

**26 de enero  
de 2010**

**ORIENTACIONES ACERCA DE LA APLICACIÓN DE LOS ARTÍCULOS 11,  
12, 14, 17, 18, 19 Y 20 DEL REGLAMENTO (CE) N° 178/2002 SOBRE LA  
LEGISLACIÓN ALIMENTARIA GENERAL**

**CONCLUSIONES DEL COMITÉ PERMANENTE DE LA CADENA  
ALIMENTARIA Y DE SANIDAD ANIMAL**

<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>4</b>
<b>I. ARTÍCULO 14</b>	<b>6</b>
<b>I.1. MOTIVACIÓN</b>	<b>8</b>
<b>I.2. IMPLICACIONES</b>	<b>8</b>
<b>I.3. CONTRIBUCIÓN/IMPACTO</b>	<b>8</b>
I.3.1. ARTÍCULO 14, APARTADO 1	8
I.3.2. ARTÍCULO 14, APARTADO 2	8
I.3.3. ARTÍCULO 14, APARTADO 3 – CONSIDERACIONES PARA DETERMINAR SI UN ALIMENTO NO ES SEGURO	9
I.3.4. ARTÍCULO 14, APARTADO 4 – CONSIDERACIONES PARA DETERMINAR SI UN ALIMENTO ES NOCIVO PARA LA SALUD	9
I.3.5. ARTÍCULO 14, APARTADO 5 - CONSIDERACIONES PARA DETERMINAR SI UN ALIMENTO NO ES APTO PARA EL CONSUMO HUMANO	10
I.3.6. ARTÍCULO 14, APARTADO 7 – ALIMENTOS CONFORMES CON LA LEGISLACIÓN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA	10
<b>II. ARTÍCULO 17</b>	<b>12</b>
<b>II.1. MOTIVACIÓN</b>	<b>13</b>
<b>II.2. IMPLICACIONES</b>	<b>13</b>
<b>II.3. CONTRIBUCIÓN/IMPACTO</b>	<b>14</b>
II.3.1. REQUISITO GENERAL DE CUMPLIMIENTO Y VERIFICACIÓN	14
II.3.2. ATRIBUCIÓN DE RESPONSABILIDADES	14
<b>III. ARTÍCULO 18</b>	<b>15</b>
<b>III.1 MOTIVACIÓN</b>	<b>16</b>
<b>III.2. REQUISITOS</b>	<b>17</b>
<b>III.3. IMPACTO SOBRE LOS EXPLOTADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA</b>	<b>17</b>
III.3.1. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL REQUISITO DE TRAZABILIDAD	18
i) Productos cubiertos	18
ii) Explotadores cubiertos	19
iii) Aplicabilidad a los exportadores de terceros países (en relación con el artículo 11)	19
III.3.2. APLICACIÓN DEL REQUISITO DE TRAZABILIDAD	20
i) Identificación de proveedores y clientes por parte de los explotadores de empresas alimentarias	20
ii) Trazabilidad interna	20
iii) Sistemas de trazabilidad establecidos por disposiciones legislativas específicas	21
iv) Información que debe registrarse	21
v) Tiempo de respuesta para la disponibilidad de los datos de trazabilidad	22
vi) Plazos de mantenimiento de los registros	22
<b>IV. ARTÍCULO 19</b>	<b>24</b>
<b>IV.1. MOTIVACIÓN</b>	<b>24</b>
<b>IV.2. IMPLICACIONES</b>	<b>25</b>
<b>IV.3. CONTRIBUCIÓN/IMPACTO</b>	<b>25</b>
IV.3.1. ARTÍCULO 19, APARTADO 1	25
i) Obligación de retirada	26
ii) Notificación de la retirada a las autoridades competentes	26
iii) Métodos de notificación a las autoridades competentes	27
iv) Recuperación e información a los consumidores	27
v) Responsabilidad en relación con la aplicación del artículo 19, apartado 1	27
IV.3.2. ARTÍCULO 19, APARTADO 2	27
IV.3.3. ARTÍCULO 19, APARTADO 3	28
IV.3.4. ARTÍCULO 19, APARTADO 4	29

IV.3.5. NOTIFICACIÓN AL SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA PARA ALIMENTOS Y PIENSOS (RASFF) .....	30
<b>V. ARTÍCULO 20</b> .....	<b>31</b>
<b>V.1. MOTIVACIÓN</b> .....	<b>31</b>
<b>V.2. IMPLICACIONES</b> .....	<b>32</b>
<b>V.3. CONTRIBUCIÓN/IMPACTO</b> .....	<b>32</b>
V.3.1. ARTÍCULO 20, APARTADO 1 .....	32
i) i) Retirada y notificación a las autoridades competentes .....	32
ii) Destrucción .....	33
iii) Información a los usuarios y recuperación .....	33
V.3.2. ARTÍCULO 20, APARTADOS 2, 3 Y 4.....	33
<b>VI. ARTÍCULO 11</b> .....	<b>35</b>
<b>VII. ARTÍCULO 12</b> .....	<b>36</b>
<b>VII.1. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS</b> .....	<b>36</b>
<b>VII.2. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 12</b> .....	<b>37</b>
<b>VII.3. ARTÍCULO 12, APARTADO 1</b> .....	<b>37</b>
<b>VII.4. ARTÍCULO 12, APARTADO 2</b> .....	<b>38</b>

# **INTRODUCCIÓN**

El Reglamento (CE) nº 178/2002<sup>1</sup> (en adelante «el Reglamento») se adoptó el 28 de enero de 2010. Entre sus objetivos se encuentra, entre otros, establecer definiciones comunes, sentar principios rectores generales y fijar objetivos legítimos para la legislación alimentaria a fin de asegurar un nivel elevado de protección de la salud y un funcionamiento eficaz del mercado interior.

El capítulo II del Reglamento trata de armonizar a escala comunitaria los principios (artículos 5 a 10) y los requisitos (artículos 14 a 21) generales de la legislación alimentaria que ya existían en la tradición jurídica de los Estados miembros, inscribiéndolos en un contexto europeo y fijando el marco básico de definiciones, principios y requisitos que deberán conformar la futura legislación alimentaria europea.

Siguiendo un planteamiento informal, la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores de la Comisión creó un grupo de trabajo, compuesto por expertos de los Estados miembros, con la misión de estudiar una serie de cuestiones relativas a la aplicación y la interpretación del Reglamento y de alcanzar una posición consensuada al respecto.

Además, en aras de la transparencia, la Comisión animó a todas las partes interesadas a que debatieran abiertamente la puesta en práctica y la aplicación del Reglamento y a que plantearan estas cuestiones en aquellos foros que permiten plantear consultas a los Estados miembros y en los que pueden expresar sus opiniones representantes de intereses socioeconómicos diferentes. A tal fin, la Comisión organizó el 19 de abril de 2004 una reunión con representantes de los Estados miembros, los productores, la industria, los comerciantes y los consumidores, en la que se discutieron cuestiones generales relativas a la puesta en práctica del Reglamento. No está de más recordar, sin embargo, que los aspectos relativos a la no conformidad de la legislación nacional con el Reglamento no forman parte del presente ejercicio y seguirán abordándose con arreglo a procedimientos ya establecidos de la Comisión.

Por último, el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, que aprobó las conclusiones que aquí se presentan en su reunión de 20 de diciembre de 2004, resalta la utilidad de este ejercicio y recomienda que se le dé continuidad teniendo en cuenta la experiencia que se vaya adquiriendo con la plena aplicación del Reglamento a partir del 1 de enero de 2005. Las presentes conclusiones serán objeto de una amplia difusión entre las partes interesadas.

Para ello, se ha revisado y completado el documento relativo a las orientaciones. Se ha elaborado un nuevo capítulo sobre requisitos de seguridad de los alimentos y los artículos sobre trazabilidad, retirada o recuperación y exportación de alimentos

---

<sup>1</sup> Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

y piensos se han redactado de nuevo a fin de simplificarlos, aclararlos y completarlos.

En su reunión de 26 de enero de 2010 el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal aprobó la versión revisada de las orientaciones.

El presente documento quiere servir de ayuda a todos los agentes que participan en la cadena alimentaria, de modo que puedan comprender mejor el Reglamento y aplicarlo de manera correcta y uniforme. Sin embargo, no tiene valor jurídico alguno y en caso de conflicto, la interpretación de la ley incumbe en última instancia al Tribunal de Justicia.

Se recuerda asimismo que la Comisión ha adoptado una posición por escrito con respecto a algunos aspectos que son específicos de una categoría determinada de explotadores de empresas alimentarias<sup>2</sup>.

En el presente documento se abordarán las siguientes cuestiones:

- requisitos de seguridad alimentaria (artículo 14);
- responsabilidades (artículo 17);
- trazabilidad (artículo 18);
- retirada, recuperación y notificación de alimentos y piensos (artículos 19 y 20) en relación con los requisitos de seguridad alimentaria e inocuidad de los piensos (artículos 14 y 15);
- importaciones y exportaciones (artículos 11 y 12).

\*

\*

\*

---

<sup>2</sup> Pregunta escrita E-270/04 de W. Pieck sobre la aplicación de requisitos de trazabilidad a las asociaciones de beneficencia.

## I. ARTÍCULO 14

### REQUISITOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

#### **Considerando 1**

La libre circulación de alimentos seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como a sus intereses sociales y económicos.

#### **Considerando 10**

La experiencia ha demostrado que es necesario adoptar medidas encaminadas a garantizar que no se comercializan alimentos que no sean seguros y que existen sistemas para identificar y afrontar los problemas de seguridad alimentaria, a fin de asegurar el adecuado funcionamiento del mercado interior y de proteger la salud de las personas. Deben tratarse cuestiones análogas relativas a la seguridad de los piensos.

#### **Considerando 23**

La seguridad y la confianza de los consumidores de la Comunidad y de terceros países son de vital importancia. Como uno de los principales comerciantes de alimentos y de piensos en el mundo, la Comunidad ha celebrado acuerdos comerciales internacionales, contribuye a elaborar normas internacionales en las que basar la legislación alimentaria y apoya los principios del libre comercio de piensos seguros y alimentos seguros y saludables de una manera no discriminatoria, de acuerdo con prácticas comerciales justas y éticas.

#### **Considerando 26**

Algunos Estados miembros han adoptado una legislación uniforme sobre seguridad alimentaria que, en particular, impone a los operadores económicos la obligación general de comercializar únicamente alimentos que sean seguros. Sin embargo, estos Estados miembros aplican criterios diferentes para determinar si un alimento es seguro o no. Como consecuencia de estos diferentes planteamientos, y en ausencia de una legislación uniforme en otros Estados miembros, pueden surgir barreras al comercio de alimentos. Del mismo modo, puede surgir este tipo de barreras al comercio de piensos.

#### **Considerando 27**

Es necesario por tanto establecer requisitos generales conforme a los cuales sólo deben comercializarse alimentos y piensos seguros, para garantizar un funcionamiento eficaz del mercado interior de esos productos.

#### **Artículo 14**

*1. No se comercializarán los alimentos que no sean seguros.*

*2. Se considerará que un alimento no es seguro cuando:*

- a) sea nocivo para la salud;*
- b) no sea apto para el consumo humano.*

3. A la hora de determinar si un alimento no es seguro, deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

- a) las condiciones normales de uso del alimento por los consumidores y en cada fase de la producción, la transformación y la distribución, y
- b) la información ofrecida al consumidor, incluida la que figura en la etiqueta, u otros datos a los que el consumidor tiene por lo general acceso, sobre la prevención de determinados efectos perjudiciales para la salud que se derivan de un determinado alimento o categoría de alimentos.

4. A la hora de determinar si un alimento es nocivo para la salud, se tendrán en cuenta:

- a) los probables efectos inmediatos y a corto y largo plazo de ese alimento, no sólo para la salud de la persona que lo consume, sino también para la de sus descendientes;
- b) los posibles efectos tóxicos acumulativos;
- c) la sensibilidad particular de orden orgánico de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella.

5. A la hora de determinar si un alimento no es apto para el consumo humano, se tendrá en cuenta si el alimento resulta inaceptable para el consumo humano de acuerdo con el uso para el que está destinado, por estar contaminado por una materia extraña o de otra forma, o estar putrefacto, deteriorado o descompuesto.

6. Cuando un alimento que no sea seguro pertenezca a un lote o a una remesa de alimentos de la misma clase o descripción, se presupondrá que todos los alimentos contenidos en ese lote o esa remesa tampoco son seguros, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que el resto del lote o de la remesa no es seguro.

7. El alimento que cumpla las disposiciones comunitarias específicas que regulen la inocuidad de los alimentos se considerará seguro por lo que se refiere a los aspectos cubiertos por esas disposiciones.

8. La conformidad de un alimento con las disposiciones específicas que le sean aplicables no impedirá que las autoridades competentes puedan tomar las medidas adecuadas para imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado cuando existan motivos para pensar que, a pesar de su conformidad, el alimento no es seguro.

9. A falta de disposiciones comunitarias específicas, se considerará seguro un alimento si es conforme a las disposiciones específicas de la legislación alimentaria nacional del Estado miembro donde se comercialice ese alimento; esas disposiciones nacionales deberán estar redactadas y aplicarse sin perjuicio del Tratado, y en particular de sus artículos 28 y 30.

## **I.1. Motivación**

- La seguridad y aceptabilidad de los alimentos son aspectos de vital importancia. Los consumidores deben tener la confianza y la seguridad de que los alimentos que compran responderán a sus expectativas y no les causarán daños ni tendrán efectos perjudiciales. La finalidad del artículo 14 es proteger al consumidor de los alimentos que constituyen un riesgo para la salud o que son inadmisibles.
- En el artículo 14 se establecen los requisitos generales de seguridad alimentaria utilizados junto con los requisitos de gestión del riesgo del artículo 19 para reducir o eliminar cualquier riesgo derivado de la comercialización de alimentos que pudieran ser nocivos para la salud.

## **I.2. Implicaciones**

- El objetivo de este artículo es proteger la salud pública. Para ello establece los factores que se deben considerar al decidir si un producto alimenticio, en el sentido del artículo 2 del Reglamento, es nocivo para la salud o no es apto para el consumo humano.
- Los requisitos del artículo 14 son aplicables a los alimentos «comercializados». La definición de «comercialización»<sup>3</sup> es muy amplia e incluye las ventas y los suministros, incluidas las ventas puntuales, los suministros excepcionales gratuitos y la tenencia de alimentos con el propósito de venderlos. El artículo no cubre, sin embargo, la producción primaria ni el uso de alimentos para uso privado, exentos en virtud del artículo 1, apartado 3, del Reglamento.

## **I.3. Contribución/Impacto**

### **I.3.1. Artículo 14, apartado 1**

Este artículo prohíbe comercializar alimentos que no sean seguros. Para una definición de alimentos que no son seguros, ver el siguiente punto.

### **I.3.2. Artículo 14, apartado 2**

Se considerará que un alimento no es seguro cuando:

- sea nocivo para la salud;
- no sea apto para el consumo humano.

### **Alimentos nocivos para la salud**

Una vez se ha identificado el factor de peligro que pueda causar un efecto perjudicial para la salud, debe llevarse a cabo la determinación del riesgo asociado, teniendo en cuenta los factores enumerados en el artículo 14, apartados 3 y 4. No todos los factores de peligro que

---

<sup>3</sup> La «comercialización» se define en el artículo 3, punto 8, del Reglamento (CE) n° 178/2002 como «la tenencia de alimentos [...] con el propósito de venderlos; se incluye la oferta de venta o de cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otra forma de transferencia.».

puedan aparecer en los alimentos están controlados por una normativa específica. Un producto alimenticio podría resultar nocivo para la salud sin exceder ningún límite legal específico. Este podría ser el caso, por ejemplo, si en un alimento se encontrara vidrio, que no es una sustancia específicamente prohibida, o si, por ejemplo, se encontrara un agente químico peligroso que no esté explícitamente identificado en la legislación sobre contaminantes en los alimentos. La cuestión principal es que una vez identificado un factor de peligro de cualquier tipo, es imperativo determinar el riesgo que este pueda suponer para la salud.

En caso de que exista la sospecha de que un producto alimenticio determinado pudiera ser nocivo para la salud, las empresas alimentarias deben determinar la gravedad del riesgo en ese contexto. Esto les permitirá tomar decisiones sobre las acciones apropiadas. La responsabilidad relativa a la determinación del riesgo recae en los explotadores de empresa alimentaria bajo el control de las autoridades nacionales competentes una vez estas han sido informadas, de conformidad con el artículo 17.

### **Alimentos no aptos para el consumo humano**

El concepto central de «no apto» es la inadmisibilidad. Los alimentos pueden volverse no aptos a causa de una contaminación, como la causada por un elevado nivel de contaminación microbiológica no patógena (véase el artículo 14, apartados 3 y 5, del Reglamento), la presencia de cuerpos extraños o gusto u olor inadmisibles, así como deterioros perjudiciales más obvios, como la putrefacción o la descomposición.

#### **I.3.3. Artículo 14, apartado 3 – Consideraciones para determinar si un alimento no es seguro**

Los alimentos pueden no ser seguros debido a una propiedad intrínseca del alimento, como la contaminación por bacterias patógenas. Sin embargo, no se considerará que un alimento no es seguro si en las condiciones normales de uso resulta seguro [artículo 14, apartado 3, letra a)]. Por ejemplo, en general se acepta que en la mayor parte de los casos la carne debe cocinarse correctamente a fin de que su consumo sea seguro.

Por otro lado si, en determinados casos, no se suministra información esencial sobre el uso del producto alimenticio, o la información proporcionada es incorrecta, el producto alimenticio podría no ser seguro. El artículo 14, apartado 3, letra b) establece que se tendrá en cuenta la información ofrecida al consumidor, incluida la que figura en la etiqueta u otros datos a los que el consumidor tiene por lo general acceso, sobre la prevención de determinados efectos perjudiciales para la salud que se derivan de un determinado alimento o categoría de alimentos. Un ejemplo de esto sería cuando un alimento o un ingrediente alimentario pueda suponer un riesgo para la salud de determinado grupo de consumidores en el caso de que no se hubiera comunicado efectivamente información obligatoria sobre el alimento o uno de sus ingredientes.

#### **I.3.4. Artículo 14, apartado 4 – Consideraciones para determinar si un alimento es nocivo para la salud**

El concepto de «nocivo para la salud» hace referencia al potencial para perjudicar la salud humana. Por ejemplo, la toxina botulínica en un producto alimenticio. Los alimentos pueden ser nocivos aunque sus efectos tóxicos sean acumulativos o solo se manifiesten después de un largo periodo de tiempo, como la contaminación por dioxinas, metil mercurio o carcinógenos genotóxicos que podrían afectar a los descendientes.

El artículo 14, apartado 4, letra c), establece que si un alimento está dirigido a un grupo de consumidores con problemas de salud especiales (por ejemplo, intolerancias o alergias), estos problemas deben tenerse en cuenta a la hora de determinar si un alimento es nocivo para la salud. Por ejemplo, los alimentos expuestos de forma inintencionada a la contaminación cruzada con frutos de cáscara, que sería nocivo para la salud si los alimentos en cuestión estuvieran dirigidos a personas que deben seguir una dieta sin frutos de cáscara. Sin embargo, si un producto no lleva una advertencia conforme está destinado a un grupo con problemas de salud específicos, el hecho de que pueda resultar perjudicial para ese grupo no significa automáticamente que sea nocivo en el sentido descrito en este Reglamento (excepto en el caso de que no se haya comunicado de forma adecuada la información obligatoria).

### **I.3.5. Artículo 14, apartado 5 - Consideraciones para determinar si un alimento no es apto para el consumo humano**

El concepto de «no apto» está relacionado con la inadmisibilidad. Puede que algunos alimentos que no supongan en absoluto un riesgo para la salud se consideren no aptos debido a que existen motivos razonables para considerarlo inaceptable para el consumo humano. Entre los posibles ejemplos se incluyen los siguientes:

- pescado en descomposición, con un fuerte olor; o
- una uña en una pieza de embutido.

Un alimento puede no ser apto debido a la posibilidad de que suponga un riesgo para la salud – en función del nivel de contaminación. Así, por ejemplo:

- determinados tipos de alimentos enmohecidos. Podría incluir alimentos que contienen moho no directamente visible (por ejemplo, en un relleno de frutas) que no constituye una característica normal del producto;
- pescado que contiene parásitos o
- alimentos con un nivel anormalmente alto de microorganismos no patógenos.

### **I.3.6. Artículo 14, apartado 7 – Alimentos conformes con la legislación de seguridad alimentaria**

Este apartado establece que el alimento que cumpla las disposiciones comunitarias específicas que regulen la inocuidad de los alimentos se considerará seguro por lo que se refiere a los aspectos cubiertos por esas disposiciones. En consecuencia, se considerará que un alimento que no cumpla las disposiciones comunitarias específicas no es seguro, a menos que una determinación del riesgo establezca lo contrario.

En particular, al cumplir la obligación establecida en el artículo 17 y tomar decisiones en virtud del artículo 19, las empresas alimentarias deben aplicar el artículo 14, apartado 7, de manera proporcionada.

Por ejemplo, el incumplimiento de un determinado límite legal de la legislación comunitaria sobre residuos significaría que posiblemente el alimento es nocivo para la salud en virtud del

artículo 14, apartado 4, o no es apto para el consumo humano en virtud del artículo 14, apartado 5.

En este contexto, debería llevarse a cabo una evaluación teniendo en cuenta los factores establecidos en el artículo 14, apartados 3 a 5, a la luz de la legislación en cuestión. Si, no obstante, esta evaluación pusiera de relieve que el alimento no es nocivo para la salud y es apto para el consumo humano, no se consideraría que no es seguro a efectos del artículo 19 del Reglamento. Este podría ser el caso, por ejemplo, porque, aunque se ha introducido un nivel de tolerancia en la legislación en materia de residuos de plaguicidas en alimentos y el alimento incumplía el límite legal, no se considerará que no es seguro a efectos del artículo 19 del Reglamento porque el nivel máximo de residuos de plaguicidas tiene en cuenta una práctica agrícola correcta. No obstante, seguiría incumpliendo la legislación pertinente en materia de residuos de plaguicidas y no debería comercializarse.

Sin embargo, en los casos en los que se considera que un alimento no es conforme a la legislación comunitaria sectorial y se determina que incumple los requisitos de seguridad alimentaria del artículo 14, los requisitos del artículo 19 del Reglamento seguirán siendo aplicables. Por tanto, a efectos de los requisitos del artículo 19, cada incidente debe tratarse de forma individual.

\*

\*

\*

## **II. ARTÍCULO 17**

### **RESPONSABILIDADES**

---

#### **Artículo 17**

*1. Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos se asegurarán, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución que tienen lugar en las empresas bajo su control, de que los alimentos o los piensos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y verificarán que se cumplen dichos requisitos.*

*2. Los Estados miembros velarán por el cumplimiento de la legislación alimentaria, y controlarán y verificarán que los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos cumplen los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución.*

*Para tal fin, mantendrán un sistema de controles oficiales y llevarán a cabo otras actividades oportunas, incluida la información al público sobre la inocuidad y los riesgos de los alimentos y los piensos, la vigilancia de la inocuidad de alimentos y piensos y otras actividades de control que cubran todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución.*

*Los Estados miembros regularán asimismo las medidas y las sanciones aplicables a las infracciones de la legislación alimentaria y de la legislación relativa a los piensos. Esas medidas y sanciones previstas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.*

## II.1. Motivación

- Este artículo incide en el objetivo que se fijó en el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria, consistente en definir los papeles de las autoridades competentes de los Estados miembros y de todas las categorías de participantes en las cadenas de alimentos y piensos —en lo sucesivo la «cadena alimentaria»— (es decir, agricultores, fabricantes de alimentos y piensos, importadores, intermediarios, distribuidores, empresas de restauración públicas y privadas, etc.).
- Habida cuenta de que el explotador de la empresa alimentaria<sup>4</sup> es quien está mejor capacitado para diseñar un sistema seguro de suministro de alimentos o piensos y conseguir que los alimentos o piensos que suministra sean seguros, debe ser el **responsable legal principal** de asegurar el cumplimiento de la legislación alimentaria<sup>5</sup> y, en particular, de la seguridad alimentaria.

## II.2. Implicaciones

- El artículo 17, apartado 1, impone a los explotadores de empresas alimentarias la obligación de participar activamente en la aplicación de los requisitos de la legislación alimentaria verificando su cumplimiento. Este requisito de carácter general guarda estrecha relación con otros requisitos obligatorios establecidos en legislaciones específicas (por ejemplo la aplicación del sistema de HACCP en el ámbito de la higiene alimentaria).
- El artículo 17, apartado 1, prevé, pues, una responsabilidad de los explotadores por lo que respecta a las actividades bajo su control, de conformidad con la normativa clásica en materia de responsabilidad, en virtud de la cual la responsabilidad por cosas y actos sometidos al control de una persona debería recaer sobre ella. La citada disposición viene a consolidar este requisito en el ordenamiento jurídico comunitario aplicable en el campo de la legislación alimentaria (que no se limita únicamente a la legislación relativa a la seguridad alimentaria), y prohíbe, por tanto, a los Estados miembros mantener o adoptar a escala nacional disposiciones legales que puedan exonerar a cualquier explotador de empresa alimentaria de esta obligación.
- Aunque el requisito establecido en el artículo 17, apartado 1, es directamente aplicable a partir del 1 de enero de 2005, en la práctica la responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias debe derivarse del incumplimiento de un requisito de la legislación alimentaria específica (y de la normativa relativa a la responsabilidad civil o penal del ordenamiento jurídico nacional de cada Estado miembro). Los

---

<sup>4</sup> A efectos del presente documento, el término «explotador de empresa alimentaria» incluye tanto a los explotadores de empresas de alimentos como a los explotadores de empresas de piensos.

<sup>5</sup> A efectos del presente documento, el término «legislación alimentaria» abarca tanto la legislación relativa a los alimentos como la legislación relativa a los piensos y el término «seguridad alimentaria» hace referencia tanto a la seguridad/inocuidad de los alimentos como a la seguridad/inocuidad de los piensos.

procedimientos de responsabilidad no se basarán en el artículo 17, sino en un fundamento jurídico incluido en el ordenamiento jurídico nacional y en la legislación específica que haya sido infringida.

- El artículo 17, apartado 2, impone a las autoridades competentes de los Estados miembros la obligación general de verificar y controlar que los requisitos de la legislación alimentaria se cumplen de forma exhaustiva y efectiva en todas las etapas de la cadena alimentaria.

### **II.3. Contribución/Impacto**

#### **II.3.1. Requisito general de cumplimiento y verificación**

- A partir del 1 de enero de 2005, esta regla pasa a ser un requisito general aplicable en todos los Estados miembros y en todos los ámbitos de la legislación alimentaria.
- La consolidación de este requisito debería eliminar las disparidades que generan obstáculos al comercio y distorsionan la competencia entre explotadores de empresas alimentarias.
- Este requisito tiene plenamente en cuenta el papel fundamental de las empresas alimentarias en la estrategia conocida como «**de la granja a la mesa**», que abarca todos los sectores de la cadena alimentaria, en especial a la hora de garantizar la seguridad alimentaria.

#### **II.3.2. Atribución de responsabilidades**

- El artículo 17 pretende:
  - definir las responsabilidades que incumben a los explotadores de empresas alimentarias y distinguirlas de las que corresponden a los Estados miembros, y
  - ampliar a todos los ámbitos de la legislación alimentaria el principio en virtud del cual la principal responsabilidad a la hora de garantizar el cumplimiento de la legislación alimentaria y, en particular, la seguridad alimentaria, incumbe a las empresas alimentarias.
- El artículo no tiene como efecto introducir un régimen comunitario que regule la atribución de responsabilidades entre los distintos eslabones de la cadena alimentaria. Determinar los hechos y circunstancias por los cuales un explotador puede hacerse acreedor de sanciones penales o incurrir en responsabilidad civil es una cuestión compleja que depende en gran medida de la estructura de los diversos ordenamientos jurídicos nacionales.
- Cabe subrayar que cualquier debate que verse sobre asuntos relacionados con la responsabilidad debe tener en cuenta el hecho de que las interacciones entre productores, fabricantes y distribuidores son cada vez más complejas. Así, por ejemplo, en muchos casos, los productores primarios están obligados contractualmente ante los fabricantes o los distribuidores a cumplir especificaciones relativas a la

calidad o la seguridad. Cada vez es más frecuente la existencia de productos que se venden con la marca de los distribuidores y que éstos desempeñen un papel clave en la concepción y el diseño del producto.

Esta nueva situación debería traducirse, por tanto, en una mayor responsabilidad conjunta a lo largo de la cadena alimentaria, en lugar de responsabilidades individuales dispersas. Sin embargo, cada eslabón de la cadena alimentaria debería tomar las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en el contexto de sus propias actividades específicas, aplicando principios como los del sistema de HACCP u otros instrumentos similares.

En caso de que se detectara que un producto no cumple los requisitos de la legislación alimentaria, debería revisarse la responsabilidad de cada eslabón de la cadena para comprobar si ha cumplido adecuadamente o no sus propias responsabilidades específicas.

\*

\*

\*

### **III. ARTÍCULO 18**

#### **TRAZABILIDAD**

---

##### **Considerando 28**

La experiencia ha demostrado que la imposibilidad de localizar el origen de los alimentos o los piensos puede poner en peligro el funcionamiento del mercado interior de alimentos o piensos. Es por tanto necesario establecer un sistema exhaustivo de trazabilidad en las empresas alimentarias y de piensos para poder proceder a retiradas específicas y precisas de productos, o bien informar a los consumidores o a los funcionarios encargados del control, y evitar así una mayor perturbación innecesaria en caso de problemas de seguridad alimentaria.

##### **Considerando 29**

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

##### **Artículo 3, punto 3**

«Explotador de empresa alimentaria», las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa alimentaria bajo su control.

##### **Artículo 3, punto 6**

«Explotador de empresa de piensos», las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa de piensos bajo su control.

### **Artículo 3, punto 15**

«Trazabilidad», la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo.

### **Artículo 18**

*1. En todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución deberá asegurarse la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo.*

*2. Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poder identificar a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo.*

*Para tal fin, dichos explotadores pondrán en práctica sistemas y procedimientos que permitan poner esta información a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.*

*3. Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poner en práctica sistemas y procedimientos para identificar a las empresas a las que hayan suministrado sus productos. Pondrán esta información a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.*

*4. Los alimentos o los piensos comercializados o con probabilidad de comercializarse en la Comunidad deberán estar adecuadamente etiquetados o identificados para facilitar su trazabilidad mediante documentación o información pertinentes, de acuerdo con los requisitos pertinentes de disposiciones más específicas.*

*5. Podrán adoptarse disposiciones para la aplicación de lo dispuesto en el presente artículo en relación con sectores específicos de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 58.*

### **III.1 Motivación**

Incidentes pasados relacionados con los alimentos han demostrado la gran importancia que tiene la trazabilidad de los alimentos y los piensos a lo largo de la cadena alimentaria para la protección de la salud pública y los intereses de los consumidores. En particular, la trazabilidad permite:

- que la retirada y recuperación de alimentos sea dirigida, con lo que se evitan perturbaciones innecesarias del comercio;

- que los consumidores reciban información exacta sobre los productos en cuestión, con lo que se mantiene la confianza de los consumidores; -
- que las autoridades de control lleven a cabo con mayor facilidad la determinación del riesgo.

La trazabilidad en sí misma no hace que los alimentos sean seguros. Es una forma de ayudar a atajar un problema de seguridad alimentaria.

El Reglamento (CE) nº 178/2002 se centra en la seguridad alimentaria y la retirada del mercado de los alimentos que no sean seguros. Sin embargo, aparte del papel que desempeñan en el ámbito de la seguridad alimentaria, los requisitos de trazabilidad también ayudan a garantizar:

- un comercio justo entre explotadores;
- la fiabilidad de la información facilitada a los consumidores, puesto que valida las alegaciones de los fabricantes.

### **III.2. Requisitos**

- El artículo 18 exige a los explotadores de empresas alimentarias que:
  - puedan identificar quién ha suministrado un producto y quién ha sido su destinatario;
  - pongan en práctica sistemas y procedimientos que permitan poner esta información a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

Este requisito se basa en el planteamiento «la etapa anterior y la etapa posterior», que, para los explotadores de empresas alimentarias, supone que:

- deberán poner en práctica un sistema que les permita identificar al proveedor o proveedores y al cliente o clientes inmediatos de sus productos;
- se establecerá un vínculo «proveedor-producto» (qué productos han sido suministrados por qué proveedores);
- se establecerá un vínculo «cliente-producto» (qué productos han sido suministrados a qué clientes); sin embargo, los explotadores de empresas alimentarias no tienen que identificar a los clientes inmediatos cuando éstos sean consumidores finales.

### **III.3. Impacto sobre los explotadores de empresa alimentaria**

- Si bien no puede decirse que la trazabilidad sea un concepto nuevo de la cadena alimentaria, sí que es la primera vez que en un texto legal comunitario de carácter horizontal se impone explícitamente a todos los explotadores de empresas alimentarias la obligación de identificar a los proveedores y los receptores directos de sus alimentos

o piensos. Por consiguiente, el artículo 18 crea una nueva obligación general para los explotadores de empresas alimentarias.

- La redacción del artículo 18 hace incidencia en el objetivo y el resultado previstos sin prescribir la forma de alcanzar ese resultado.

Sin perjuicio de requisitos específicos, este planteamiento de carácter más general deja a la industria un mayor margen de flexibilidad en la aplicación del requisito, lo que probablemente reducirá los costes que implica su cumplimiento. Sin embargo, exige tanto a las empresas alimentarias como a las autoridades de control que desempeñen un papel activo a la hora de asegurar su aplicación efectiva.

### III.3.1. **Ámbito de aplicación del requisito de trazabilidad**

#### **i) Productos cubiertos**

- El artículo 18 hace referencia a «cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo». Sin embargo, esta disposición no se aplica a los medicamentos veterinarios, los productos fitosanitarios ni los fertilizantes. Cabe recordar que algunos de estos productos están cubiertos por Reglamentos o Directivas comunitarios específicos en los cuales pueden incluso establecerse requisitos más estrictos a este respecto.
- Las sustancias cubiertas son aquéllas destinadas a *ser incorporadas* en un alimento o un pienso durante su fabricación, preparación o tratamiento. Esta definición cubriría, por ejemplo, todo tipo de ingredientes de alimentos y piensos, incluido el grano incorporado a un alimento o un pienso. En cambio, excluiría el grano utilizado como semilla para el cultivo.
- Del mismo modo, el material de envasado no se ajusta a la definición de «alimento» establecida en el artículo 2 del Reglamento, y, por tanto, no entra dentro del ámbito de aplicación del artículo 18. La trazabilidad de estos materiales de envasado está cubierta por el Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/950/CEE y 89/109/CEE.
- Además, el paquete de higiene alimentaria<sup>6</sup> y el Reglamento relativo a la higiene de los piensos<sup>7</sup>, garantizan el vínculo entre los alimentos y los piensos, los medicamentos veterinarios y los productos fitosanitarios, con lo que se colma esta laguna, ya que los agricultores deberán llevar y conservar registros sobre estos productos.

---

<sup>6</sup> Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la higiene de los productos alimenticios; Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas específicas de higiene aplicables a los productos alimenticios de origen animal; y Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas específicas de organización de los controles oficiales referentes a productos de origen animal destinados al consumo humano.

<sup>7</sup> Reglamento (CE) nº 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos (DO L 35 de 8.2.2005, p. 1).

## ii) Explotadores cubiertos

- El artículo 18 del Reglamento es aplicable a los explotadores de empresas alimentarias en todas las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción primaria (animales productores de alimentos, cosechas) a la distribución y el suministro de alimentos o piensos, pasando por la transformación de los mismos, e incluidos los intermediarios, independientemente de si toman o no posesión efectiva del alimento o el pienso en cuestión. Esto podría incluir a las asociaciones de beneficencia; sin embargo, los Estados miembros deberían tener en cuenta el grado de organización y continuidad de sus actividades a efectos de la aplicación del artículo 18.
- El artículo 3, puntos 2 y 5, define las empresas alimentarias como «toda empresa [...] que, [...], lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos/piensos». Los transportistas y las empresas de almacenamiento independientes, en su calidad de empresas que participan en la distribución de alimentos o piensos, entran dentro de esta definición y habrán de cumplir las disposiciones del artículo 18.
- En caso de que el transporte esté integrado en una empresa alimentaria, la empresa en su conjunto deberá cumplir lo previsto en el artículo 18. Para la unidad de transporte, podría bastar con llevar un registro de los productos suministrados a los clientes, ya que otras unidades dentro de la empresa llevarán un registro de los productos recibidos de los proveedores.
- Los fabricantes de medicamentos veterinarios e insumos para la producción agrícola (por ejemplo las semillas) no están sujetos a los requisitos del artículo 18.

## iii) Aplicabilidad a los exportadores de terceros países (en relación con el artículo 11)

- Las disposiciones de trazabilidad del Reglamento no son aplicables fuera de la UE. Este requisito abarca todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución en la UE, a saber desde el importador de la UE hasta el nivel del comercio al por menor, excluido el suministro al consumidor final.
- El artículo 11 no debería interpretarse en el sentido de que viene a ampliar el requisito de trazabilidad a los explotadores de empresas alimentarias de terceros países. Únicamente exige que los alimentos o los piensos importados en la Comunidad cumplan los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria de la UE.
- Los exportadores de países que son socios comerciales no están legalmente obligados a cumplir el requisito de trazabilidad impuesto en la UE (salvo en aquellos casos en que existan acuerdos bilaterales específicos para ciertos sectores sensibles o cuando se hayan establecido requisitos legales específicos a escala comunitaria, por ejemplo en el sector veterinario).
- La consecución del objetivo del artículo 18 queda suficientemente garantizada en caso de importación de alimentos o piensos al ampliarse al importador el requisito de trazabilidad. El importador de la UE debe poder identificar al exportador del producto en el país tercero.

- Es práctica común entre algunas empresas del sector alimentario de la UE solicitar a sus socios comerciales que cumplan los requisitos de trazabilidad incluso más allá del principio de «la etapa anterior y la etapa posterior». Sin embargo, debería tenerse en cuenta que tales peticiones se inscriben en el marco de los acuerdos contractuales celebrados entre las empresas alimentarias y no de los requisitos establecidos en el Reglamento.

### III.3.2. Aplicación del requisito de trazabilidad

#### i) **Identificación de proveedores y clientes por parte de los explotadores de empresas alimentarias**

Un explotador de empresa alimentaria debería poder identificar a cualquier «persona» de la cual haya recibido su alimento/materia prima. Puede tratarse de una persona física (por ejemplo un cazador o un recolector de setas) o una persona jurídica (como una explotación o una empresa).

Conviene aclarar que el término «suministro» no debería interpretarse como la simple entrega física de alimentos, piensos o animales destinados a la producción de alimentos. Este término se refiere más bien al traspaso de la propiedad de alimentos, piensos o animales destinados a la producción de alimentos. Sin embargo, a efectos de este artículo, los intermediarios deben considerarse como un tipo de proveedor, independientemente de si toman o no posesión efectiva de la mercancía. El objetivo que persigue esta norma no consiste en identificar el nombre de la persona que entrega físicamente el producto, pues ello no sería suficiente para garantizar la trazabilidad a lo largo de la cadena alimentaria.

Un explotador de empresa alimentaria debe identificar también a las demás empresas alimentarias a las cuales suministra sus productos (excluidos los consumidores finales). En el caso de un intercambio comercial entre minoristas como un supermercado y un restaurante, el requisito de trazabilidad sigue siendo aplicable.

Los explotadores y transportistas de almacenes frigoríficos son empresas alimentarias y también deberían mantener registros de trazabilidad.

#### ii) **Trazabilidad interna**

- Sin perjuicio de normas más detalladas, el Reglamento no impone a los explotadores la obligación de establecer un vínculo (la denominada «trazabilidad interna») entre los productos que les son suministrados y los que ellos suministran. Tampoco exige que se lleven registros para identificar cómo se dividen y combinan los lotes en una empresa para crear productos concretos o nuevos lotes.
- No obstante, un sistema de trazabilidad interna serviría de ayuda a la hora de proceder a retiradas más específicas y precisas. Los explotadores de empresas alimentarias ahorrarían costes por lo que respecta al tiempo de las retiradas y evitarían una perturbación mayor innecesaria. Esto, a su vez, ayudaría a conservar la confianza de los consumidores. Los sistemas de trazabilidad también proporcionan información

interna en las empresas alimentarias que ayuda en el control de los procesos y la gestión de las existencias. La decisión de adoptar un sistema de trazabilidad interna, así como el nivel de detalle del mismo, debe dejarse en manos del explotador de empresa alimentaria, a tenor del tamaño y la naturaleza de la empresa en cuestión.

### iii) **Sistemas de trazabilidad establecidos por disposiciones legislativas específicas**

Además de las disposiciones legislativas específicas por las que se establecen normas de trazabilidad destinadas a garantizar la seguridad alimentaria para ciertos sectores o productos, como el etiquetado de la carne de vacuno<sup>8</sup>, el etiquetado del pescado<sup>9</sup> y los OMG<sup>10</sup>, existen reglamentaciones específicas en las que se establecen normas de mercadotecnia y calidad para ciertos productos. Estas reglamentaciones, que a menudo persiguen fines de comercio justo, contienen disposiciones relativas a la identificación de los productos, la transmisión de los documentos que acompañan a las transacciones, el mantenimiento de un registro, etc.

Con vistas al cumplimiento del requisito establecido en el artículo 18, podrá utilizarse cualquier otro sistema de identificación de productos previsto en el marco de disposiciones específicas, en la medida en que permita identificar a los proveedores y a los receptores directos de los productos en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución.

No obstante, los requisitos de trazabilidad del Reglamento son requisitos generales y son, por tanto, aplicables en todos los casos. Los explotadores de empresa alimentaria deberían determinar si las disposiciones sectoriales de trazabilidad ya cumplen los requisitos del artículo 18.

### iv) **Información que debe registrarse**

El artículo 18 no especifica el tipo de información que deben registrar los explotadores de empresas de alimentos y piensos. No obstante, a fin de cumplir el objetivo del artículo 18, debería registrarse al menos la siguiente información:

- nombre y dirección del proveedor e identificación de los productos suministrados;
- nombre y dirección del cliente e identificación de los productos entregados;
- fecha y, en u caso, hora de la transacción / la entrega;
- volumen, en su caso, o cantidad:

---

<sup>8</sup> Reglamento (CE) n° 1760/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de julio de 2000, que establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina y relativo al etiquetado de la carne de vacuno y de los productos a base de carne de vacuno y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 820/97 del Consejo (DO L 204 de 11.8.2000, p. 1).

<sup>9</sup> Reglamento (CE) n° 2065/2001 de la Comisión, de 22 de octubre de 2001, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 104/2000 del Consejo en lo relativo a la información del consumidor en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura (DO L 278 de 23.10.2001, p. 6).

<sup>10</sup> Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1). Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

Es posible que, en caso de que se mantengan registros de trazabilidad en formato papel, estos ya lleven la fecha y hora de la entrega, así como el nombre y la dirección del proveedor y del cliente. En caso contrario, estos datos deberían registrarse específicamente, así como la hora en caso de que haya más de una entrega en un día determinado. Aunque no es obligatorio, sería conveniente registrar información relativa a toda referencia o número de lote que permitiera la identificación del producto.

Las pasadas crisis alimentarias acaecidas en el pasado pusieron de manifiesto que seguir el rastro del flujo comercial de un producto por medio del registro de las facturas no era suficiente para seguir el flujo físico de los productos, ya que los alimentos o los piensos se podrían haber enviado, por ejemplo, para su almacenamiento. Es absolutamente necesario, por tanto, que el sistema de trazabilidad de cada explotador de empresa de alimentos/piensos esté diseñado de modo que permita seguir el flujo físico de los productos.

#### v) **Tiempo de respuesta para la disponibilidad de los datos de trazabilidad**

- El artículo 18 exige que los explotadores de empresas de alimentos y de piensos pongan en práctica sistemas y procedimientos para asegurar la trazabilidad de sus productos. Aunque el artículo no proporciona ningún detalle sobre estos sistemas, el uso de los términos «sistemas» y «procedimientos» implica un mecanismo estructurado capaz de suministrar la información necesaria si así lo solicitan las autoridades competentes.
- Al desarrollar un sistema de trazabilidad conviene tener en cuenta que no es absolutamente necesario que los explotadores de empresa alimentaria o de piensos dispongan de un sistema específico. Lo importante es la necesidad de proporcionar información, no el formato en el que esta se registra. Los registros de trazabilidad deberían estar suficientemente organizados para permitir que estuvieran disponibles «previa solicitud», sin que ello signifique un retraso indebido de los requisitos establecidos en el artículo 19.
- Un sistema de trazabilidad es bueno si suministra información exacta rápidamente; así se cumpliría el objetivo perseguido descrito en el considerando 28 del Reglamento. La tardanza a la hora de facilitar esta información pertinente dificultaría una respuesta rápida en caso de crisis.

#### vi) **Plazos de mantenimiento de los registros**

El artículo 18 no prevé un periodo mínimo de tiempo en el que deberá conservarse la información, por lo que corresponde a las empresas decidirlo, teniendo en cuenta que el hecho de no elaborar registros adecuados es una infracción. En un sentido amplio, se considera que los documentos comerciales han de conservarse por lo general durante un período de cinco años a efectos fiscales. Este período de cinco años, aplicado desde la fecha de fabricación o de entrega, a efectos de los registros de trazabilidad<sup>11</sup>, satisfaría probablemente el objetivo del artículo 18.

---

<sup>11</sup> Más en concreto, a los registros pertenecientes a la primera categoría de información prevista en el punto II.3.4.

En algunos casos, sin embargo, habría que adaptar esta norma común:

- para los productos muy perecederos, que tienen una fecha de caducidad inferior a tres meses o sin una fecha especificada<sup>12</sup>, destinados directamente al consumidor final, la información podría conservarse durante los seis meses siguientes a la fecha de fabricación o de entrega.

- para los demás productos con una fecha de consumo preferente, la información podría conservarse durante el plazo de consumo más seis meses;

- para los productos<sup>13</sup> sin una fecha de caducidad especificada, se podría aplicar la norma general de cinco años.

Cabe destacar, por último, que, además de las disposiciones sobre trazabilidad del artículo 18 del Reglamento, numerosas empresas alimentarias están sujetas a requisitos más específicos por lo que respecta al registro de información (tipo de datos que deben registrarse y tiempo que deben conservarse). Las autoridades competentes deberían velar por que cumplan estas normas.

\*

\*

\*

---

<sup>12</sup> Productos tales como las frutas, las verduras y los productos no preenvasados.

<sup>13</sup> Productos tales como el vino.

## **IV. ARTÍCULO 19**

### **RETIRADA, RECUPERACIÓN Y NOTIFICACIÓN POR PARTE DE LOS EXPLOTADORES DE EMPRESAS ALIMENTARIAS**

#### **Artículo 19**

*1. Si un explotador de empresa alimentaria considera o tiene motivos para pensar que alguno de los alimentos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de seguridad de los alimentos, procederá inmediatamente a su retirada del mercado cuando los alimentos hayan dejado de estar sometidos al control inmediato de ese explotador inicial e informará de ello a las autoridades competentes. En caso de que el producto pueda haber llegado a los consumidores, el explotador informará de forma efectiva y precisa a los consumidores de las razones de esa retirada y, si es necesario, recuperará los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.*

*2. El explotador de empresa alimentaria responsable de las actividades de venta al por menor o distribución que no afecten al envasado, al etiquetado, a la inocuidad o a la integridad del alimento procederá, dentro de los límites de las actividades que lleve a cabo, a la retirada de los productos que no se ajusten a los requisitos de seguridad y contribuirá a la inocuidad de ese alimento comunicando la información pertinente para su trazabilidad y cooperando en las medidas que adopten los productores, los transformadores, los fabricantes o las autoridades competentes.*

*3. El explotador de empresa alimentaria que considere o tenga motivos para pensar que uno de los alimentos que ha comercializado puede ser nocivo para la salud de las personas deberá informar inmediatamente de ello a las autoridades competentes. El explotador también deberá informar a las autoridades competentes de las medidas adoptadas para prevenir los riesgos para el consumidor final y no impedirá a ninguna persona cooperar, de conformidad con la legislación y la práctica jurídica nacionales, con las autoridades competentes, ni la disuadirá de hacerlo, cuando ello permita prevenir, reducir o eliminar un riesgo resultante de un alimento.*

*4. Los explotadores de empresas alimentarias colaborarán con las autoridades competentes en lo que se refiere a las medidas adoptadas para evitar o reducir los riesgos que presente un alimento que suministren o hayan suministrado.*

#### **IV.1. Motivación**

- El objetivo del artículo 19 es atenuar los problemas que surgen cuando los alimentos que no cumplen los requisitos de seguridad han dejado de estar bajo el control de una

empresa alimentaria y prevenir, reducir o eliminar el riesgo cuando una empresa ha comercializado alimentos que pueden ser nocivos para la salud.

- La obligación de retirar, recuperar o notificar alimentos que no sean seguros prevista en el artículo 19 surge si el alimento no es seguro –o pudiera no serlo- de conformidad con las disposiciones del artículo 14 del Reglamento (CE) nº 178/2002.
- Los explotadores de empresa alimentaria deben aplicar los criterios del artículo 14 para determinar si un alimento no es seguro y llevar a cabo las acciones necesarias previstas en el artículo 19.
- La notificación a las autoridades competentes por los explotadores de empresas alimentarias permite a las primeras supervisar si estos han tomado las medidas apropiadas para abordar los riesgos planteados por un alimento comercializado y, en caso necesario, ordenar o adoptar medidas adicionales para evitarlos.

## **IV.2. Implicaciones**

- El artículo 19 impone a los explotadores de empresas alimentarias, a partir del 1 de enero de 2005, obligaciones específicas para proceder a la retirada del mercado de los alimentos que no cumplan los requisitos de seguridad de los alimentos e informar de ello a las autoridades competentes. En caso de que el producto pueda haber llegado al consumidor, el explotador informará a éstos y, si es necesario, recuperará los productos que ya les hayan sido suministrados.
- El artículo 19 establece la colaboración necesaria entre los operadores de las distintas etapas de la cadena alimentaria a fin de asegurar la retirada del mercado de aquellos alimentos que no sean seguros.
- Este artículo también impone a los explotadores de empresas alimentarias la obligación adicional de informar a las autoridades competentes si consideran o tienen motivos para pensar que uno de los alimentos que han comercializado puede ser nocivo para la salud.
- En virtud de lo dispuesto en este apartado, los explotadores de empresas alimentarias tendrán la obligación general de colaborar con las autoridades competentes en lo que se refiere a las medidas adoptadas para evitar o reducir los riesgos que presente un alimento que suministren o hayan suministrado.

## **IV.3. Contribución/Impacto**

### **IV.3.1. Artículo 19, apartado 1**

## **i) Obligación de retirada**

El artículo 19, apartado 1, impone a los explotadores de empresas alimentarias la obligación específica de proceder a la retirada del mercado de los alimentos que han dejado de estar sometidos a su control inmediato y que no cumplen los requisitos de seguridad de los alimentos, y de informar de ello a las autoridades competentes.

Si bien la definición de retirada no está incluida en el Reglamento (CE) nº 178/2002, normalmente se entiende como el proceso por el cual un producto se retira de la cadena alimentaria, excepto en el caso de un producto que se encuentre en manos del consumidor. La definición en la Directiva 2001/95/CE relativa a la seguridad general de los productos resulta de utilidad, puesto que indica que la retirada tiene como objetivo impedir la distribución, exposición y oferta de un producto.

Conviene subrayar que, en virtud del artículo 19:

- la retirada del mercado puede tener lugar en cualquier etapa de la cadena alimentaria y no sólo en el momento de la entrega al consumidor final;

- la obligación de notificar una retirada a las autoridades competentes es consecuencia de la obligación de retirada;

- la obligación de proceder a la retirada del mercado se aplica siempre que se cumplen los dos criterios acumulativos siguientes:

- **i) el explotador considera que el alimento en cuestión no es seguro ya que no se ajusta a los requisitos de seguridad de los alimentos**

En el artículo 14 del Reglamento (CE) nº 178/2002 se especifican los requisitos de seguridad alimentaria que deben utilizarse para decidir que un alimento no es seguro.

- **ii) un alimento<sup>14</sup> ha sido comercializado y ha dejado de estar sometido al control inmediato del explotador inicial**

Así, el artículo 19, apartado 1, no se aplica en caso de que un explotador de empresa alimentaria ha comercializado el producto (y, por tanto, se le considera el explotador inicial), pero el producto sigue estando sometido a su control inmediato.

Se considera que un alimento ha dejado de estar sometido al control inmediato de un explotador de empresa alimentaria cuando ha sido vendido, suministrado gratuitamente o transferido de otro modo de forma que el explotador inicial ya no tiene derechos legales sobre el alimento, por ejemplo, si lo ha enviado a un mayorista o se encuentra en poder de cualquier otro operador en etapas posteriores de la cadena alimentaria.

## **ii) Notificación de la retirada a las autoridades competentes**

---

<sup>14</sup> Tal y como se define en el artículo 2 de Reglamento (CE) nº 178/2002.

Si un explotador de empresa alimentaria retira un alimento de conformidad con las disposiciones del artículo 19, apartado 1, notificará esta retirada a la autoridades competentes responsables de la aplicación de las disposiciones legales por parte del explotador, así como a las autoridades nacionales.

Corresponde a la autoridad nacional, en su caso, poner en marcha el sistema de alerta rápida para alimentos y piensos (RASFF, en sus siglas inglesas), como se explica en el punto III.3.5.

Si el producto se retira antes de que se haya comercializado, o si se encuentra todavía sometido al control inmediato de un explotador de empresa alimentaria determinado, las obligaciones de notificación previstas en el artículo 19, apartado 1, no serán aplicables.

### **iii) Métodos de notificación a las autoridades competentes**

Corresponde a la autoridades competentes de cada Estado miembro decidir qué métodos de notificación son adecuados.

### **iv) Recuperación e información a los consumidores**

Si es necesaria una retirada pero el producto puede haber llegado al consumidor, el artículo 19, apartado 1, establece que los explotadores de empresa alimentaria:

- informen a los consumidores, de forma efectiva y precisa, de las razones de la retirada

**y que**

- si es necesario, recuperen los productos que ya hayan sido suministrados a los consumidores, es decir, que adopten cualquier medida destinada a recobrar un producto no seguro que el explotador del establecimiento ya haya suministrado al consumidor o puesto a su disposición. La recuperación consistirá en pedir a los consumidores que devuelvan el producto al lugar donde lo adquirieron o que lo destruyan. La recuperación se hace necesaria cuando otras medidas no bastan para alcanzar un elevado nivel de protección de la salud.

### **v) Responsabilidad en relación con la aplicación del artículo 19, apartado 1**

El artículo 19, apartado 1 (retirada o recuperación y notificación) hace referencia a todos los explotadores de empresa alimentaria que hayan importado, producido, transformado, fabricado o distribuido un producto alimenticio. También pueden estar incluidos los minoristas, en el caso de que hayan enviado el producto a otro minorista o tengan obligaciones de recuperación debido a que han vendido o suministrado el producto a los consumidores.

La cooperación entre cada una de las etapas de la cadena alimentaria será necesaria para lograr los objetivos del artículo 19, apartado 1 – véanse las obligaciones del artículo 19, apartado 2.

## **IV.3.2. Artículo 19, apartado 2**

El artículo 19, apartado 2, establece un requisito que deberán cumplir los explotadores de empresas alimentarias responsables de las actividades de venta al por menor<sup>15</sup> o de distribución, que no afecten al envasado, el etiquetado, la seguridad o la integridad del alimento (es decir, minoristas y distribuidores de alimentos de marca). El propósito de esta disposición es asegurar que también estos explotadores de empresa alimentaria desempeñen el papel que les corresponde en la retirada de aquellos alimentos que no cumplan los requisitos de seguridad de los alimentos y transmitan la información pertinente. Por ejemplo, cuando un productor procede a la retirada o a la recuperación de un alimento del cual es responsable, el distribuidor o el minorista también deberán participar en estas medidas siempre que sea necesario. También les obliga a informar al fabricante de cualquier problema de seguridad que pudiera aparecer, de forma que el fabricante pueda coordinar la retirada.

### **IV.3.3. Artículo 19, apartado 3**

El artículo 19, apartado 3, establece un requisito específico más estricto para aquellos explotadores de empresas alimentarias que consideren o tengan motivos para pensar que uno de los alimentos que han comercializado puede ser nocivo para la salud. En tal caso, deberán informar inmediatamente de ello a las autoridades competentes y comunicarles las medidas adoptadas para prevenir el riesgo.

El artículo 19, apartado 3, no impone sistemáticamente la retirada del alimento, sino que prevé que se informe inmediatamente a las autoridades competentes de un riesgo potencial y de las medidas adoptadas para prevenirlo.

Para proceder a la aplicación de lo dispuesto en el artículo 19, apartado 3, deberán darse las siguientes condiciones:

- **que el alimento en cuestión haya sido comercializado<sup>16</sup>**. La «comercialización» abarca asimismo aquellos productos alimenticios que ya han sido producidos por explotadores de empresas alimentarias o importados y cuya tenencia obedece al propósito de venderlos o de suministrarlos a título gratuito; no incluye los productos alimenticios que están aún bajo tratamiento ni las materias primas suministradas por los proveedores;

y:

- **que el alimento en cuestión pueda ser nocivo para la salud.**

El objetivo de este artículo es garantizar que se informe a las autoridades competentes de caso de posible riesgo para la salud de un producto que ha sido comercializado, incluso en el caso de que este siga estando sometido al control inmediato del explotador.

El artículo 19, apartado 3, puede aplicarse en diversos tipos de casos. He aquí algunos ejemplos:

- el explotador sabe con seguridad que el alimento es nocivo para la salud y este sigue estando en su poder.

---

<sup>15</sup> El comercio al por menor se define en el artículo 3, punto 7.

<sup>16</sup> La «comercialización» se define en el artículo 3, punto 8, como «la tenencia de alimentos o piensos con el propósito de venderlos; se incluye la oferta de venta o de cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otra forma de transferencia.».

- el explotador dispone de nueva información que le lleva a pensar que el producto es nocivo para la salud, pero esta información difiere de la anterior. Por ejemplo, cuando un explotador procede a la retirada interna de un producto alimenticio que no es seguro e informa de ello al proveedor de este producto, el proveedor en cuestión puede opinar que la información recibida está en contradicción con otra información en su poder.

- se tiene información de que el producto puede ser nocivo para la salud, pero esta información no ha sido aún totalmente confirmada; esto podría deberse a demandas presentadas por los consumidores o a que se han comercializado lotes que han superado el muestreo mientras que otros lotes no lo han superado.

- se dispone de información sobre un riesgo emergente.

El objetivo de esta disposición es permitir que las autoridades competentes no solo conozcan los productos alimenticios considerados definitivamente no seguros, sino que reciban alertas rápidas o identifiquen riesgos potenciales (posiblemente emergentes) a fin de asegurarse de que se gestionan de forma eficaz y proporcionada.

En algunos casos, por ejemplo si una información ulterior y más validada confirma que un producto es nocivo para la salud y el producto ha dejado de estar sometido al control inmediato del explotador inicial, también se aplicarán las obligaciones de retirada y recuperación establecidas en el artículo 19, apartado 1.

El explotador responsable de facilitar la información a las autoridades competentes es aquel que ha comercializado el producto.

Con la redacción de la segunda parte del artículo 19, apartado 3, se pretende impedir que los explotadores de empresas alimentarias traten de disuadir a sus empleados y a otras personas de cooperar con las autoridades competentes cuando ello permita prevenir, reducir o eliminar un riesgo resultante de un alimento.

#### **IV.3.4. Artículo 19, apartado 4**

En virtud de lo dispuesto en este apartado, los explotadores de empresas alimentarias deberán colaborar con las autoridades competentes en lo que se refiere a las medidas adoptadas para evitar o reducir los riesgos que presente un alimento que suministren o hayan suministrado.

Así, por ejemplo, los explotadores de empresas alimentarias deberían dirigirse a las autoridades competentes siempre que necesiten ayuda para saber cómo cumplir las obligaciones que les incumben.

De conformidad con el objetivo general de prevención establecido en el artículo 19, apartado 3, debería animarse a los explotadores, en particular a los pequeños explotadores, a que recurran a las autoridades competentes en caso de que exista incertidumbre sobre el riesgo en cuestión.

Las autoridades competentes deberían prestar ayuda a los explotadores que se dirijan a ellas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 19.

#### **IV.3.5. Notificación al sistema de alerta rápida para alimentos y piensos (RASFF)**

Ha de establecerse una clara distinción entre la notificación al sistema de alerta rápida para alimentos y piensos (RASFF en sus siglas inglesas) y la obligación de notificación contemplada en los artículos 19 y 20. En el RASFF pueden participar solamente las autoridades competentes (Comisión, Estados miembros y EFSA). Los explotadores de empresas alimentarias tienen la obligación, en determinadas circunstancias (véase la sección III relativa a la notificación), de notificar únicamente a las autoridades competentes (al nivel correspondiente dependiendo de las normas de los Estados miembros) y no al RASFF.

\*

\*

\*

## **V. ARTÍCULO 20**

### **RETIRADA, RECUPERACIÓN Y NOTIFICACIÓN POR PARTE DE LOS EXPLOTADORES DE EMPRESAS DE PIENSOS**

---

#### **Artículo 20**

*1. Si un explotador de empresa de piensos considera o tiene motivos para pensar que alguno de los piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de inocuidad, procederá inmediatamente a su retirada del mercado e informará de ello a las autoridades competentes. En las mencionadas circunstancias o, en el caso del apartado 3 del artículo 15, cuando el lote o remesa no cumplan la obligación de inocuidad, dicho pienso será destruido, a menos que la autoridad competente acepte otra solución. El explotador informará de forma efectiva y precisa a los usuarios de ese pienso de las razones de su retirada y, si es necesario, recuperará los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.*

*2. El explotador de empresa de piensos responsable de las actividades de venta al por menor o distribución que no afecten al envasado, al etiquetado, a la inocuidad o a la integridad del pienso procederá, dentro de los límites de las actividades que lleve a cabo, a la retirada de los productos que no se ajusten a los requisitos de seguridad y contribuirá a la inocuidad de los alimentos comunicando la información pertinente para su trazabilidad y cooperando en las medidas que adopten los productores, los transformadores, los fabricantes o las autoridades competentes.*

*3. El explotador de empresa de piensos que considere o tenga motivos para pensar que uno de los piensos que ha comercializado incumple los requisitos en materia de inocuidad de los piensos deberá informar inmediatamente de ello a las autoridades competentes. El explotador deberá informar también a las autoridades competentes de las medidas adoptadas para prevenir los riesgos derivados del empleo de dicho pienso y, de conformidad con la legislación y la práctica jurídica nacionales, no impedirá a ninguna parte cooperar con las autoridades competentes, ni la disuadirá de hacerlo, en caso de que ello pueda prevenir, reducir o eliminar un riesgo resultante de un pienso.*

*4. Los explotadores de empresas de piensos colaborarán con las autoridades competentes en lo que se refiere a las medidas adoptadas para evitar los riesgos que presente un pienso que suministren o hayan suministrado.*

#### **V.1. Motivación**

- Los objetivos de este artículo son lo mismos que los del artículo 19, aplicados, *mutatis mutandis*, a los piensos.

- Sin embargo, parte de la redacción utilizada en el artículo 20, apartado 1, se refiere específicamente al sector de los piensos y precisa cierta explicación.
- Es preciso tener en cuenta que determinados tipos de piensos, en algunos de sus estados naturales antes de ser sometidos a transformación, no son aptos para el consumo animal.

## **V.2. Implicaciones**

- Son similares, en su mayor parte, a las del artículo 19, salvo que el artículo 20, apartado 1, prevé la destrucción del lote o la remesa de pienso que no cumpla la obligación de inocuidad, a menos que la autoridad competente acepte otra solución.
- La información relativa a la retirada del mercado de los piensos irá dirigida a los usuarios (agricultores) de los piensos y no a los consumidores.

## **V.3. Contribución/Impacto**

### **V.3.1. Artículo 20, apartado 1**

#### **i) i) Retirada y notificación a las autoridades competentes**

La redacción de la primera frase del artículo 20, apartado 1 —«Si un explotador de empresa de piensos considera o tiene motivos para pensar que alguno de los piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de inocuidad, procederá inmediatamente a su retirada del mercado e informará de ello a las autoridades competentes.»— es similar a la utilizada en el artículo 19, apartado 1.

Cabe seguir, pues, el mismo planteamiento que se expuso con respecto al artículo 19, apartado 1, teniendo en cuenta las siguientes diferencias:

- El primer criterio acumulativo que ha de cumplirse para que pueda aplicarse el artículo 19, apartado 1, está redactado de forma ligeramente diferente en el artículo 20, apartado 1. La retirada del pienso es una retirada del mercado, lo que supone que el producto ya se halla en el mercado. Sin embargo, la condición adicional —«cuando los alimentos hayan dejado de estar sometidos al control inmediato»— no figura en el artículo 20, apartado 1. Ello significa que los explotadores de empresas de piensos deberán proceder a la retirada de los piensos no seguros que ya se hayan comercializado, e informar de ello, cuando estos sigan estando sometidos a su control inmediato. En la práctica, ello afectará a la tenencia de piensos con el propósito de venderlos (véase la definición de «comercialización» en el artículo 3, apartado 8). La tenencia con fines de venta tiene lugar una vez que se han aplicado todos los procedimientos internos que hacen que un producto esté listo para la venta. Por lo tanto, las medidas adoptadas antes de que el producto esté listo para la venta —inclusive el sacar el producto de la cadena alimentaria—no pueden considerarse «retiradas» en el sentido del artículo 19, apartado 1, y no han de notificarse.
- El segundo criterio acumulativo —que el explotador considere que el pienso no cumple los requisitos de seguridad de los piensos— es similar al utilizado en el artículo 19, apartado 1. Por consiguiente, han de tomarse en consideración los requisitos de inocuidad de los piensos mencionados en el artículo 15. En concreto, el artículo 15, apartado 2, especifica que para considerar que un pienso no es seguro habrá que tener en cuenta el uso

al que esté destinado. Por ejemplo, no está de más recordar que, respecto de determinados contaminantes, un tratamiento destinado a la eliminación del contaminante en cuestión podría autorizarse en ciertas condiciones establecidas por la legislación específica pertinente.

- Por otra parte, habida cuenta de que el artículo 15 establece que se considerará que un pienso no es seguro para el uso al que esté destinado cuando a) tenga un efecto perjudicial para la salud humana o de los animales, b) haga que el alimento obtenido a partir de animales destinados a la producción de alimentos no sea seguro para el consumo humano, a la hora de aplicar dicho artículo se habrán de tener en cuenta los requisitos previstos en el artículo 14 para determinar si un alimento es o no seguro.

## **ii) Destrucción**

La segunda frase del artículo 20, apartado 1, hace referencia específicamente al sector de los piensos. En ella se establece que, además de la retirada y la información a las autoridades competentes, aquellos piensos que se considere que no cumplen los requisitos de inocuidad de los piensos, así como cualquier lote o remesa que se considere que no cumple la obligación de inocuidad, tal y como se prevé en el artículo 15, apartado 3, serán destruidos, a menos que la autoridad competente acepte otra solución. Este es el caso si, por ejemplo, se puede aplicar otra medida especificada en la legislación pertinente.

La regla será, por tanto, la destrucción, a menos que la autoridad competente acepte otra solución. Además, de conformidad con el artículo 15, apartado 3, se presupondrá que cualquier lote o remesa relacionados no son seguros y se procederá a su destrucción, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que no cumplen la obligación de inocuidad.

Por consiguiente, al informar a la autoridad competente de la retirada de un pienso no seguro (y de cualquier lote o remesa relacionados), el explotador de una empresa de piensos especificará si se prevé su destrucción o propondrá medidas alternativas que garanticen que ningún pienso que no sea seguro será comercializado ni utilizado para alimentar a animales destinados a la producción de alimentos. Para que el explotador pueda aplicar las medidas alternativas propuestas será necesario el acuerdo de la autoridad competente, en las condiciones establecidas por la legislación específica.

## **iii) Información a los usuarios y recuperación**

Las observaciones formuladas en relación con el artículo 19, apartado 1, por lo que respecta a la información y recuperación son aplicables, *mutatis mutandis*, al artículo 20, apartado 1. Sin embargo, como esta disposición se refiere específicamente a los piensos, la información relativa a la retirada irá dirigida normalmente a los usuarios de los piensos, por lo general agricultores, y no a los consumidores.

### **V.3.2. Artículo 20, apartados 2, 3 y 4**

Las observaciones formuladas en relación con la aplicación de los apartados 2, 3 y 4 del artículo 19 son válidos, *mutatis mutandis*, por lo que hace a la aplicación de los apartados 2, 3 y 4 del artículo 20.

\*

\*

\*

## **VI. ARTÍCULO 11**

### **IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS Y PIENSOS**

#### **Artículo 11**

##### *Alimentos y piensos importados a la Comunidad*

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

Las disposiciones de trazabilidad de la legislación alimentaria general no tienen efecto extraterritorial fuera de la UE. Este requisito abarca todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución en la UE, a saber desde el importador hasta el nivel del comercio al por menor.

El artículo 11 no debería interpretarse en el sentido de que amplía el requisito de trazabilidad a los explotadores de empresas de alimentos o de piensos de terceros países. Lo que exige es que los alimentos o los piensos importados en la Comunidad cumplan los requisitos pertinentes de la normativa de la UE en materia de alimentos o de piensos.

No se exige legalmente que los exportadores de países que son socios comerciales cumplan el requisito de trazabilidad impuesto a los explotadores de la UE con arreglo al artículo 18 del Reglamento (CE) nº 178/2002. Sin embargo, en caso de que se hayan establecido requisitos legales bilaterales especiales para ciertos sectores o requisitos legales comunitarios específicos, por ejemplo en el sector veterinario, cabe la posibilidad de que las normas de certificación exijan que se informe sobre el origen del producto. Estos requisitos no se ven afectados por las disposiciones de trazabilidad de la legislación alimentaria general.

La consecución del objetivo del artículo 18 queda suficientemente garantizada al ampliarse al importador el requisito de trazabilidad. Se considera que cuando el importador de la UE puede identificar quién exportó el producto en el país tercero se cumplen tanto el requisito impuesto en el artículo 18 como su objetivo.

Es práctica común<sup>17</sup> entre algunos explotadores de empresas alimentarias de la UE pedir a sus socios comerciales que cumplan los requisitos de trazabilidad incluso más allá del principio «la etapa anterior y la etapa posterior». Sin embargo, debería tenerse en cuenta que tales peticiones se inscriben en el marco de los acuerdos contractuales celebrados entre las empresas alimentarias y no de los requisitos establecidos en el Reglamento.

\*

<sup>17</sup> Véanse las explicaciones del capítulo II.3.1. iii).

\*

\*

## **VII. ARTÍCULO 12**

### **EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS Y PIENSOS**

#### **Artículo 12**

*1. Los alimentos y piensos exportados o reexportados de la Comunidad para ser comercializados en países terceros deberán cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria, salvo que las autoridades o las disposiciones legales o reglamentarias, normas, códigos de conducta y otros instrumentos legales y administrativos vigentes del país importador exijan o establezcan, respectivamente, otra cosa.*

*En otras circunstancias, salvo en caso de que los alimentos sean nocivos para la salud o de que los piensos no sean seguros, los alimentos y piensos sólo podrán exportarse o reexportarse si las autoridades competentes del país destinatario hubieran manifestado expresamente su acuerdo, tras haber sido completamente informadas de los motivos y circunstancias por los cuales los alimentos o piensos de que se trate no pudieran comercializarse en la Comunidad.*

*2. Cuando sean aplicables las disposiciones de un acuerdo bilateral celebrado entre la Comunidad o uno de sus Estados miembros y un país tercero, los alimentos y piensos exportados de la Comunidad o de dicho Estado miembro a ese país tercero deberán cumplir dichas disposiciones.*

#### **VII.1. Justificación y objetivos**

Es necesario garantizar que alimentos y piensos exportados y reexportados de la Comunidad cumplen la normativa comunitaria o los requisitos establecidos por el país importador. En el último caso, la finalidad es que se tenga en cuenta el nivel de protección establecido por los países importadores

En todos los demás casos, solo se pueden exportar o reexportar alimentos y piensos si el país importador ha manifestado expresamente su acuerdo. La *justificación* de esta disposición reside en impedir la «exportación» de crisis. Cuando surge un nuevo riesgo, es probable que no todos los países decidan establecer requisitos de seguridad pertinentes para prevenirlo. Como tal, la exportación o reexportación de alimentos y piensos debe estar sujeta al acuerdo explícito de las autoridades competentes del país de destino y solo después de que estas autoridades hayan sido informadas de todas las razones por las que los alimentos o piensos en cuestión no se pudieron comercializar en el mercado comunitario. No obstante, incluso si hay

acuerdo del país importador, en ningún caso se podrán exportar o reexportar alimentos considerados nocivos para la salud ni piensos que no sean seguros<sup>18</sup>.

## **VII.2. Ámbito de aplicación del artículo 12**

El ámbito de aplicación del artículo 12 se limita a los alimentos o los piensos producidos en la UE (exportados) o a los alimentos o los piensos que se han comercializado en el mercado de la UE después de haber sido importados (reexportados), incluidos los alimentos y piensos autorizados a ser introducidos en la Comunidad a la espera de los resultados del examen de la muestra en la frontera. Sin embargo, este artículo no es aplicable a los alimentos ni los piensos que hayan sido rechazados en las fronteras exteriores de la UE.

## **VII.3. Artículo 12, apartado 1**

El primer párrafo del artículo 12, apartado 1, establece como norma general que los alimentos y los piensos exportados o reexportados de la Comunidad para ser comercializados en terceros países (es decir, en países que no forman parte de la UE) deberán cumplir los requisitos de la legislación comunitaria o de la legislación del tercer país en cuestión. La situación mencionada en último lugar es la más habitual: los terceros países han establecido su propio nivel de protección para un alimento o un pienso determinados y los operadores de empresas de exportación han de cumplir los requisitos fijados por los países importadores.

En los casos en que las autoridades de los países importadores no hayan establecido ningún requisito (legislación o procedimientos administrativos), los alimentos y los piensos destinados a la exportación o a la reexportación deberán cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria comunitaria.

El segundo párrafo del artículo 12, apartado 1, contiene disposiciones relativas a los casos que no quedan cubiertos por el primer párrafo. En esas circunstancias, los alimentos solo se podrán exportar o reexportar si las autoridades competentes del país de destino hubieran manifestado expresamente su acuerdo, preferentemente por escrito, y solo después de haber sido informadas de todos los motivos y circunstancias por los cuales los alimentos o piensos de que se trate no pueden comercializarse o seguir comercializándose en la UE.

Sin embargo, este procedimiento no se aplicará en los casos en los que la autoridad competente del Estado miembro exportador considere que el alimento es nocivo para la salud o que el pienso no es seguro. En estos casos, los alimentos o los piensos afectados no podrán ser exportados ni reexportados y deberán ser eliminados de forma segura.

En lo tocante a los alimentos y piensos rechazados en las fronteras exteriores de la UE y que puedan ser reexpedidos, es aplicable el artículo 21 del Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales<sup>19</sup>.

---

<sup>18</sup> Véase el considerando 24.

<sup>19</sup> DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

#### **VII.4. Artículo 12, apartado 2**

El artículo 12, apartado 2, hace referencia a la situación en la que un Estado miembro o la Comunidad han celebrado un acuerdo bilateral con un país tercero. En tal caso, deberán cumplirse las disposiciones establecidas en dicho acuerdo.

\*

\*

\*