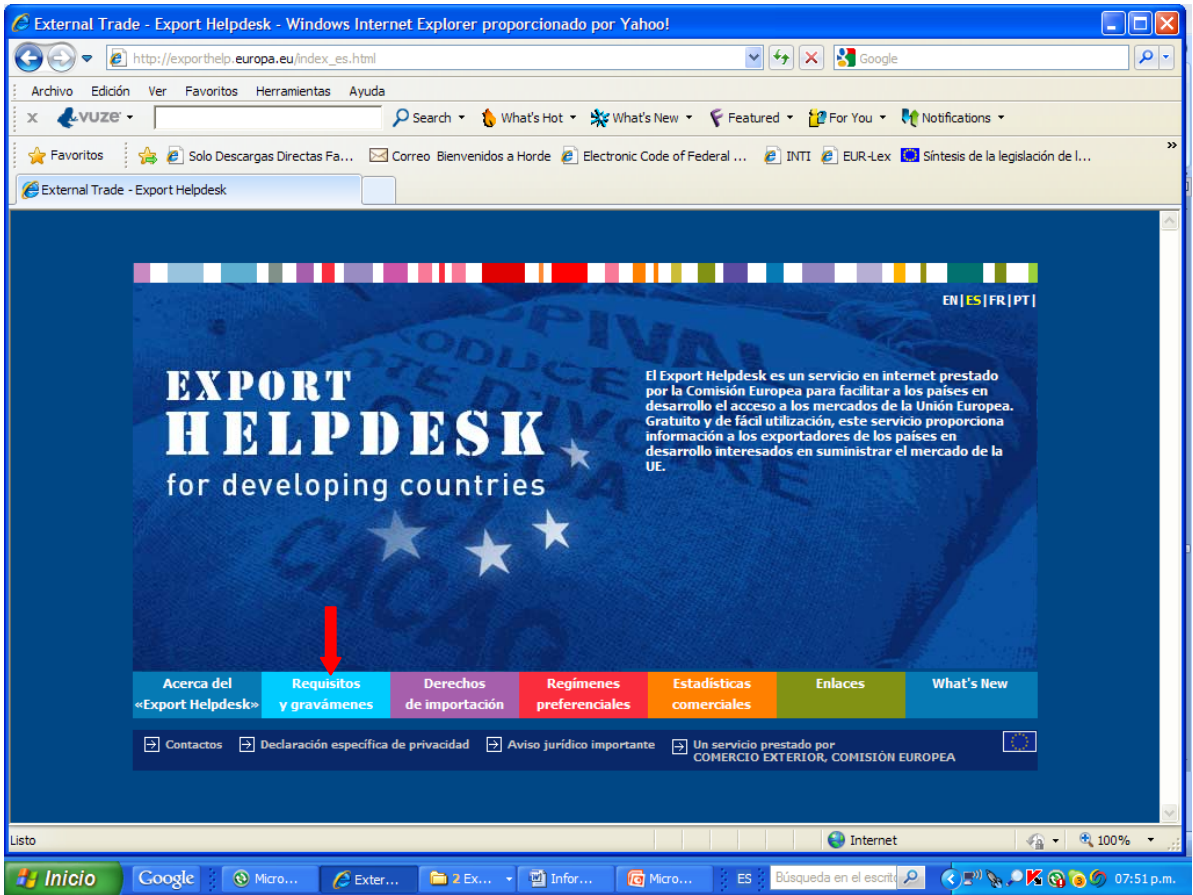
¹¹⁹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:013:0032:0035:ES:PDF>

Anexo I. Cómo utilizar el *Help Desk*: una herramienta diseñada para ayudar a los exportadores

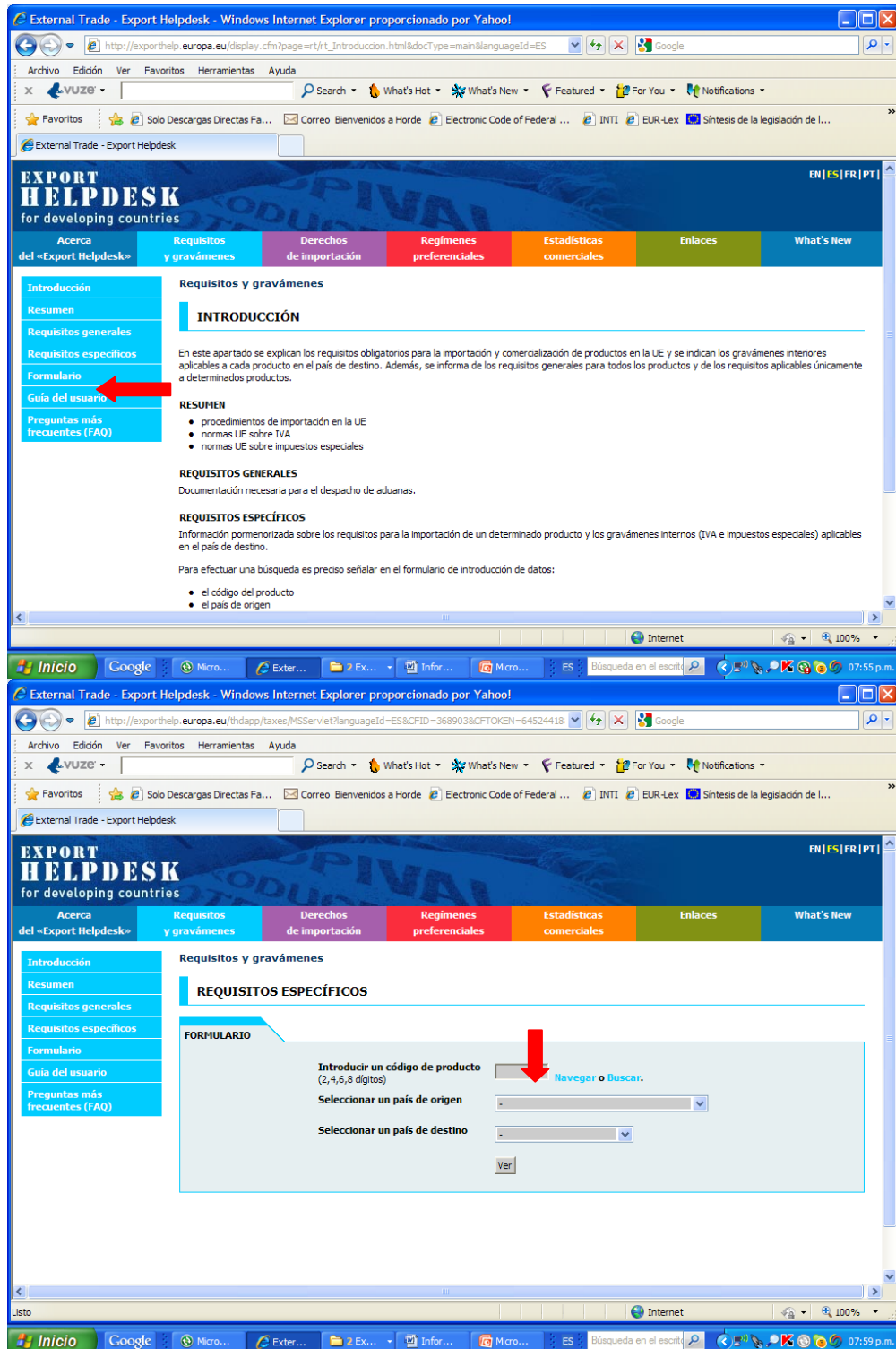
El *Help-Desk* ha sido construido para ayudar a los exportadores de los países en desarrollo. Mediante la página es posible consultar las exigencias:

- Requisitos y gravámenes;
- Derecho de importación;
- Regímenes preferenciales;
- Estadísticas comerciales;
- Enlaces;
- Novedades.

El acceso a la página puede hacerse a través del vínculo:
http://exporthelp.europa.eu/index_es.html



Entrando en Requisitos y Gravámenes se puede acceder a “Formulario”



Para introducir el código del producto que se quiere exportar, puede entrar en “navegar” y se despliega el menú con los números de capítulos.

Si busca por ejemplo, camarones, debe entrar en el capítulo 03 “Pescados y crustáceos, moluscos y demás invertebrados acuáticos”

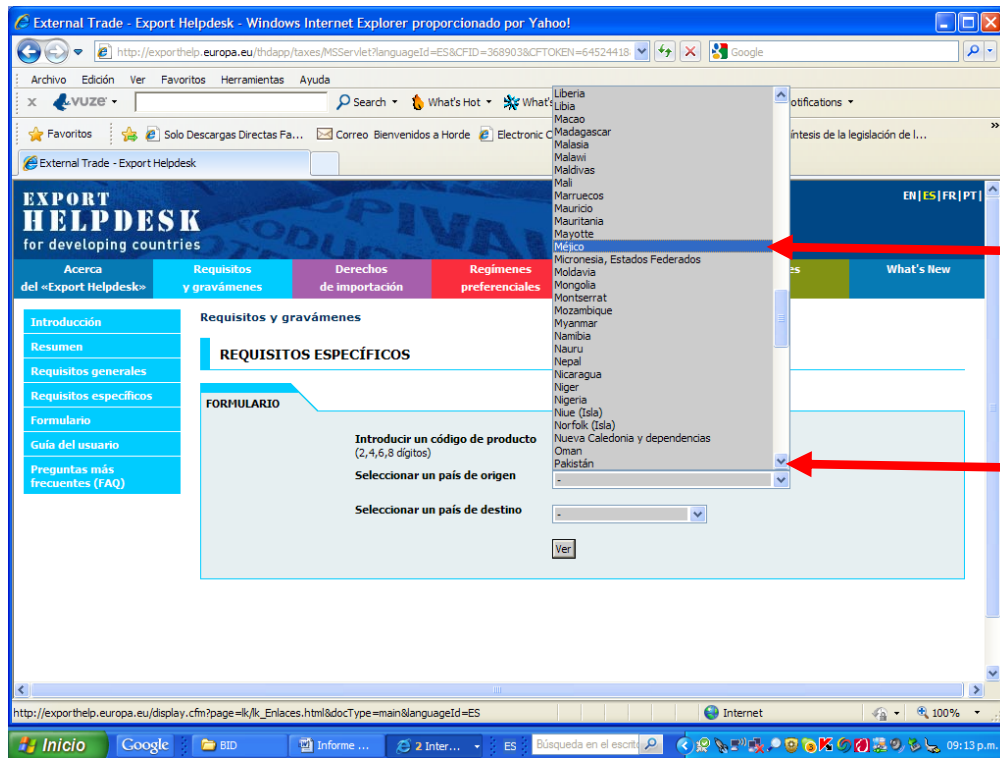
The screenshot shows a web browser window with the URL <http://exporthelp.europa.eu/thdapp/nomenclature/NomenclatureServlet?action=nomen§ion=taxes&taricCode=03&simDate=20091001&limitLevel=4>. The page title is "EXPORT HELPDESK for developing countries". The main heading is "REQUISITOS Y GRAVÁMENES". Below this, there are two tabs: "LISTA DE PRODUCTOS" (selected) and "LISTA DE CAPÍTULOS". There are also links for "BUSCAR" and "BACK". The table below lists product codes and descriptions:

Código	descripción del producto
03	PESCADOS Y CRUSTÁCEOS, MOLUSCOS Y DEMÁS INVERTEBRADOS ACUÁTICOS
0301	Peces vivos
0302	Pescado fresco o refrigerado (excepto los filetes y demás carne de pescado de la partida 0304)
0303	Pescado congelado (excepto los filetes y demás carne de pescado de la partida 0304)
0304	Filetes y demás carne de pescado (incluso picada), frescos, refrigerados o congelados
0305	Pescado seco, salado o en salmuera; pescado ahumado, incluso cocido antes o durante el ahumado; harina, polvo y "pellets" de pescado, aptos para la alimentación humana
0306	Crustáceos, incluso pelados, vivos, frescos, refrigerados, congelados, secos, salados o en salmuera; crustáceos sin pelar, cocidos en agua o vapor, incluso refrigerados, congelados, secos, salados o en salmuera; harina, polvo y "pellets" de crustáceos, aptos para la alimentación humana
0307	Moluscos, incluso separados de sus valvas, vivos, frescos, refrigerados, congelados, secos, salados o en salmuera; invertebrados acuáticos (excepto los crustáceos y los moluscos), vivos, frescos, refrigerados, congelados, secos, salados o en salmuera; harina, polvo y "pellets" de invertebrados acuáticos (excepto los crustáceos y los moluscos), aptos para la alimentación humana

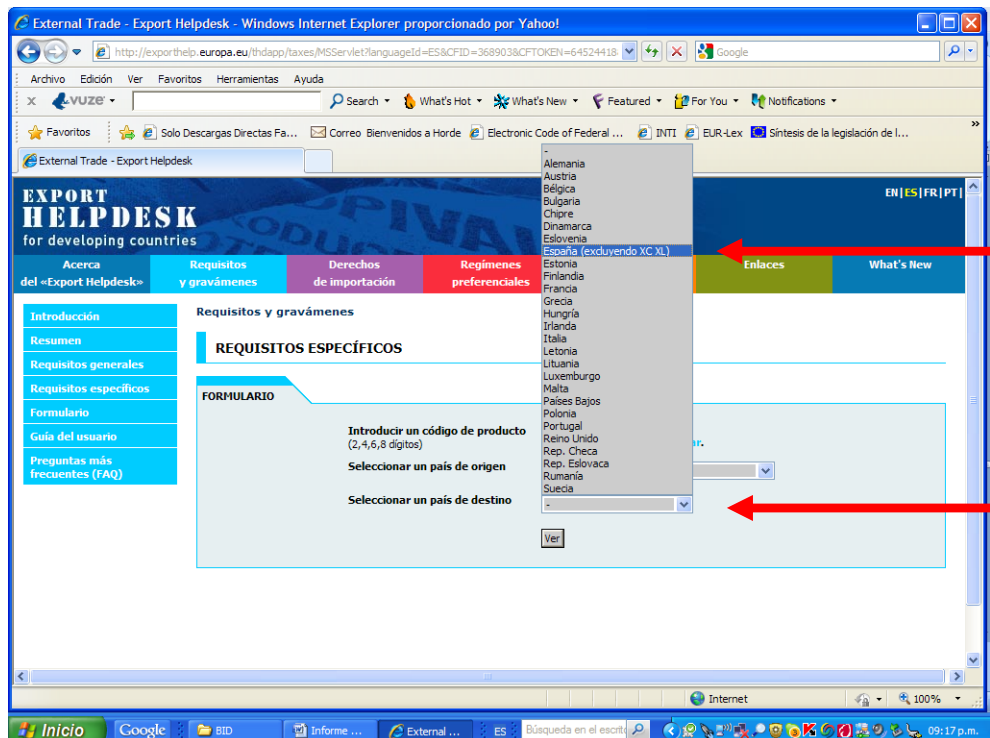
Una vez elegido el capítulo 3 hay que elegir el subcapítulo. En el ejemplo, elegimos el subcapítulo 0306 “Crustáceos, incluso pelados, vivos, frescos, refrigerados, congelados, secos, salados o en salmuera; crustáceos sin pelar, cocidos en agua o vapor, incluso refrigerados, congelados, secos, salados o en salmuera; harina, polvo y "pellets" de crustáceos, aptos para la alimentación humana.” Desde ahí se elije el producto final.

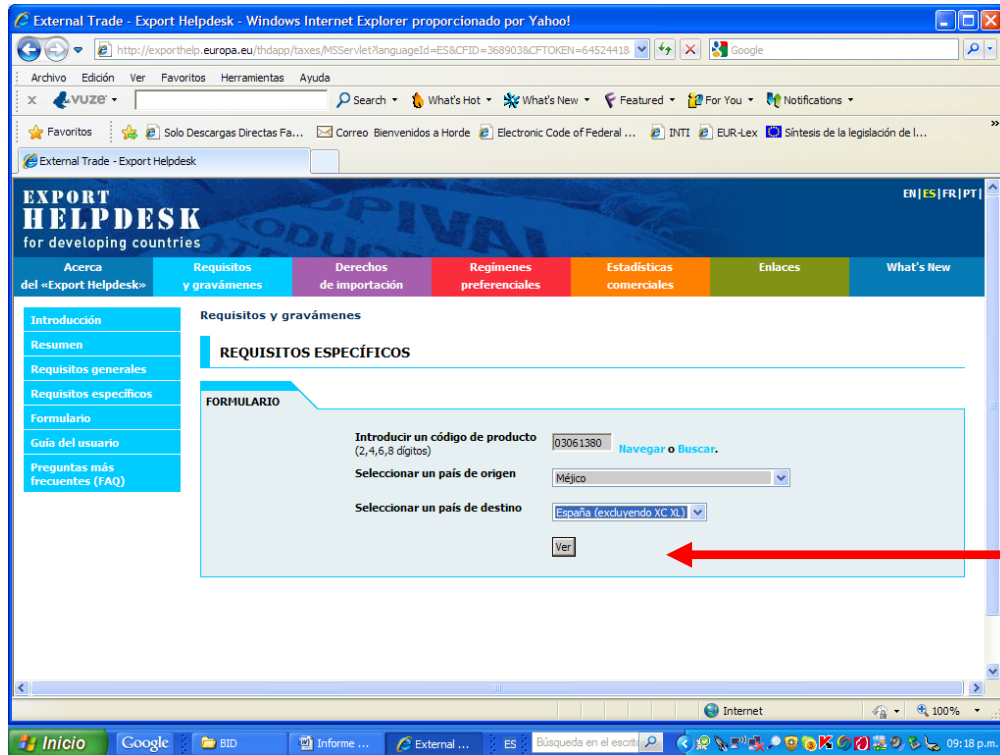
Figuras 13.6 y 13.7

El siguiente paso, es elegir el país de origen (por ejemplo México)

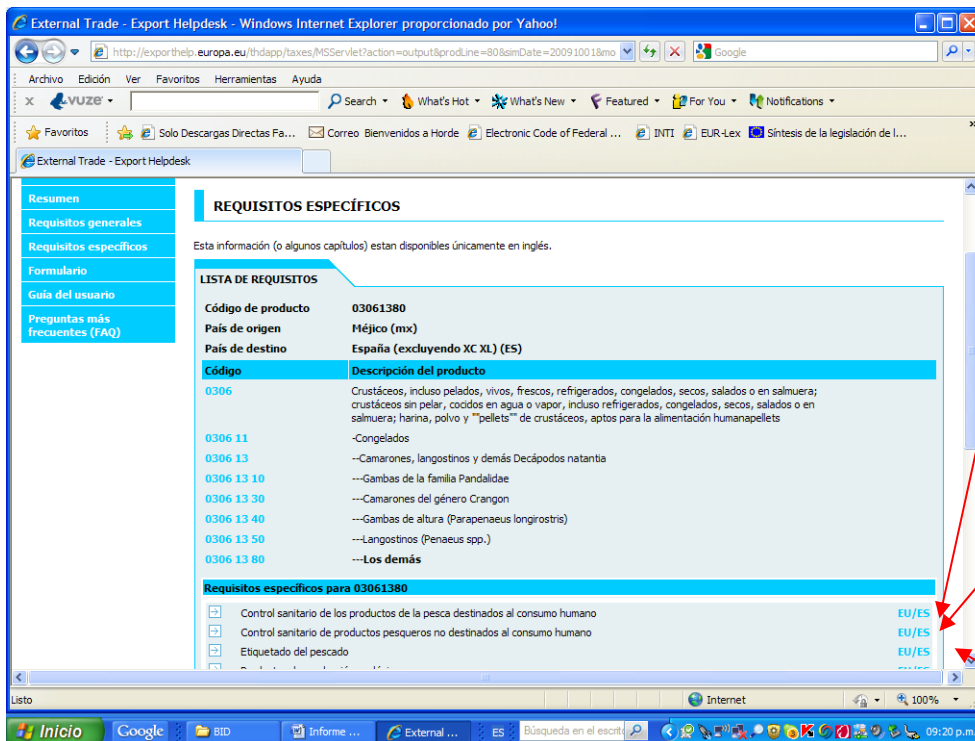


Luego, se elije el país de destino (por ejemplo: España)





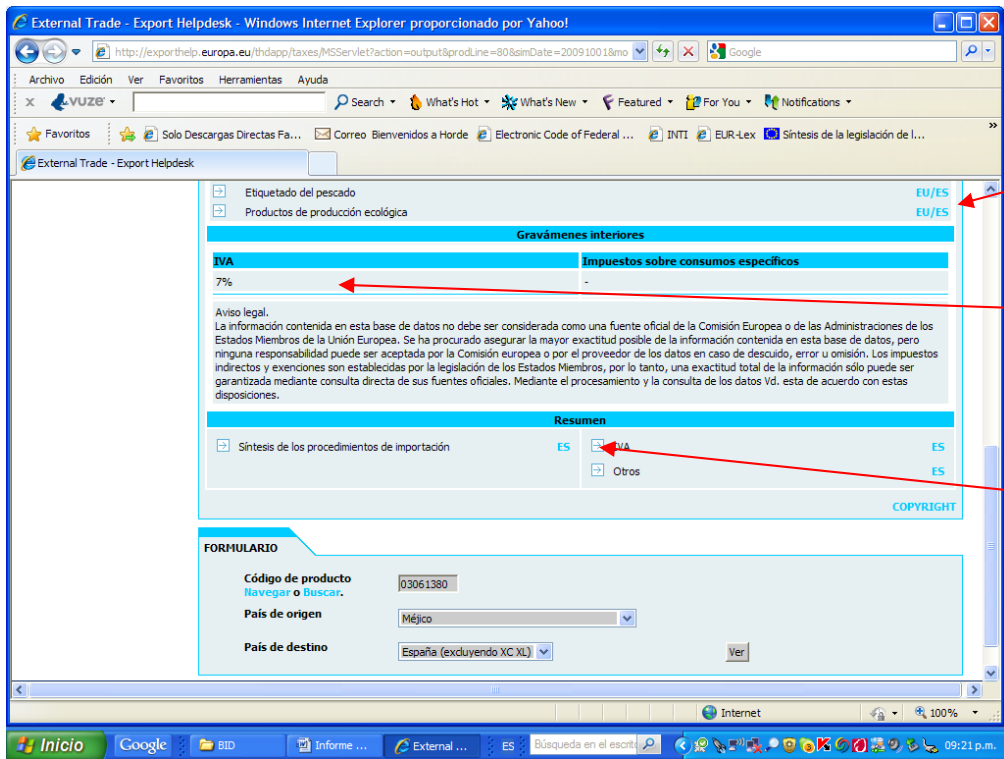
Se obtienen la hoja de requisitos que permitirá acceder a los formularios y legislación:



Se obtienen los requisitos sanitarios para producto con destino al consumo humano

Se obtienen los requisitos sanitarios para producto sin destino al consumo humano

Se obtienen los requisitos de etiquetado

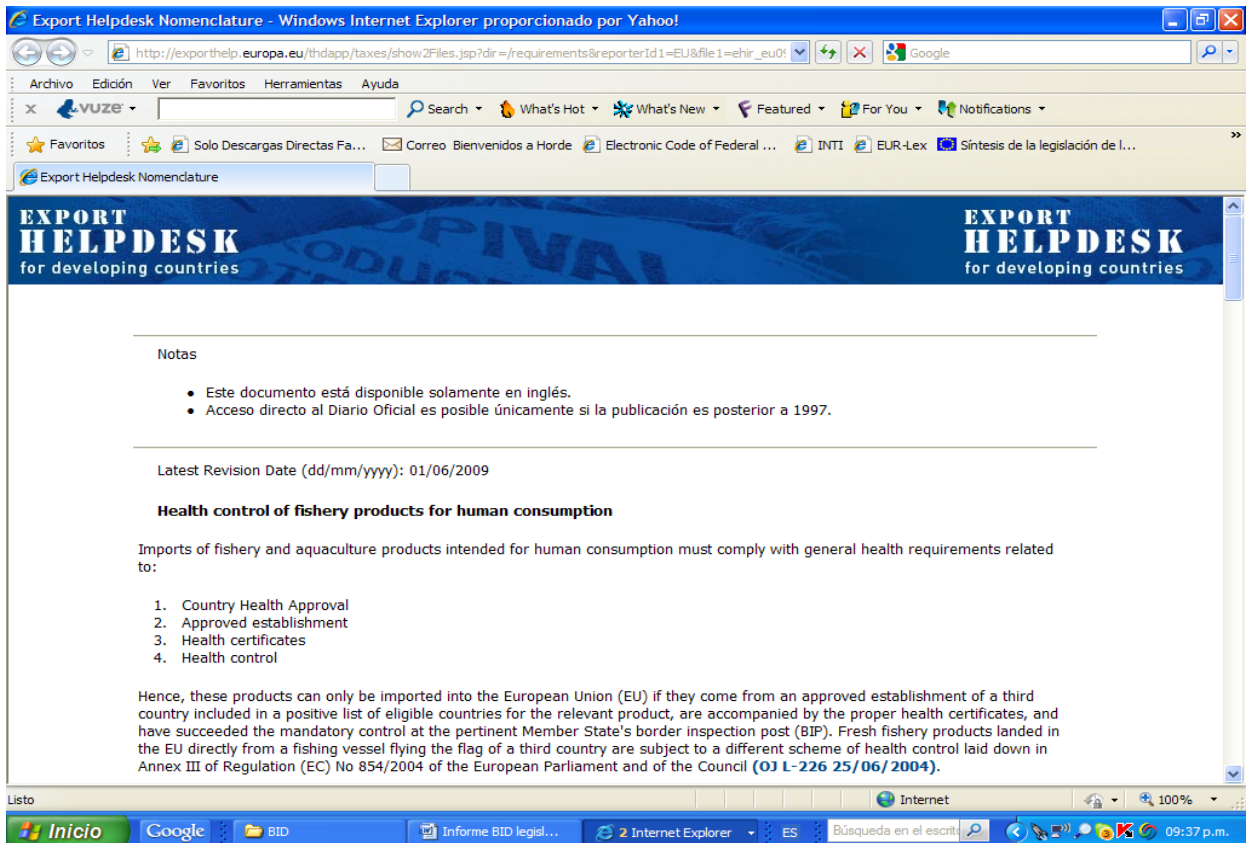


Se obtienen los requisitos sanitarios para producto ecológico.

% de IVA que paga el producto

Síntesis de los procedimientos de importación

Si abrimos los requisitos sanitarios para productos con destino al consumo humano, obtenemos, un documento en ingles, porque no existe aun en español, que nos brinda:



En esta primera parte, nos indica el documento que el producto debe provenir de un establecimiento de un país que está en la lista positiva de países autorizados para ser proveedores de ese producto para el mercado europeo, están acompañados de su certificado sanitario y han sido sometido a un control en un Puesto de Inspección Fronterizo (PIF) de la UE.

a) También se brinda las guías para estos diferentes aspectos, tales como:

Para residuos de medicamentos veterinarios:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/residues/third_countries_en.ht

Para hormonas en alimentos de origen animal:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/hormones/index_en.htm

Para saborizantes

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/flavouring/index_en.htm

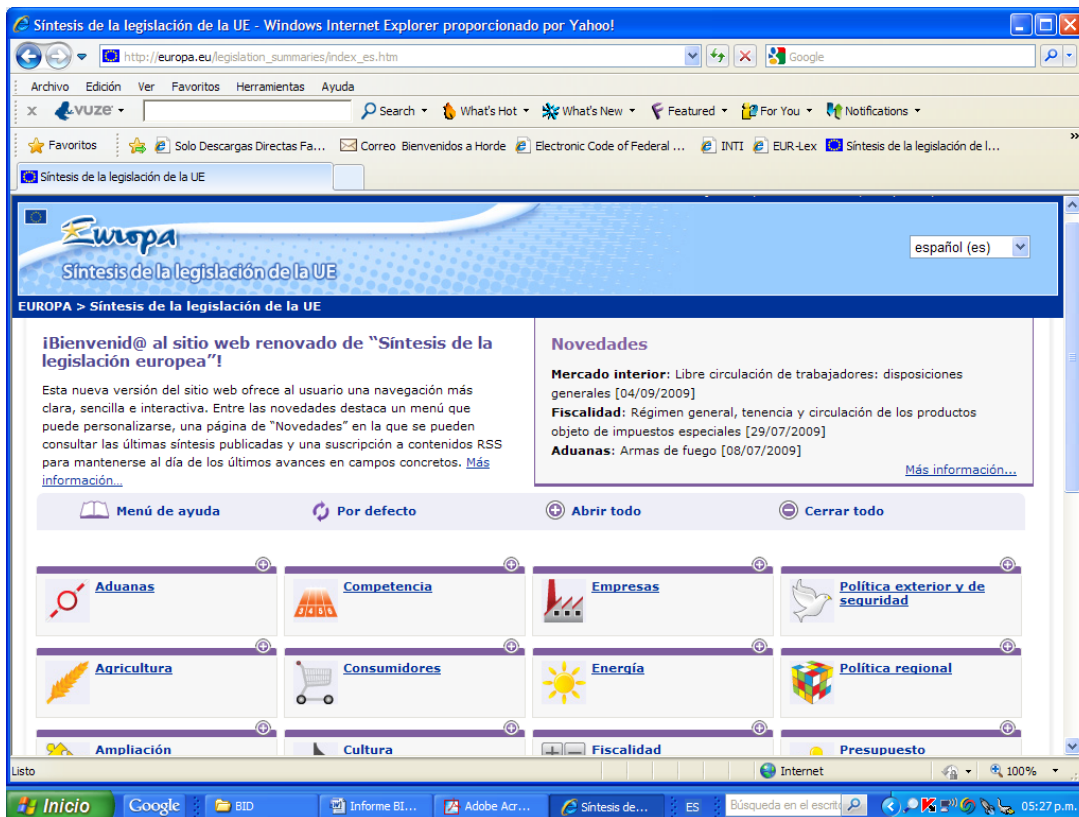
Para aspectos nutricionales:

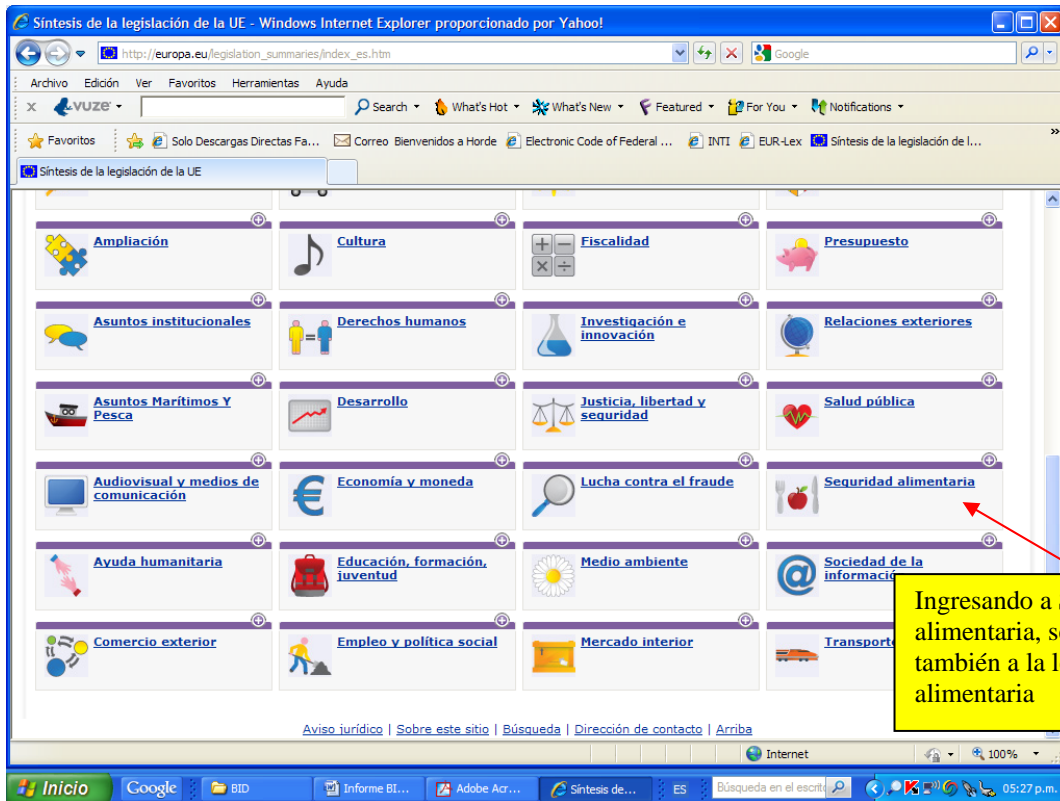
http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/nutritional/index_en.htm

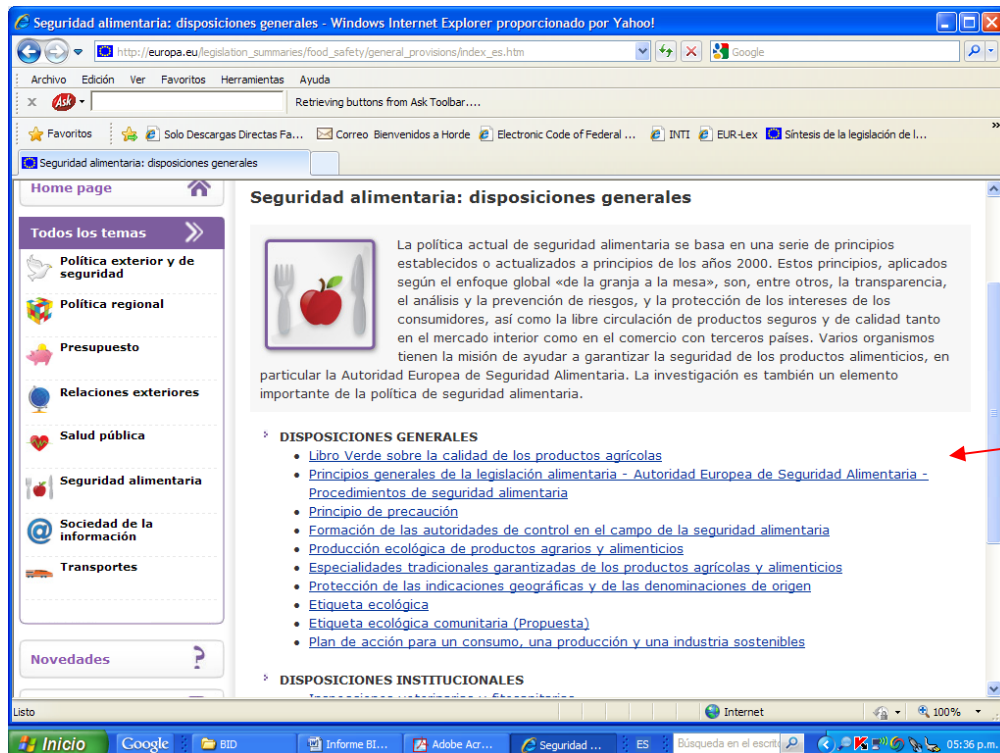
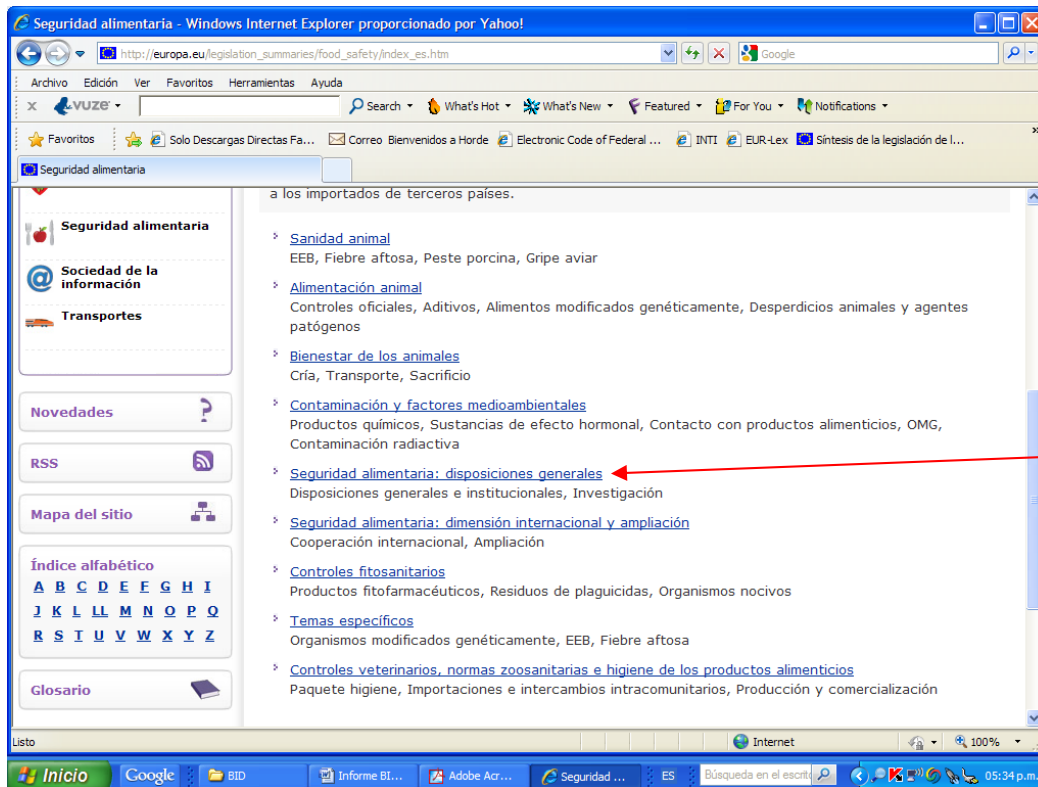
Anexo II. Manejo del sitio “Síntesis de la Legislación de la UE”

Cuando se quiere navegar en función de los contenidos divididos por temas específicos, ya que se desconoce la cantidad de legislación al respecto, se recomienda usar en una primera etapa la página de la Síntesis de la legislación de la UE:

http://europa.eu/legislation_summaries/index_es.htm







Anexo III. Contactos en la Comisión Europea

Las consultas de las autoridades veterinarias competentes de terceros países relativas a las importaciones de animales, vegetales y productos de origen animal o vegetal en la Unión Europea o su tránsito debe dirigirse, en primer lugar, a la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores- Dirección D (Rue Froissart 101, B-1049 Bruselas- Tel. (32-2) 295 36 41- Fax (32-2) 296 42 86)

Internet: http://ec.europa.eu/food/index_en.htm

Todas las demás partes interesadas y empresas privadas deben ponerse en contacto con la autoridad veterinaria competente de su país.

Las presentes directrices se encuentran en el sitio web siguiente:
http://ec.europa.eu/food/international/trade/importing_en.htm

La Comunidad Europea proporciona infraestructuras y asistencia técnica para reforzar la capacidad institucional y ayudar así a los países en desarrollo a cumplir las normas de la UE. Los diferentes países tienen a su disposición programas adicionales de la Unión Europea para el desarrollo nacional y regional, así como proyectos bilaterales de ayuda de los Estados miembros. Las delegaciones de la UE pueden facilitar información detallada sobre dicha asistencia.

Para mayor información:
http://europa.eu.int/comm/external_relations/delegations/intro/web.htm

La Comunidad Europea puede ayudar también a los terceros países, en particular a los países en desarrollo, a familiarizarse con los requisitos de la UE en materia de importación. A tal efecto, la formación organizada para los Estados miembros en la UE también está abierta a participantes de terceros países. También pueden organizarse sesiones específicas de formación para participantes de terceros países sobre el terreno.

Para mayor información:
http://ec.europa.eu/food/training/index_en.htm