

**CONCLUSIONES DEL  
EQUIPO DE TRABAJO SOBRE  
LEGISLACION GENERAL ALIMENTARIA Y TRAZABILIDAD  
Ordenanza (CE) N° 178/2002**

## INTRODUCCION

**La Ordenanza (CE) N° 178/2002 se adoptó el 28 de enero de 2002. Uno de sus objetivos es establecer definiciones comunes y delinear principios que sirvan de guía y objetivos legítimos para la legislación alimentaria con el fin de asegurar un alto nivel de protección sanitaria y el óptimo funcionamiento del mercado interno.**

El Capítulo II busca armonizar a nivel Comunidad las normas legales alimentarias generales (Artículos 5 al 10) y los requerimientos (Artículos 14 al 21), que ya existen en la historia jurídica de los Estados Miembro, ubicándolos en el contexto europeo y facilitando una estructura básica de definiciones, normas y requerimientos para la futura legislación alimentaria europea.

Debido al carácter amplio y general de algunas disposiciones de la Ordenanza, algunos Estados Miembro consideran que es necesario emitir normas nacionales o legislación adicional a fin de asegurar de que la legislación se aplique de manera uniforme en todo el territorio del Estado Miembro involucrado, y resolver problemas prácticos de implementación.

Sin embargo, este alcance puede causar problemas para el gerenciamiento del mercado interno ya que los Estados Miembro pueden tener diferentes interpretaciones sobre la legislación, lo que resultaría en que las disposiciones no se apliquen de manera uniforme en todo el mercado interno.

Por consiguiente, siguiendo una práctica de trabajo informal, **la Dirección General de la Comisión Sanitaria y de Protección al Consumidor ha formado un Grupo de Trabajo con expertos de los diferentes Estados Miembro con el fin de examinar y lograr consenso en una serie de temas relativos a la implementación e interpretación de la Ordenanza.**

Asimismo, y con el fin de ser transparente, la Comisión ha alentado a todas las partes en cuestión a discutir la implementación y aplicación de la Ordenanza de una manera abierta y en foros donde los Estados Miembro puedan ser consultados y donde los diferentes intereses socio-económicos puedan expresar su opinión. Para lograr dicho objetivo, la Comisión ha organizado una reunión con los representantes de los Estados Miembro, productores, industria, comercio y consumidores para discutir temas generales inherentes a la implementación de la Ordenanza de la Ley General Alimentaria<sup>1</sup> (realizada el 19 de Abril de 2004). Sin embargo, se debe resaltar que los temas inherentes al incumplimiento de la legislación nacional con la Ordenanza permanecen fuera del alcance de este trabajo y se los tratará de acuerdo a los procedimientos establecidos por la Comisión.

Finalmente, el Grupo de Trabajo considera que éste es un procedimiento de gran utilidad que debería continuar en virtud de la experiencia que se adquiera con la aplicación completa de la Ordenanza a partir del 1 de enero de 2005. Las conclusiones del Grupo de Trabajo deben estar a total disposición de las partes interesadas.

**El presente documento tiene como finalidad ayudar a todos los jugadores de la cadena alimentaria a entender y aplicar correctamente y de una manera uniforme la Ordenanza de la Ley General Alimentaria.** Sin embargo, este documento no presenta un estado formal legal y, en caso de controversia alguna, la responsabilidad de la interpretación de la ley recae en el Tribunal de Justicia.

---

<sup>1</sup> Ordenanza (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo del 28 de enero de 2002 en la que se establecen los principios generales y requerimientos de la ley alimentaria; se crea la Autoridad de Seguridad Alimentaria Europea y se establecen los procedimientos en temas de seguridad alimentaria.

También se menciona que algunos temas específicos, (específicos de una categoría de los operadores comerciales de alimentos), han sido sujeto de una posición escrita de la Comisión<sup>2</sup>.

**Se tratarán los siguientes temas:**

- **Responsabilidades (Artículo 17)**
- **Trazabilidad (Artículo 18)**
- **Retiro, retorno y notificación de alimentos y alimentos para animales (Artículos 19 y 20) en relación a los requisitos de seguridad alimentaria (Artículos 14 y 15)**
- **Importaciones y exportaciones (Artículos 11 y 12).**

---

<sup>2</sup> Posición escrita E-2704 de W. Pieck acerca de la implementación de requisitos de trazabilidad.

## I. RESPONSABILIDADES

### Artículo 17

1. Los operadores de alimentos y de alimentos para animales, en todas las etapas de producción, procesamiento y distribución de un negocio que esté bajo su control deberán asegurar que dichos alimentos cumplan con los requerimientos de la ley alimentaria que sean relevantes con sus actividades y asegurar que los mismos se cumplan.
2. Los Estados Miembro deberán hacer cumplir la ley alimentaria y monitorear y verificar que los operadores comerciales de alimentos y de alimentos para animales cumplan los requerimientos de la ley alimentaria en todas las etapas de producción, procesamiento y distribución.

Para cumplir dicho objetivo, deberán mantener un sistema de controles oficiales y demás actividades que se adecuen a las circunstancias tales como: la inclusión de una comunicación pública sobre seguridad y riesgo de los alimentos, así como también la observación de la seguridad de los alimentos y otras actividades de monitoreo que cubran todas las etapas de producción, procesamiento y distribución.

Los Estados Miembro además deberán establecer normas sobre medidas y penalidades aplicables al incumplimiento de la ley alimentaria. Las medidas y penalidades deberán ser efectivas, proporcionadas y convincentes.

### Análisis

- Este Artículo se basa en el objetivo que se estableció en el documento sobre Seguridad Alimentaria para definir los roles de las autoridades de los Estados Miembro competentes y todas las categorías de los integrantes de la cadena de alimentos y de alimentos para animales – referida bajo el término “cadena alimentaria” (por ej.: productores agropecuarios, elaboradores de alimentos, importadores, brokers, distribuidores, negocios de catering públicos y privados, etc.)
- Dado que el operador comercial de alimentos es el mejor posicionado como para idear un sistema de seguridad para la provisión de alimentos y para asegurar que los alimentos que provee sean seguros, tiene una **responsabilidad legal primaria** en asegurar el cumplimiento de la ley alimentaria<sup>3</sup> y en particular la seguridad alimentaria.

### Implicancias

- El Artículo 17 (1) impone a los operadores comerciales de alimentos y de alimentos para animales una obligación conforme a la cual deben participar activamente en la implementación de los requerimientos de la ley alimentaria verificando que los mismos se cumplan. Este requerimiento está muy ligado a otros requisitos obligatorios establecidos por legislación específica (por ej. la implementación del HACCP en el campo de la higiene alimentaria).
- En consecuencia, el Artículo 17 (1) requiere que los operadores sean responsables de las actividades que se desarrollen bajo su control conforme a las normas de

---

<sup>3</sup> Para comprender el presente documento, el término “ley alimentaria” abarca los alimentos y los alimentos elaborados para animales, y el término “seguridad alimentaria” abarca su seguridad.

responsabilidad clásicas de acuerdo a las cuales cualquier persona debería ser responsable de las cosas o actos que estén bajo su control. Asimismo, consolida este requerimiento en el orden legal de la Comunidad, en el campo de la ley alimentaria (no sólo legislación sobre seguridad alimentaria sino legislación alimentaria adicional), y por ende prohíbe a los Estados Miembro mantener o adoptar disposiciones legales nacionales que pudieran eximir de esta obligación a cualquier operador comercial de alimentos y/o de alimentos para animales.

- A pesar de que el requerimiento que establece el Artículo 17 (1) es aplicable desde el 1 de enero de 2005, la responsabilidad de los operadores comerciales de alimentos debería ponerse en práctica para evitar el incumplimiento de algún requerimiento específico de la ley alimentaria (y de las normas de responsabilidad civil y penal que puedan encontrarse en el orden legal nacional de cada Estado Miembro). Las prácticas de responsabilidad no se deberán basar en el Artículo 17 sino en la base legal que se encuentre en el orden legal nacional y en la legislación específica que se haya transgredido.
- El Artículo 17 (2) establece una obligación general para las Autoridades competentes de los Estados Miembro de monitorear y controlar que los requerimientos de la seguridad alimentaria se hayan hecho cumplir de manera comprensiva y efectiva en todas las etapas de la cadena alimentaria.

## **Contribución / Impacto**

### **I.1. Requerimiento de cumplimiento general y verificación.**

- A partir de enero de 2005, esta norma pasa a ser un requerimiento general aplicable en todos los Estados Miembro y en todas las áreas de la ley alimentaria.
- La consolidación de este requerimiento debería eliminar cualquier tipo de desavenencias que resultasen en barreras comerciales o bien en una distorsión competitiva entre los operadores comerciales de alimentos y de alimentos para animales.
- Toma muy en cuenta el rol fundamental de la comercialización de alimentos y de alimentos para animales, basándose en la **política “del campo a la mesa”** – cubriendo todos los sectores de la cadena alimentaria, en particular en el aseguramiento de la seguridad alimentaria.

### **I.2. Asignación de responsabilidades**

- El Artículo 17 tiene como objetivo:
  - Definir las responsabilidades de los operadores comerciales de alimentos y de alimentos para animales, y diferenciarlos de aquellos de los Estados Miembro y,
  - Hacer llegar a todas las áreas de la ley alimentaria el principio conforme al cual la responsabilidad primaria es **asegurar el cumplimiento de la ley de alimentos y en particular que la seguridad de los alimentos y de los alimentos para animales se mantenga cuando éstos se comercializan.**

- El Artículo no tiene el efecto de introducir un régimen Comunitario de regular la asignación de responsabilidades entre los distintos eslabones de la cadena alimentaria. La determinación de hechos y circunstancias que puedan determinar que un operador esté obligado a penalidades y/o responsabilidad civil es un asunto complejo que depende básicamente de la estructura de los diferentes sistemas legales nacionales.
- Se debe resaltar que cualquier discusión relativa a temas de responsabilidad debería tener en cuenta que las interacciones entre los productores, fabricantes y distribuidores son cada vez más complejas. Por ejemplo, en varios casos, los productores primarios tienen obligaciones contractuales con fabricantes o distribuidores para cumplir las especificaciones que cubren la calidad y/o seguridad. Los distribuidores, cada vez más, tienen productos fabricados bajo su propia marca y juegan un rol fundamental en la concepción y diseño del producto.

Esta nueva situación debería entonces resultar en una mayor responsabilidad conjunta a lo largo de la cadena alimentaria, en vez de en responsabilidades individuales dispersas. Sin embargo, cada eslabón en la cadena alimentaria debería tomar las medidas necesarias para asegurar la seguridad de los alimentos dentro del contexto de sus actividades específicas, aplicando los principios del tipo del HACCP, y otros instrumentos similares.

Cuando se encuentra que un producto “no” es estándar, se debería revisar la responsabilidad de cada eslabón en la cadena a fin de evaluar si ha cumplido o no con sus responsabilidades específicas.

---

## II. TRAZABILIDAD

### **Exposición 28**

La experiencia ha demostrado que el funcionamiento del mercado interno de alimentos y de alimentos para animales puede correr peligro cuando no se los puede rastrear. Es entonces necesario establecer un sistema comprensivo de trazabilidad dentro del negocio de alimentos a fin de poder contar con productos retirados precisos y para proporcionar información a los consumidores y autoridades de control. De esta manera, en caso de presentarse problemas de seguridad alimentaria, se evitaría el potencial de una interrupción mayor innecesaria.

### **Exposición (29)**

Es necesario asegurar que la comercialización de alimentos y de alimentos para animales, incluyendo al importador, pueda identificar al menos el negocio de dónde proviene el alimento, alimento para animales, animal o sustancia que pueda incorporarse a un alimento para que, si se realiza una investigación, se pueda asegurar la trazabilidad en todas las etapas.

### **Artículo 3.15**

“Trazabilidad” significa la capacidad de rastrear y seguir alimentos, alimentos para animales, animales productores de alimentos o sustancias que se esperan se incorporen a algún alimento a lo largo de todas las etapas de producción, procesamiento y distribución.

### **Artículo 18**

1. La trazabilidad de alimentos, alimentos para animales, animales productores de alimentos y cualquier otra sustancia destinada a, o que se espera se incorpore a alimentos y a alimentos para animales deberá establecerse en todas las etapas de producción, procesamiento y distribución.
2. Los operadores comerciales de alimentos y de alimentos para animales deberán ser capaces de identificar a cualquier persona que les haya provisto de alimentos, alimentos para animales, animales productores de alimentos o cualquier sustancia destinada a, o que se espera se incorpore a cualquier alimento. Para este fin, dichos operadores deberán contar con sistemas y procedimientos que permitan obtener esta información y que pueda estar disponible para cuando las autoridades competentes la requieran.
3. Los operadores comerciales de alimentos y de alimentos para animales deberán contar con sistemas y procedimientos para identificar otros negocios a los que se haya provisto de sus productos. Esta información deberá estar disponible para cuando la requieran las autoridades competentes.
4. Los alimentos y alimentos para animales que se coloquen en el mercado o que sean susceptibles de incorporarse en el mercado de la Comunidad deberán estar debidamente etiquetados o identificados a fin de facilitar su trazabilidad, mediante documentación relevante o información conforme a los requerimientos relevantes de disposiciones más específicas.
5. Las disposiciones tendientes a la aplicación de los requerimientos del presente Artículo en relación a sectores específicos pueden adoptarse conforme a lo establecido en el Artículo 58 (2).

## **Análisis**

Las alarmas alimentarias de los últimos tiempos (BSE y la crisis de la dioxina) han demostrado que la identificación del origen de los alimentos y de los alimentos para animales es de suma importancia para la protección de los consumidores. En particular, la trazabilidad ayuda a facilitar el retiro de alimentos y posibilita que los consumidores cuenten con información precisa acerca de los productos involucrados. La trazabilidad no es una medida de seguridad alimentaria en sí misma. Es una herramienta de manejo de riesgo que se utiliza a fin de asesorar en la contención de un problema de seguridad alimentaria.

## **Objetivo**

- La trazabilidad puede tener distintos objetivos como ser: la seguridad alimentaria, el comercio limpio entre operadores y la lealtad de la información que se suministra a los consumidores. La Ordenanza de la Ley General Alimentaria introduce el requerimiento de la trazabilidad con el principal objetivo de asegurar la seguridad alimentaria y asesorar para posibilitar que el alimento que sea inseguro se retire del mercado.
- La trazabilidad tiene como fin asegurar que los retiros de productos específicos se puedan realizar y que se les brinde a los consumidores y a los operadores comerciales información apropiada; que las autoridades de control puedan realizar una evaluación de riesgo, y que se evite una interrupción mayor innecesaria del comercio.

## **Implicancias**

- El Artículo 18 requiere que los operadores comerciales:
  - Sean capaces de identificar quién proveyó un producto y a quién se le proveyó un producto;
  - Cuenten con sistemas y procedimientos que permitan que esta información esté disponible cuando las autoridades competentes la soliciten;
- Este requerimiento se basa en el alcance “un paso atrás”-“un paso adelante” que para los operadores comerciales de alimentos significa lo siguiente:
  - Deberán contar con un sistema que les permita identificar los proveedores y clientes inmediatos de sus productos.
  - Se deberá establecer una relación entre “proveedor-producto” (qué productos provee a cada proveedor).
  - Se deberá establecer una relación entre “cliente-producto” (qué productos se proveen a cada cliente). Sin embargo, los operadores comerciales de alimentos no tienen que identificar a los clientes inmediatos si éstos son consumidores finales.

## **II.1 Contribución / impacto**

- A pesar de que la trazabilidad no es un nuevo concepto en la cadena alimentaria, esta es la primera vez en que se estipula expresamente, en un texto legal horizontal de la Comunidad, que los operadores comerciales de alimentos y de alimentos para animales están obligados a identificar a sus proveedores y destinatarios directos de sus alimentos. En consecuencia, el Artículo 18 crea una nueva obligación general para los operadores comerciales de alimentos y de alimentos para animales.

- El Artículo 18 está redactado en términos conforme a su objetivo y al resultado esperado, más que en términos que prescriben cómo se debe alcanzar el resultado.

Sin perjuicio de los requerimientos específicos, este alcance más general le proporciona a la industria mayor flexibilidad en la implementación del requerimiento y por lo tanto parece reducir los costos de cumplimiento. Sin embargo, requiere de alimentos y de alimentos para animales y que las autoridades de control tengan un rol activo en el aseguramiento de su efectiva implementación. Esto puede presentar algún que otro inconveniente, aunque la elaboración de códigos de práctica industriales podría aliviar el problema.

## **II.2 Alcance del requerimiento de trazabilidad**

### **II.2.1. Productos que abarca.**

- La redacción de este Artículo especialmente cuando dice “cualquier sustancia destinada a, que se espera se incorpore a cualquier alimento” no debería ser interpretada en el sentido de que los productos médicos veterinarios, productos fitosanitarios, fertilizantes puedan caer dentro del alcance del requerimiento. Debe notarse que algunos de estos productos están regidos por Ordenanzas o Disposiciones específicas que pueden aún imponer requerimientos más estrictos a la trazabilidad.
- Las sustancias que abarca son aquellas que están destinadas a, o se espera se incorporen, como parte del alimento (no de “un animal que produce alimentos”), durante su elaboración, preparación o tratamiento. Esto podría abarcar, por ejemplo, ingredientes, aditivos, condimentos, etc. y obviamente no incluye contaminantes ni residuos.
- De manera similar, el material de packaging no forma parte de los alimentos tal como se define en el Artículo 2 y no entra dentro del alcance del Artículo 18 a pesar de la posible migración involuntaria de estos componentes a los alimentos. La trazabilidad de dichos materiales de packaging está incluida en normas específicas, que se adoptaron a fines del 2004<sup>4</sup>.
- Asimismo, la nueva Ordenanza sobre higiene alimentaria (CE) N° 852/2004 y la próxima Ordenanza de higiene de alimentos para animales deberían asegurar, a partir del 1 de enero de 2006, un lazo entre los alimentos y alimentos para animales y los productos veterinarios y fitosanitarios, de esta manera los productores deberán mantener y conservar informes sobre estos productos.

### **II.2.2. Operadores que abarca.**

- El Artículo 18 de la Ordenanza (CE) N° 178/2002 se refiere a los operadores comerciales en todas las etapas de producción, procesamiento y distribución en relación a los alimentos y a los alimentos para animales bajo su control.
- Los Artículos 3.2 y 3.5 definen a los operadores comerciales de alimentos y de alimentos para animales como “cualquiera que realice.... desarrolle cualquiera de las actividades que se relacionen con cualquier etapa de producción, procesamiento y

---

<sup>4</sup> Una Ordenanza del Parlamento Europeo y del Consejo que enmienda y reemplaza la Disposición 89/109/CEE incluirá normas relacionadas con la trazabilidad de materiales de contacto con alimentos que entrará en vigencia dos años después de la fecha formal en que se adopte la nueva legislación.

distribución de alimentos y de alimentos para animales. Los transportistas y operadores de almacenaje, como los emprendimientos que estén involucrados en la distribución de alimentos y de alimentos para animales, están incluidos en esta definición y obligados a cumplimentar lo dispuesto en el Artículo 18.

- Cuando el transporte está integrado al negocio de alimentos y de alimentos para animales, el negocio en su totalidad debe cumplir con lo que establece el Artículo 18. Para la unidad de transporte, el mantenimiento de registros de productos que se proveen a los clientes puede ser suficiente, así como otras unidades que integran el negocio deberían mantener registros de los productos que se reciben de los proveedores.
- Los fabricantes de productos veterinarios, agrícolas, y por ejemplo de productos tales como semillas no están sujetos a los requerimientos del Artículo 18.

### **II.2.3. Aplicabilidad a terceros países exportadores (en relación al Artículo 11).**

- Las disposiciones de trazabilidad de la Ley General Alimentaria no tienen efecto extra-territorial fuera de la Unión Europea. Este requerimiento abarca todas las etapas de producción, procesamiento y distribución en la Unión Europea, específicamente desde el importador hasta el nivel minorista.
- El Artículo 11 no debería interpretarse como que extiende el requerimiento de trazabilidad a operadores comerciales de alimentos y de alimentos para animales en otros países. Requiere que los alimentos y los alimentos para animales que se importen a la Comunidad cumplan con los requerimientos relevantes de la ley alimentaria de la Unión Europea.
- Los exportadores en los países con los que la Unión Europea comercializa no están legalmente obligados a cumplir con el requisito de trazabilidad impuesto dentro de la UE (excepto en circunstancias donde existan acuerdos bilaterales especiales para ciertos sectores sensibles o donde existan requerimientos legales Comunitarios específicos, como por ejemplo el sector veterinario).
- El requerimiento del Artículo 18 y su objetivo se consideran estar satisfechos ya que el importador de la Unión Europea podrá identificar desde dónde se importó el producto en otro país.
- Es una práctica común entre los operadores comerciales de la Unión Europea requerir a los socios comerciales que cumplan con los requerimientos de trazabilidad y aún más allá de lo que abarca el principio “un paso hacia atrás – un paso adelante”. Sin embargo, se debe saber que dichas solicitudes forman parte de acuerdos contractuales de negocios de alimentos y no de los requerimientos que establece la Ordenanza.

### **II.3. Implementación del requerimiento de Trazabilidad.**

#### **II.3.1. Identificación de proveedores y clientes por parte de los operadores comerciales de alimentos y de alimentos para animales.**

- El operador de alimentos y de alimentos para animales debería poder identificar a cualquier persona de quien recibiese las materias primas de sus alimentos. Esta persona puede ser un civil (por ejemplo un cazador o un recolector de hongos) o bien una persona legal. La Exposición 29 estipula que un negocio de alimentos o de alimentos

para animales debe identificar al menos tres negocios de dónde se proveyó el alimento o sustancia que puede incorporarse al alimento o al alimento para animales.

- Debería especificarse que el término “proveer” no debería interpretarse como la mera entrega física de alimentos, alimentos para animales o animales productores de alimentos (por ej. el camionero que es el empleador de un operador). La identificación del nombre de la persona que físicamente realiza la entrega no es el objetivo de esta norma y no sería suficiente para garantizar la trazabilidad a lo largo de la cadena alimentaria.
- El operador comercial de alimentos o de alimentos para animales sólo debe identificar a los otros negocios (entidad legal) a la que le provee los productos (con la exclusión de los consumidores finales).

### II.3.2. Trazabilidad interna

- Sin perjuicio de otras normas más detalladas, la Ordenanza no obliga a los operadores a establecer un vínculo (también llamado trazabilidad interna) entre los productos entrantes y salientes. Tampoco existe un requerimiento de mantener registros que identifiquen cómo se dividen y combinan los lotes dentro de un negocio para crear nuevos lotes o productos particulares.
- Sin embargo, entendiendo el Artículo 18, se necesitaría cierto nivel de trazabilidad interna para los operadores comerciales de alimentos. El Artículo 18 se debe leer en conjunto con la Exposición 28 que se refiere a “un sistema de trazabilidad **completo** dentro del negocio de alimentos y de alimentos para animales con el fin de poder contar con productos retirados **precisos...**, de esta manera, **en caso de presentarse problemas de seguridad alimentaria, se evitaría el potencial de una interrupción mayor innecesaria**”.
- Un sistema de trazabilidad beneficiaría al operador contribuyendo a que los retiros de productos sean más precisos. Los operadores ahorrarían costos en los períodos de tiempo del retiro y al evitar que la interrupción sea aún mayor.
- Por lo tanto, se debería aconsejar a los operadores comerciales de alimentos que desarrollen sistemas de trazabilidad internos diseñados en relación a la naturaleza de sus actividades (procesamiento de alimentos, almacenaje, distribución, etc.). La decisión sobre cuán detallada debería ser la trazabilidad interna debe delegarse al operador comercial para que lo evalúe de acuerdo a la naturaleza y tamaño de su negocio de alimentos.

### II.3.3. Otros sistemas de trazabilidad establecidos por legislaciones sectoriales.

Aparte de las legislaciones específicas que establecen normas de trazabilidad de seguridad alimentaria para ciertos productos/sectores que se alinean con el “espíritu” del Artículo 18, existe un grupo de disposiciones específicas que definen estándares de calidad y marketing para ciertos productos. Estas disposiciones, que por lo general tienen fines comerciales benéficos, cuentan con ciertas normas que se refieren a la identificación de los productos, la transmisión de documentos que acompañan las transacciones, el mantenimiento de registros, etc.

Cualquier otro sistema de identificación de productos que exista dentro del ámbito de disposiciones específicas se puede utilizar para satisfacer el requerimiento que establece el Artículo 18, de manera tal que permita la identificación de proveedores y destinatarios directos de los productos en todas las etapas de la producción, procesamiento y distribución.

Sin embargo, los requerimientos de trazabilidad de la Ordenanza (CE) 178/2002 son requerimientos generales y por lo tanto siempre se pueden aplicar.

#### **II.3.4. Tipo de información que se debe mantener.**

El Artículo 18 no especifica qué tipo de información deberían mantener los operadores comerciales de alimentos y de alimentos para animales. Se debería mantener toda aquella información relevante para la trazabilidad, dependiendo de las características de cada sistema de trazabilidad.

Sin embargo, para cumplir con el objetivo del Artículo 18, se considera necesario llevar un registro de la información que figura a continuación. Esta información se puede clasificar en 3 categorías de acuerdo al nivel de prioridad:

La primer categoría incluye cualquier información que deberá estar disponible para las Autoridades competentes en todos los casos:

- Nombre, dirección del proveedor, naturaleza de los productos que éste proveyó.
- Nombre, dirección del cliente, naturaleza de los productos que se le proveyeron.
- Fecha de la transacción / entrega.

La segunda categoría incluye información adicional de importancia:

- Volumen o cantidad
- Número de lote, si la legislación lo requiere.

La tercer categoría incluye otra información relevante que la deberá definir cada operador de acuerdo a su actividad comercial y a su sistema de trazabilidad:

- Descripción más detallada del producto (producto pre-empacado o volumen, variedad de fruta/vegetales, producto procesado o crudo).

La crisis de la dioxina de 1999 mostró que el rastreo del flujo comercial de un producto (mediante facturas en el caso de empresas) no fue suficiente para seguir el flujo físico de los productos. Por lo tanto, es esencial que el sistema de trazabilidad del operador comercial de alimentos y de alimentos para animales esté diseñado como para poder rastrear el flujo físico de los productos: la utilización de notas de entrega (o el registro del domicilio de las unidades de producción), lo cual contribuiría a contar con un sistema de trazabilidad más eficiente.

#### **II.3.5. Tiempo de reacción para obtener información de trazabilidad**

- El Artículo 18 requiere que los operadores de alimentos y de alimentos para animales cuenten con sistemas y procedimientos que les permita asegurar la trazabilidad de sus productos. A pesar de que el Artículo 18 no provee ningún detalle acerca de estos sistemas, el uso de los términos “sistemas” y “procedimientos” implica un mecanismo estructurado que pueda entregar la información necesaria cuando las Autoridades competentes la soliciten.
- El punto más crucial de tener un buen sistema de trazabilidad que pueda satisfacer el objetivo que persigue la Exposición 28, es el tiempo que se necesita para entregar información de manera rápida y precisa. La demora en la entrega de información, en caso de crisis, implicaría una reacción bastante fuerte.
- La información básica que corresponde a la primera categoría antes definida debería estar disponible inmediatamente para las autoridades competentes o con al menos un máximo de 4 horas. La información que corresponde a las categorías 2 y 3 debería estar disponible dentro de un período de demora apropiado.

### **II.3.6. Tiempo de mantenimiento de registros.**

El Artículo 18 no prevé un período mínimo de tiempo para el mantenimiento de registros. Se considera que los documentos comerciales se registran generalmente por un período de 5 años para los controles impositivos. Este período de 5 años que se aplica a la trazabilidad de los registros podría cumplir con el objetivo del Artículo 18.

Sin embargo, esta norma general debería necesitar adaptarse en algunos casos:

- Si la vida del producto es mayor a 5 años, los registros se deberían mantener por el período de vida del producto más 6 meses adicionales.
- Para los productos con fecha de vencimiento destinados a los consumidores finales, se deberían mantener registros por el período de uso especificado en la fecha de vencimiento más 6 meses adicionales.

Por último, se debería tener en cuenta que, aparte de las disposiciones de trazabilidad del Artículo 18 de la Ordenanza (CE) 178/2002, varios negocios de alimentos y de alimentos para animales dependen de requerimientos más específicos en cuanto al mantenimiento de registros (tipo de información que se debe mantener y tiempo). Las autoridades competentes deberían asegurar que cumplen con estas normas.

---

### III. RETIRO, RETORNO Y NOTIFICACION

#### Responsabilidades con los alimentos: operadores comerciales de alimentos

##### Artículo 19

1. Si un operador comercial de alimentos considera o tiene una razón para decir que un alimento que se haya importado, producido, procesado, fabricado o distribuido no cumple con los requerimientos de seguridad alimentaria, deberá iniciar inmediatamente los procedimientos necesarios para el retiro del alimento en cuestión del mercado donde el alimento haya dejado de ser controlado por ese operador comercial de alimentos original e informar a las autoridades competentes. En el caso en que el producto haya llegado al consumidor, el operador deberá informar a los consumidores el motivo del retiro del producto de manera efectiva y precisa, y de ser necesario, retornar de los consumidores los productos que ya se les hubiese proveído cuando otras medidas no fuesen suficientes para alcanzar un alto nivel de protección sanitaria.
2. El operador comercial de alimentos que es responsable de las actividades minoristas o de la distribución que no afectan el packaging, etiquetado, seguridad o integridad del alimento deberá, dentro de los límites de sus respectivas actividades, iniciar procedimientos para retirar del mercado los productos que no cumplan con los requerimientos de seguridad alimentaria y deberá participar en contribuir a la seguridad de los alimentos proveyendo información relevante necesaria para rastrear el alimento, cooperando con la acción encarada por los productores, procesadores, fabricantes y/o autoridades competentes.
3. El operador comercial de alimentos deberá informar inmediatamente a las autoridades competentes cuando considera o tiene alguna razón como para creer que un alimento que se ha colocado en el mercado puede ser perjudicial para el ser humano. Los operadores deberán informar a las autoridades competentes la acción iniciada para prevenir riesgos para el consumidor final y no deberán evitar que cualquier persona colabore con las autoridades competentes, de conformidad con la ley y las prácticas legales nacionales, cuando esto pueda prevenir, reducir o eliminar que surja un riesgo en algún alimento.
4. Los operadores comerciales de alimentos deberán colaborar con las autoridades competentes en la acción que se haya tomado para evitar o reducir riesgos que puedan ocasionar los alimentos que proveen o hayan provisto.

##### Análisis

- Las obligaciones del Artículo 19 tienden a reducir o eliminar el riesgo de introducir en el mercado alimentos inseguros y a prevenir, reducir o eliminar el riesgo de introducir alimentos que sean perjudiciales para la salud.
- El alcance de las obligaciones de los operadores en relación al retiro de alimentos (o retorno) y la notificación de alimentos inseguros se correlaciona con los requerimientos de seguridad general previstos en el Artículo 14 de la Ordenanza 178/2002.
- A los efectos de asegurar la proporcionalidad de las acciones que se toman para reducir o eliminar un riesgo, es importante hacer referencia a criterios relevantes para aplicar el concepto de alimentos inseguros, y se debe tener en cuenta que el retiro o retorno de

productos se debe realizar cuando se requiere de una acción inmediata necesaria para eliminar el riesgo.

- La información que los operadores suministran a las Autoridades competentes es un elemento importante para la supervisión del mercado que posibilita que las Autoridades monitoreen si los operadores comerciales han tomado las medidas apropiadas para identificar los riesgos que imponen los alimentos que se introducen en el mercado y, de ser necesario, poder ordenar o tomar medidas para evitar riesgos.

## **IMPLICANCIAS**

- El Artículo 19 impone obligaciones específicas desde el 1 de Enero de 2005 para los operadores comerciales de alimentos. Estos deben retirar del mercado los alimentos que no cumplan los requerimientos de seguridad alimentaria y notificarlo a las autoridades competentes. Cuando un producto pueda haber llegado al consumidor final, el operador debe informar a los consumidores y de ser necesario retornar los productos que les haya suministrado.
- El Artículo 19 establece como necesidad la cooperación entre los operadores de la cadena alimentaria a fin de asegurar el retiro del mercado de los alimentos inseguros.
- El Artículo 19 impone que los operadores comerciales de alimentos tienen la obligación específica de informar a las autoridades competentes cuando consideren o tengan una razón para creer que un alimento que se haya introducido en el mercado pueda ser perjudicial para la salud.
- Especifica también la obligación de los operadores comerciales de alimentos de cooperar con las autoridades competentes en las acciones que se tomen para evitar o reducir los riesgos que puedan producir los alimentos que proveen o hayan provisto.

## **Contribución / Impacto**

### **III.1. Artículo 19.1**

#### **III.1.1. Obligación de retiro**

El Artículo 19.1 impone a los operadores comerciales de alimentos la obligación específica de retirar del mercado los alimentos que no cumplan con los requerimientos de seguridad alimentaria e informar a las Autoridades competentes.

En cuanto a la definición de “retiro de productos” se puede hacer referencia a la definición que establece la Disposición 2001/95/CE sobre la Seguridad General de los Productos que establece que “retiro significa cualquier medida que se tome para prevenir la distribución, exposición u ofrecimiento de un producto peligroso para el consumidor”.

Se debe subrayar que en el contexto del Artículo 19:

- El retiro del mercado puede darse en cualquier etapa de la cadena alimentaria y no sólo en el momento en que el producto se provee al consumidor final,
- La obligación de notificar del retiro a las Autoridades competentes es consecuencia de la obligación de retirar el producto;

- La obligación de retirar productos del mercado surge cuando se cumplen los siguientes criterios:

**a) Primer criterio necesario para efectuar un retiro: el alimento<sup>5</sup> se encuentra en el mercado y no cuenta con el control inmediato del operador inicial del negocio**

Este criterio deriva de lo estipulado en el Artículo 19 (1) “retiro del mercado”, lo que implica que el alimento fue introducido en el mercado. Asimismo, el Artículo 19 (1) establece que el retiro se debe efectuar sólo cuando el alimento en cuestión no cuenta con el control inmediato del operador original.

Por lo tanto, el alcance del retiro estipulado dentro del marco previsto en el Artículo 19 (1) no abarca las acciones de retiro que se realicen con anterioridad a la introducción del producto en el mercado. Además, los retiros de alimentos que cuentan con el control inmediato del operador no están definidas como retiro dentro del significado del Artículo 19 (1).

La frase “control inmediato del operador original” acentúa que si los operadores comerciales de alimentos tienen la posibilidad de subsanar el incumplimiento por sus propios medios, sin que sea necesario solicitar o requerir la cooperación de otros operadores, las obligaciones previstas en el Artículo 19 (1) no aplican. La palabra “inmediato” es importante. Quiere decir que cuando el alimento ya ha salido, por ejemplo, de la unidad de proceso y está en manos de otro operador, se requiere de una notificación.

El alcance del retiro que se define en el Artículo 19 (1) no impacta en el alcance del retiro que puedan decidir las autoridades públicas. En cumplimiento de las medidas que tomen las autoridades públicas, se les puede requerir a los operadores comerciales de alimentos que retiren los alimentos que estén bajo su control inmediato.

Por último, el alcance del retiro que define el Artículo 19 (1) es sin perjuicio de la obligación legal de los operadores comerciales de alimentos de asegurar, dentro del negocio que esté bajo su control, que los alimentos satisfacen los requerimientos de la ley alimentaria (ej. Artículo 17 (1) anteriormente citado).

**b) Segundo criterio necesario para efectuar un retiro: el operador considera que el alimento en cuestión no cumple con los requerimientos de seguridad alimentaria.**

El Artículo 14 de la Ordenanza 178/2002 establece los pasos que se deben seguir al efectuar esta consideración.

Los párrafos 2, 3, 4 y 5 establecen el criterio general que se debe tener al considerar que un alimento es inseguro.

- El Artículo 14 (2) establece que todo alimento deberá considerarse inseguro cuando se considera que es perjudicial para la salud o que no cumple con los requisitos para su consumo.
- El Artículo 14 (3) establece que al determinar si un alimento es inseguro, se deberán considerar las condiciones normales de uso de dicho alimento por parte del consumidor y en cada etapa de producción, procesamiento y distribución, así como también la información que se le dé al consumidor (...).

---

<sup>5</sup> Conforme a lo definido en el Artículo 2 de la Ordenanza 178/2002

- El Artículo 14 (4) y 14 (5) establece que para determinar si un alimento es perjudicial para la salud o no cumple con los requisitos para su consumo, se deben considerar ciertos aspectos.

En términos más concretos, el Artículo 14 (7) y el Artículo 14 (9) establecen que se considera que un alimento es seguro cuando cumple con las disposiciones de la Comunidad (o en su ausencia con las disposiciones nacionales) que rigen para la seguridad del alimento en cuestión.

Por último, la redacción del Artículo 14 (8), aunque se explica dentro del marco de las acciones de las autoridades públicas, confirma que se puede encontrar que un alimento es inseguro aún cuando cumple con ciertas disposiciones específicas.

### **III.1.2. Enfoque práctico**

Dentro del contexto de los pasos a seguir que se establecen en el Artículo 14, se deben considerar dos tipos de casos:

#### **a) El alimento no respeta las disposiciones específicas de la Comunidad (o nacionales) que rigen para su seguridad.**

El alimento que cumple con las disposiciones específicas de la Comunidad (o nacionales) se considera “es seguro”, de acuerdo a lo establecido por el Artículo 14, incisos (7) y (9).

Cuando el alimento no cumple con las disposiciones específicas de la Comunidad (o en su ausencia con las disposiciones nacionales) que rigen para su seguridad, se puede presumir que dicho alimento “es inseguro” y el operador comercial debe tener en cuenta los criterios generales que se establecen en los párrafos 2, 3, 4 y 5 del Artículo 14 para determinar si el alimento es efectivamente inseguro.

Por ejemplo, el Artículo 14 (3) establece que para determinar si un alimento es inseguro se deben considerar las condiciones normales de uso de dicho alimento por parte del consumidor y las de cada etapa de producción, procesamiento y distribución. (Por ejemplo, los productos de los huevos destinados para la producción de productos de huevos pasteurizados se considerarán seguros si se introducen en el mercado para el uso que se pretende darles, sin embargo, se los considerarán inseguros si se distribuyen al consumidor final).

Se debe tener en cuenta que el criterio que se establece en el Artículo 14 (4) es muy importante para algunas categorías de alimentos como ser los alimentos para bebés: “la vulnerabilidad sanitaria particular de una categoría específica de consumidores para la cual se elabora un alimento”.

Cuando las legislaciones específicas de la Comunidad o nacionales prohíben una sustancia específica o ingrediente, se considera que si esta sustancia ilegal o ingrediente está presente en el alimento hace que éste sea inseguro. En el caso de sustancias prohibidas por la Disposición 96/23/CE, es conveniente chequear si se han establecido “los límites de performance mínimos requeridos” (MRPL) del método analítico, ya que estos MPRL aseguran una implementación armoniosa de los resultados del análisis. Asimismo, se deberán considerar preguntas tales como la representatividad satisfactoria de las muestras o la vulnerabilidad de los métodos analíticos.

La legislación o lineamientos nacionales pueden ayudar en la determinación del carácter inseguro de un alimento (algunas legislaciones nacionales cuentan con disposiciones particulares sobre alimentos perjudiciales para la salud o que no cumplen con los requisitos

para su consumo). Esta legislación y lineamientos nacionales deben cumplir con el Artículo 14 o con la legislación sectorial de la UE, (cuando establezcan una definición de alimentos inseguros<sup>6</sup>). En particular, considerando que el objetivo del Artículo 14 es establecer los requerimientos de seguridad alimentaria, estas definiciones deberán limitarse a definir casos donde existe un riesgo directo o indirecto para la salud humana que deriva de algún alimento.

**b) El alimento cumple con las disposiciones específicas de la Comunidad (o en su ausencia, las nacionales) que rigen para su seguridad, pero existen razones para considerar que es inseguro.**

Cuando un operador considera o tiene alguna razón para considerar que un alimento es inseguro, a pesar de que cumpla con las disposiciones específicas de la Comunidad (o en su defecto, las nacionales) que rigen para su seguridad, también deberá retirar del mercado el alimento en cuestión.

Por ejemplo, este tipo de caso puede ocurrir a causa de una contaminación accidental (o intencional) que no se prevé en la legislación. Por ejemplo, aquel operador que cuente con información relevante tenga una razón para creer que el consumo de un alimento que se ha introducido en el mercado esté causando el envenenamiento del alimento o perjudicando la salud de los consumidores, deberá retirarlo del mercado.

Este tipo de caso puede suceder debido a la presencia de material extraño en el alimento con potencial de causar daño (ej. vidrio, metal). No es un caso que se prevea en la legislación existente de manera explícita, pero el alimento se considera igualmente inseguro.

Este tipo de caso puede también presentarse cuando se dispone de una nueva información científica sobre una sustancia autorizada en la legislación. En este tipo de caso, el porcentaje de inseguridad es en algunos casos elevado y caerá en la práctica en la situación que abarca el Artículo 19 (3).

### **III.1.3. Notificación de un retiro a las autoridades competentes**

Cuando un operador comercial de alimentos retire algún alimento en cumplimiento del Artículo 19 (1), deberá informar a las autoridades competentes de dicho retiro.

Es necesario subrayar que cuando un operador comercial de alimentos retira un alimento que no cumple los requerimientos de seguridad alimentaria pero que se encuentra bajo su control inmediato, no está obligado a notificar a las autoridades competentes conforme a las disposiciones del Artículo 19 (1).

Los lineamientos que acuerdan las autoridades competentes nacionales y los operadores comerciales de alimentos pueden brindar esta información.

### **III.1.4. Modalidades de notificación a las autoridades competentes.**

Las Autoridades competentes nacionales o regionales deberían ser quienes definan “las modalidades del procedimiento de notificación a las autoridades competentes”.

---

<sup>6</sup> la discusión normal acerca de la implementación de los criterios microbiológicos de la Unión Europea prevé dos grupos de criterios sobre seguridad alimentaria. Uno de ellos es el “criterio de seguridad alimentaria” que se define como un criterio que define la seguridad y aceptación de un producto o lote de productos alimenticios que están listos para introducirse en el mercado o que ya están en el mercado. Establece un valor límite por sobre el cual un producto o lote de alimentos se considera “inseguro”.

### **III.1.5. Retorno e información a los consumidores**

Cuando se cumplen las circunstancias mencionadas, o bien cuando además un producto pueda haber llegado al consumidor, el Artículo 19 (1) requiere que los operadores comerciales:

- Informen al consumidor del retiro o de la razón del retiro y,
- De ser necesario retornen el producto – es decir, tomen “cualquier medida que fuese necesaria para que se cumpla el retorno del producto inseguro que ya se haya provisto o esté al alcance del consumidor”.

### **III.1.6. Responsabilidad para la aplicación del Artículo 19 (1)**

Todos los operadores comerciales de alimentos (que hayan importado, producido, fabricado, elaborado o distribuido alimentos) deberán cumplir con lo dispuesto en el Artículo 19 (1) (retiro y/o retorno y notificación) dentro de los límites de las actividades que estén bajo su control y en proporción a sus responsabilidades.

Los operadores minoristas también deberán cumplir con el Artículo 19.1, ya que distribuyen alimentos a los consumidores finales.

Tal como se explicó en relación al Artículo 17, la Ordenanza 178/2002 no afecta los sistemas legales nacionales regulando la responsabilidad de los operadores comerciales (responsabilidad civil y penal).

Es necesario resaltar que cuando un operador comercial retire una materia prima o ingrediente que se encuentra bajo su control inmediato debido a que considera no cumple con los requerimientos de seguridad alimentaria, deberá informar a su proveedor de su incumplimiento. El proveedor entonces informado, contará con información precisa, y le dará la razón de considerar o creer que un alimento que no esté bajo su control inmediato es inseguro. Por lo tanto, el proveedor deberá cumplir con la obligación de retiro y posterior notificación a las autoridades competentes. Si el proveedor considera que la información que posee es que el alimento puede ser perjudicial para la salud, entonces se aplicarán las obligaciones que se establecen en el Artículo 19 (3). Este razonamiento también se aplica a casos similares como ser: cuando los controles internos de un distribuidor derivan en el retiro de un alimento que fue provisto por un productor o procesador.

Para implementar los objetivos del Artículo 19.1., será necesaria la buena cooperación entre cada nivel de la cadena alimentaria.

### **III.2. Artículo 19.2**

El Artículo 19.2 constituye un requerimiento adicional para los operadores comerciales de alimentos responsables de las actividades minoristas<sup>7</sup> y de distribución, que no afectan el packaging, etiquetado, seguridad e integridad del alimento. El propósito de esta disposición es asegurar que dichos operadores comerciales de alimentos también juegan su rol en el retiro de alimentos que no cumplen con los requerimientos de seguridad alimentaria, y en proveer información relevante.

El Artículo 19.2 abarca una importante sección referida a la cooperación entre los diferentes operadores de la cadena alimentaria. No cubre todas las situaciones donde se pueda necesitar dicha cooperación y será de vital importancia que los operadores comerciales de alimentos examinen la manera de promover una cooperación eficiente asegurando la aplicación de lo previsto por el Artículo 19.

---

<sup>7</sup> Minorista se define en el artículo 3.7

### III.3. Artículo 19.3

El Artículo 19.3 establece que los operadores comerciales de alimentos deben proveer información adicional cuando consideran o tienen razones para creer que los alimentos que han introducido en el mercado pueden ser perjudiciales para la salud. En este caso, deben informar inmediatamente a las autoridades competentes y detallar la acción que se tomó para prevenir el riesgo.

El Artículo 19.3 no impone un retiro sistemático, sin embargo, establece que se informe de manera inmediata a las autoridades competentes del riesgo potencial y de la acción tomada para prevenirlo.

Con el fin de aplicar las disposiciones del Artículo 19 (3) es necesario alcanzar las siguientes condiciones:

- el alimento en cuestión se coloca en el mercado<sup>8</sup>. La “introducción en el mercado” también abarca productos alimentarios que ya han sido elaborados por los operadores comerciales de alimentos y se los mantiene con el fin de venderlos o de proveerlos sin costo alguno. No incluye productos alimentarios que aún están siendo procesados, ni materias primas de proveedores, y
- el alimento en cuestión puede ser perjudicial para la salud.

El objeto de este Artículo es asegurar que se informe a las autoridades competentes en caso de existir un riesgo potencial para la salud.

Artículo 19.3 se aplicará en caso de inseguridad. Por lo tanto, se puede aplicar en los siguientes distintos casos:

- Cuando el operador comercial de alimentos cuenta con información que lo lleva a considerar que el alimento es perjudicial para la salud pero ésta difiere de otra información. Por ejemplo, cuando un operador retira internamente un alimento inseguro e informa al proveedor de dicho alimento de lo sucedido; el proveedor podría considerar que la información enviada se contradice con la información que él tiene.
- Cuando existe información de que el producto es perjudicial para la salud pero esta información no está completamente confirmada.
- Cuando existe información sobre un riesgo emergente.

Debería facilitar la prevención de riesgos a nivel global permitiendo que las autoridades competentes reciban alertas tempranas o identifiquen riesgos potenciales que probablemente surjan con el fin de asegurar las maneras más eficientes y proporcionadas de manejarlos.

En algunos casos, por ejemplo, se aplicará lo previsto en el Artículo 19.1. cuando una información más fehaciente confirme que el producto es perjudicial para la salud.

El operador comercial responsable de la información a las autoridades competentes es el operador que ha introducido el producto en el mercado.

---

<sup>8</sup> “Introducción en el Mercado” se define en el Artículo 3.8 como “tener un alimento (o un alimento para animales) con el propósito de venderlo o cualquier otra forma de transferencia, con o sin costo, y la venta, distribución y cualquier otro tipo de transferencia.

La segunda parte del Artículo 19.3 está diseñado para prevenir que los operadores comerciales de alimentos desalienten a otros en cooperar con las autoridades competentes cuando esto podría prevenir, reducir o eliminar un riesgo que pudiese surgir de un alimento. El objetivo es principalmente prevenir que los operadores desalienten a sus empleados en colaborar con las autoridades competentes.

#### **III.4. Artículo 19.4.**

Requiere que los operadores comerciales de alimentos cooperen con las autoridades competentes en las acciones que se tomen para evitar o reducir los riesgos que puedan surgir de los alimentos que proveen o que hayan provisto.

Por ejemplo, los operadores deberían contactar a las autoridades competentes cuando necesiten ayuda para determinar cómo cumplen sus obligaciones.

De acuerdo al objetivo de prevención general que establece el Artículo 19.3, se debería alentar a los operadores comerciales, y en especial los operadores pequeños, a que colaboren con las autoridades competentes en caso de estar inseguros de un eventual riesgo.

Las autoridades competentes deberían brindar asistencia a los operadores cuando éstos las contacten dentro del marco del Artículo 19.

#### **III.5 Notificación RASFF y responsabilidad de los operadores comerciales**

Debería efectuarse una clara distinción entre el RASFF y la obligación de notificación que establecen los Artículos 19 y 20. El RASFF involucra sólo a las Autoridades Públicas (Comisión, Estados Miembro y la EFSA). Los operadores de alimentos tienen la obligación, bajo ciertas circunstancias, (ver parte III en notificación), de notificar sólo a las autoridades competentes (a un nivel adecuado dependiendo de las normas de los Estados Miembro) y no al RASFF.

---

## IV. Responsabilidades de los operadores comerciales de alimentos para animales

### Artículo 20

1. Cuando un operador comercial de alimentos para animales considere o tenga una razón como para creer que un alimento que se haya importado, producido, procesado, fabricado o distribuido no satisface los requerimientos de seguridad alimentaria, deberá iniciar los procedimientos necesarios para retirar del mercado el alimento en cuestión e informar a las autoridades competentes de la situación. En estas circunstancias o, en el caso del Artículo 15 (3), cuando el lote de alimentos, o consignación no satisfacen el requerimiento de seguridad alimentaria, dicho alimento se deberá destruir, a menos que la autoridad competente esté satisfecha con el mismo. El operador comercial deberá informar a los usuarios de manera efectiva y precisa del retiro del alimento, y de ser necesario, retornar los productos ya suministrados en caso de que las medidas tomadas no sean suficientes como para alcanzar el máximo nivel de protección sanitaria.
2. El operador comercial de alimentos para animales responsable de las actividades minoristas y de distribución que no afectan el packaging, etiquetado, seguridad o integridad del alimento deberá, dentro de los límites de sus respectivas actividades, iniciar procedimientos para retirar del mercado los productos que no cumplan con los requerimientos de seguridad alimentaria y deberá participar en contribuir a la seguridad de los alimentos suministrando la información relevante necesaria para rastrear un alimento, cooperando en la acción emprendida por los productores, procesadores, fabricantes y/o autoridades competentes.
3. El operador comercial de alimentos para animales deberá informar inmediatamente a las autoridades competentes si considera o tiene alguna razón para creer que un alimento que se ha introducido en el mercado puede no satisfacer los requerimientos de seguridad alimentaria. Deberá informar a las autoridades competentes de la acción encarada para prevenir los riesgos que surjan del uso de dicho alimento y no deberá prevenir o desalentar a que alguna persona colabore, conforme a ley nacional y a las prácticas legales, con las autoridades competentes cuando esto puede prevenir, reducir o eliminar un riesgo que surja de un alimento.
4. Los operadores comerciales de alimentos para animales deberán colaborar con las autoridades competentes en las acciones encaradas para evitar los riesgos que surjan de un alimento que proveyeron o hayan provisto.

### Análisis

- Los objetivos de este Artículo son los mismos que los del Artículo 19.
- Sin embargo, algunos términos utilizados en el Artículo 20.1 son específicos del sector de alimentos para animales y necesitan ser explicados.
- En el contexto de los alimentos para animales, es importante tener en cuenta que los alimentos en su estado crudo anterior al procesamiento no son aptos para el consumo.

### Implicancias

- Casi de manera similar a las del Artículo 19, excepto en relación al Artículo 20.1, que establece específicamente la destrucción del alimento o lote de alimentos para animales que se consideren no cumplen con los requerimientos de seguridad.
- En el contexto de los alimentos para animales, la información sobre el retiro del alimento abarca a sus usuarios (productores agropecuarios); no así a los consumidores, salvo que las autoridades competentes estén satisfechas con el mismo.

## **IV.1. Artículo 20.1**

### **IV.1.1. Retiro, destrucción, información a las autoridades competentes, información a los usuarios y retorno**

#### **a) Retiro e información a las autoridades competentes**

La primera oración del Artículo 20.1. que dice: “Si un operador comercial de alimentos para animales considera o tiene alguna razón para creer que un alimento que se haya importado, producido, procesado, fabricado o distribuido no satisface los requerimientos de seguridad de los alimentos para animales, deberá inmediatamente iniciar los procedimientos para retirar del mercado el alimento en cuestión e informar a las autoridades competentes de lo sucedido”, tiene casi la misma redacción empleada en el Artículo 19.1.

Por lo tanto, se debe seguir el mismo enfoque que el que se explicó para el Artículo 19.1 pero con las siguientes diferencias:

- El primer criterio que se debe alcanzar para la aplicación del Artículo 19.1 está redactado un poco diferente en el Artículo 20.1. El retiro del alimento para animales se refiere al retiro del mercado, lo que implica que el alimento se encuentra en el mercado. Sin embargo, la condición “que no tenga el control inmediato” no está incluida en el Artículo 20.1. Esto significará que los operadores de alimentos para animales deberán retirar y notificar aquel alimento inseguro que se encuentra en el mercado pero que podría aún estar bajo su control inmediato. En la práctica, esto implicará la posesión del alimento con el fin de venderlo (ej. la definición de “introducir en el mercado” en el Artículo 3.8.). La posesión para la venta se produce una vez que se han aplicado todos los procesos internos que hacen que el producto esté listo para la venta. Por lo tanto, los retiros que se lleven a cabo con anterioridad a que el producto esté listo para la venta no significan ser los retiros que establece el Artículo 19.1 y no tienen que notificarse.
- El segundo criterio “el alimento para animales que el operador considera no cumple con los requerimientos de seguridad de los alimentos para animales” es similar al utilizado en el Artículo 19.1. Por lo tanto, los requerimientos de seguridad que se mencionan en el Artículo 15 tendrán que considerarse. Específicamente el Artículo 15.2 establece que para considerar que el alimento para animales es inseguro debe considerarse la intención de uso de dicho alimento. Por ejemplo, para ciertas circunstancias; el procesamiento de los resultados en el retiro del contaminante podría permitirse bajo ciertas condiciones, establecidas en la legislación específica relevante.
- Además, el Artículo 15 establece que el alimento para animales deberá considerarse inseguro para su utilización si se estima que: a) tiene un efecto adverso sobre la salud humana o animal, b) hace que los alimentos que derivan de los animales que producen alimentos sean inseguros para el consumo humano. Estos son los requerimientos del Artículo 14 en relación a la determinación de un alimento inseguro que se deben tener en cuenta para la implementación del Artículo 15.

#### **b) Destrucción**

La segunda oración del Artículo 20.1., es específica del sector de “alimentos para animales”. Establece que además del retiro y de la información de las autoridades competentes, los alimentos para animales que se consideren no cumplan con los requerimientos de seguridad alimentaria y al igual que el (eventual) lote de alimentos relacionado o consignación, (tal como lo establece el Artículo 15.3) deberán destruirse, a menos que la autoridad competente esté satisfecha con los mismos. Este es el caso de, por ejemplo, cuando se podría utilizar otra medida especificada por una legislación relevante.

La destrucción es la norma, salvo que la autoridad competente especifique lo contrario. Además, de acuerdo al Artículo 15.3 el lote de alimentos o consignación (eventual) que se relacione con el alimento deberá presumirse inseguro o destruirse, a menos que luego de una evaluación detallada no exista evidencia de que éste no cumpla con los requerimientos de seguridad alimentaria.

Entonces, cuando se informe a la autoridad competente del retiro de un alimento para animales inseguro (y del eventual lote o consignación que se relacione con el mismo) el operador comercial deberá especificar si se planea la destrucción o si propone medidas alternativas que aseguren que no se introducirán alimentos inseguros en el mercado. Se necesita de un acuerdo de la autoridad competente sobre las medidas alternativas propuestas a fin de que el operador las aplique conforme a las condiciones que se establecen en la legislación específica.

**c) Información de los usuarios y retorno**

Se pueden aplicar los comentarios efectuados conforme al Artículo 19.1. en relación a la información y retorno de alimentos inseguros. Sin embargo, como esta disposición se puede aplicar en el contexto de los alimentos para animales, la información sobre el retiro implicará a los usuarios de los alimentos para animales (productores agropecuarios) y no así a los consumidores.

**IV.1.2. Párrafos 2, 3 y 4**

Los comentarios que se efectuaron para la aplicación de los párrafos 2, 3 y 4 del Artículo 19 son válidos para la aplicación de los párrafos 2, 3 y 4 del Artículo 20.

---

## V. IMPORTACION DE ALIMENTOS Y DE ALIMENTOS PARA ANIMALES

### Artículo 11

Alimentos y alimentos para animales que se importan a la Comunidad

Los alimentos y alimentos para animales que se importen a la Comunidad para introducirse en el mercado dentro de la Comunidad deberán cumplir los requerimientos relevantes de la ley alimentaria ó las condiciones que la Comunidad reconoce como equivalentes a éstos o bien, en el caso de existir un acuerdo específico entre la Comunidad y un país exportador, deberán cumplir con los requerimientos de dicho acuerdo.

Tal como se establece en el Artículo 11, los productos importados deben cumplir con la ley alimentaria de la Comunidad o con otras condiciones establecidas por un acuerdo bilateral cuando dicho acuerdo exista. Los requerimientos de trazabilidad de los productos una vez importados se manejan conforme a lo especificado en el capítulo que se refiere al Artículo 18.

## VI. EXPORTACION DE ALIMENTOS Y DE ALIMENTOS PARA ANIMALES

### Artículo 12 (1)

1. Los alimentos y alimentos para animales que se exporten o re-exporten desde la Comunidad para su introducción en el mercado de otro país deberán cumplir con los requerimientos relevantes de la ley alimentaria, o con aquellos que las autoridades del país importador requieran o bien con los establecidos por las leyes, ordenanzas, disposiciones, códigos de práctica o cualquier otro procedimiento legal o administrativo de dicho país.

En otras circunstancias, excepto en el caso de que los alimentos sean perjudiciales para la salud o que los alimentos para animales sean inseguros, dichos alimentos podrán exportarse o re-exportarse sólo cuando las autoridades competentes del país de destino lo hayan acordado expresamente, luego de haberse informado por completo de las razones y circunstancias por las cuales el alimento no podía introducirse en el mercado de la Comunidad.

2. Cuando las disposiciones de un acuerdo bilateral entre la Comunidad y uno de sus Estados Miembro hayan rescindido y fuesen aplicables en otro país, los alimentos o alimentos para animales que se exporten desde la Comunidad o de dicho Estado Miembro a ese país deberán cumplir con dichas disposiciones.

### Análisis y objetivo

Tal como se establece muy claramente en la Exposición 24, es necesario asegurar que los alimentos y alimentos para animales que se exporten o re-exporten desde la Comunidad cumplan con las leyes de la Comunidad o con los requerimientos que establezca el país importador. En otras circunstancias, dichos alimentos se podrán exportar o re-exportar sólo si el país importador así lo haya acordado. Sin embargo, es necesario asegurar que aún

cuando exista un acuerdo con el país importador, los alimentos perjudiciales para la salud o los alimentos para animales inseguros no se exportarán ni re-exportarán. El objetivo fue tener en cuenta el nivel de protección establecido por los países importadores.

También se consideró esencial para prevenir la “exportación de una crisis”. Cuando surge un nuevo riesgo, siempre parece que los países no han establecido los requerimientos de seguridad necesarios para prevenir el riesgo. Por lo tanto, es esencial asegurar que en dichas circunstancias los alimentos sólo se puedan exportar o re-exportar con el acuerdo de las autoridades competentes del país de destino y sólo después de que las autoridades hayan sido debidamente informadas de las razones por las cuales se consideró que el alimento no podría introducirse en el mercado de la Comunidad. Además, cuando el alimento sea perjudicial para la salud o bien el alimento para animales sea inseguro, no se podrá exportar ni re-exportar aún con el consentimiento de los países importadores.

El alcance de este Artículo se limita a los alimentos producidos dentro de la Unión Europea (exportados) o los alimentos que se han introducido en el mercado de la UE luego de haberse importado (re-exportado). Este Artículo no se aplica para los alimentos o alimentos para animales rechazados en la frontera externa de la UE.

#### **VI.1. Artículo 12.1 (1)**

El primer sub-párrafo del Artículo 12 (1) establece un norma general: “Los alimentos y alimentos para animales que se pretendan exportar o re-exportar deberán cumplir con los requerimientos relevantes de la ley alimentaria, o con lo requerido por las autoridades, leyes, procedimientos administrativos del país importador”. La situación a la que se refiere es la que se da con mayor frecuencia: los países que no forman parte de la Unión Europea han establecido su propio nivel de protección para cierto tipo de alimentos y alimentos para animales y los operadores exportadores deben cumplir los requerimientos establecidos por los países importadores.

Cuando no existen requerimientos por parte de los países importadores (legislación, o procedimientos administrativos), los alimentos que se intenten exportar o re-exportar deben cumplir con los requerimientos de la ley alimentaria de la Comunidad.

El segundo sub-párrafo del Artículo 12 (1) establece un alcance que debe considerarse en otros casos distintos de los que abarca el Artículo 12 (1).

En estos otros casos, si no existe ningún requerimiento de la ley alimentaria de la Comunidad y el otro país no ha establecido ningún tipo de requerimiento específico sobre las importaciones, los alimentos sólo se podrán exportar o re-exportar con el consentimiento de las autoridades competentes del país de destino, luego de que éstos se informen acerca de las razones por las cuales los alimentos no se pueden colocar o permanecer en el mercado dentro de la Unión Europea. Sin embargo, en esas circunstancias, cuando los alimentos son respectivamente perjudiciales para la salud humana o inseguros, no se pueden exportar ni re-exportar y se debe garantizar un desecho seguro.

Los alimentos y alimentos para animales rechazados en la frontera externa de la UE, Artículo 21 de la Ordenanza (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo del 29 de Abril sobre los controles oficiales que se ejecutan para asegurar la verificación del cumplimiento de la ley que rige los alimentos y alimentos para animales, las normas sanidad animal y bienestar que se aplicarán a partir del 1 de Enero de 2006.

## **VI.2 Artículo 12 (2)**

El Artículo 12 (2) se refiere a la situación en que un Estado Miembro o la Comunidad hayan rescindido un acuerdo bilateral con otro país. En dicho caso, las normas que se deben cumplir son las que se establecen en dicho acuerdo.