

20 de diciembre de 2004

**ORIENTACIONES ACERCA DE LA APLICACIÓN DE LOS ARTÍCULOS 11, 12, 16,
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**

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	3
I. ARTÍCULO 17: RESPONSABILIDADES.....	5
I.1. MOTIVACIÓN.....	6
I.2. IMPLICACIONES.....	6
I.3. CONTRIBUCIÓN/IMPACTO	7
I.3.1. REQUISITO GENERAL DE CUMPLIMIENTO Y VERIFICACIÓN	7
I.3.2. ATRIBUCIÓN DE RESPONSABILIDADES	7
II. ARTÍCULO 18: TRAZABILIDAD.....	9
II.1. MOTIVACIÓN.....	11
II.2. IMPLICACIONES.....	11
II.3. CONTRIBUCIÓN/IMPACTO	12
II.3.1. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL REQUISITO DE TRAZABILIDAD	12
i) Productos cubiertos	12
ii) Explotadores cubiertos	13
iii) Aplicabilidad a los exportadores de terceros países (en relación con el artículo 11).....	13
II.3.2. APLICACIÓN DEL REQUISITO DE TRAZABILIDAD	14
i) Identificación de proveedores y clientes por parte de los explotadores de empresas alimentarias	14
ii) Trazabilidad interna.....	14
iii) Sistemas de trazabilidad establecidos por disposiciones legislativas específicas	15
iv) Tipo de información que debe registrarse	15
v) Tiempo de respuesta para la disponibilidad de los datos de trazabilidad	16
vi) Tiempo que debe conservarse esta información.....	16
III. ARTÍCULO 19: RETIRADA, RECUPERACIÓN Y NOTIFICACIÓN POR PARTE DE LOS EXPLOTADORES DE EMPRESAS ALIMENTARIAS.....	18
III.1. MOTIVACIÓN.....	19
III.2. IMPLICACIONES.....	19
III.3. CONTRIBUCIÓN/IMPACTO	20
III.3.1. ARTÍCULO 19, APARTADO 1.....	20
i) Obligación de proceder a la retirada.....	20
ii) Enfoque práctico	21
iii) Notificación de la retirada a las autoridades competentes.....	23
iv) Modalidades de la notificación a las autoridades competentes	24
v) Recuperación e información a los consumidores	24
vi) Responsabilidad respecto a la aplicación del artículo 19, apartado 1	24
III.3.2. ARTÍCULO 19, APARTADO 2.....	25
III.3.3. ARTÍCULO 19, APARTADO 3.....	25
III.3.4. ARTÍCULO 19, APARTADO 4.....	27
III.3.5. NOTIFICACIÓN AL SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA PARA LOS ALIMENTOS Y LOS PIENSOS	27
IV. ARTÍCULO 20: RETIRADA, RECUPERACIÓN Y NOTIFICACIÓN POR PARTE DE LOS EXPLOTADORES DE EMPRESAS DE PIENSOS.....	28

IV.1. MOTIVACIÓN	29
IV.2. IMPLICACIONES	29
IV.3. CONTRIBUCIÓN/IMPACTO	29
IV.3.1. ARTÍCULO 20, APARTADO 1.....	29
i) Retirada y notificación a las autoridades competentes.....	29
ii) Destrucción.....	30
iii) Información a los usuarios y recuperación.....	30
IV.3.2. ARTÍCULO 20, APARTADOS 2, 3 Y 4.....	31
V. ARTÍCULO 11: IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS Y PIENSOS	32
VI. ARTÍCULO 12: EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS Y PIENSOS	33
VI.1. MOTIVACIÓN Y OBJETIVO	34
VI.2. ARTÍCULO 12, APARTADO 1	34
VI.3. ARTÍCULO 12, APARTADO 2	35

INTRODUCCIÓN

El Reglamento (CE) nº 178/2002¹ (en lo sucesivo «el Reglamento») se adoptó el 28 de enero de 2002 con el objetivo, entre otros, de 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 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.

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. No tiene, sin embargo, valor jurídico alguno y en caso de conflicto, la responsabilidad por lo que hace a la interpretación de la ley incumbe en última instancia al Tribunal de Justicia.

¹ 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.

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 alimentarias².

En el presente documento se abordarán las siguientes cuestiones:

- responsabilidades (artículo 17);
- trazabilidad (artículo 18);
- retirada, recuperación y notificación (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).

*

* *

² Pregunta escrita E-2704/04 de W. Pieck sobre la aplicación de requisitos de trazabilidad a las asociaciones de beneficencia.

I. 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 deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.

I.1. Motivación

- Este artículo incide en el objetivo que se fijó en el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria, consistente en definir con claridad 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 alimentación públicas y privadas, etc.).
- El explotador de la empresa alimentaria³ 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. Por lo tanto, debe ser el **responsable legal principal** de asegurar el cumplimiento de la legislación alimentaria⁴ y, en particular, de la seguridad alimentaria.

I.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 debería recaer sobre una persona la responsabilidad por cosas y actos sometidos a su control. 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 procedimientos de responsabilidad no se basarán en el artículo 17, sino en un

³ 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.

⁴ 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.

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.

I.3. Contribución/Impacto

I.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.

I.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 por 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 de esta naturaleza no puede pasar por alto el hecho de que cada vez son más complejas las interacciones entre productores, fabricantes y distribuidores. 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.

*

* *

II. 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 15

[Se entenderá por] «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.

II.1. Motivación

Recientes crisis alimentarias (la EEB y la crisis de la dioxina) han puesto de manifiesto que la identificación del origen de los alimentos y los piensos reviste una importancia decisiva para la protección de los consumidores. La trazabilidad, en concreto, contribuye a facilitar la retirada de los alimentos y permite que los consumidores reciban información específica y exacta sobre los productos en cuestión. La trazabilidad en sí misma no hace a los alimentos seguros. Se trata de una herramienta de gestión del riesgo que sirve de ayuda a la hora de atajar un problema de seguridad alimentaria.

- La trazabilidad persigue diferentes objetivos: seguridad alimentaria, comercio justo entre explotadores, fiabilidad de la información facilitada a los consumidores, etc. El Reglamento introduce el requisito de trazabilidad con el objetivo, sobre todo, de garantizar la seguridad alimentaria y de contribuir a que dejen de comercializarse alimentos y piensos que no son seguros.
- Lo que se pretende con la trazabilidad es garantizar que se puede proceder a retiradas o recuperaciones específicas y precisas de productos, que es posible facilitar a los consumidores y a los explotadores de empresas alimentarias información apropiada, que las autoridades de control pueden llevar a cabo determinaciones del riesgo y que puede evitarse una mayor perturbación innecesaria del comercio.

II.2. Implicaciones

- 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 «un paso atrás y un paso adelante», 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.

II.3. Contribución/Impacto

- Si bien no puede decirse que la trazabilidad sea un concepto nuevo en el ámbito 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 de trazabilidad, 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. Este aspecto puede plantear algunas dificultades, si bien la elaboración de códigos de prácticas industriales podría contribuir a resolver el problema.

II.3.1. **Ámbito de aplicación del requisito de trazabilidad**

i) Productos cubiertos

- El texto de este artículo y, en especial, la parte que reza *«cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo»*, no debería interpretarse en el sentido de que el requisito de trazabilidad puede aplicarse a los medicamentos veterinarios, los productos fitosanitarios o los fertilizantes. Cabe recordar que algunos de estos productos están cubiertos por Reglamentos o Directivas 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, o con probabilidad de serlo, durante su fabricación, preparación o tratamiento. Estarían así cubiertos, por ejemplo, todo tipo de ingredientes de alimentos y piensos, incluido el grano incorporado en los mismos, pero no el utilizado como semilla para el cultivo.
- Del mismo modo, el material de envasado no forma parte de los alimentos tal y como se definen en el artículo 2 y no entra dentro del ámbito de aplicación del artículo 18, aun cuando se haya podido producir accidentalmente la migración de sus componentes a los alimentos. La trazabilidad de esos materiales de envasado de alimentos ha sido regulada por normas específicas, adoptadas el 27 de octubre de 2004⁵.
- Por otro lado, el nuevo Reglamento (CE) nº 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y el próximo Reglamento relativo a la higiene de los piensos

⁵ Reglamento (CE) nº 1935/2004 de 27 de octubre de 2004, DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

deberían garantizar, a partir del 1 de enero de 2006, un vínculo entre los alimentos y los piensos, por una parte, y los medicamentos veterinarios y los productos fitosanitarios, por otra, con lo que se colmaría esta laguna, ya que los agricultores habrán de llevar y conservar registros sobre estos productos.

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 de alimentos o piensos, pasando por la transformación de los mismos. Se incluyen las asociaciones de beneficencia, si bien los Estados miembros deberían tomar en consideración la peculiar situación de estas asociaciones por lo que respecta a la ejecución de medidas coercitivas y a las sanciones.
- 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, en su calidad de empresas que participan en la distribución de alimentos/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 tienen efecto extraterritorial fuera de la UE. Este requisito se aplica a todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución en la UE, a saber, desde el importador hasta la venta al por menor.
- 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 al ampliarse al importador el requisito de trazabilidad. Como el importador de la UE

podrá identificar quién exportó el producto en el país tercero, se considera que se cumplen tanto el requisito impuesto en el artículo 18 como su objetivo.

- Es práctica común 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 «un paso atrás y un paso adelante». 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.

II.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 recogedor de setas) o jurídica. El considerando 29 estipula que las empresas alimentarias deben identificar al menos a la empresa que ha suministrado los alimentos, los piensos o las sustancias que pueden ser incorporados a su vez a un alimento o a un pienso.

Debería aclararse que el término «suministro» no debería interpretarse como la simple entrega física de alimentos/piensos o animales destinados a la producción de alimentos (por ejemplo en el caso de un camionero que trabaja como empleado de un determinado explotador). 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 únicamente a las demás empresas (persona jurídica) a las cuales suministra sus productos (excluidos los consumidores finales). El requisito de trazabilidad es igualmente aplicable en el caso de comercio entre minoristas, como un distribuidor y un restaurante.

ii) Trazabilidad interna

- Entra dentro de la lógica del artículo 18 que los explotadores de empresas alimentarias apliquen cierto grado de trazabilidad interna. El artículo 18 ha de leerse en relación con el considerando 28, que hace referencia a *«un sistema exhaustivo de trazabilidad en las empresas alimentarias y de piensos para poder proceder a retiradas específicas y precisas de productos, [...] y evitar así una mayor perturbación innecesaria en caso de problemas de seguridad alimentaria»*.
- La puesta a punto de un sistema de trazabilidad interna redundará en beneficio del explotador, ya que le servirá 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 mayor perturbación innecesaria.
- 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 particulares o nuevos lotes.

- En resumen, se debería instar a los explotadores de empresas alimentarias a que pongan a punto sistemas de trazabilidad interna diseñados en función de la naturaleza de sus actividades (transformación de alimentos, almacenamiento, distribución, etc.). La decisión sobre el grado de detalle que habría de tener la trazabilidad interna debería dejarse en manos del explotador de la empresa alimentaria, en consonancia con la naturaleza y el tamaño de ésta.

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 conforme al «espíritu» del artículo 18, 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, la obligación de llevar 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. Para determinar si las disposiciones sectoriales de trazabilidad cumplen ya los requisitos del artículo 18 sería necesario proceder a un análisis detallado de dichas disposiciones.

iv) Tipo de información que debe registrarse

El artículo 18 no especifica el tipo de información que deben registrar los explotadores de empresas de alimentos y piensos. Debería registrarse toda la información pertinente a efectos de trazabilidad, dependiendo de las características de cada sistema de trazabilidad.

Sin embargo, para cumplir el objetivo del artículo 18, se considera necesario que se registre la información que se detalla a continuación. Esta información puede clasificarse en dos categorías según su grado de prioridad:

- La primera categoría de información incluye todos los datos que deberán ponerse a disposición de las autoridades competentes en todos los casos:
 - Nombre y dirección del proveedor y naturaleza de los productos que suministró.
 - Nombre y dirección del cliente y naturaleza de los productos que se le entregaron.
 - Fecha de la transacción/entrega.

El registro de la fecha de transacción/entrega deriva directamente del registro de los otros dos datos. Cuando se suministra en varias ocasiones un mismo tipo de producto a un mismo explotador de empresa alimentaria, el registro del nombre del proveedor y de la naturaleza de los productos no bastaría para asegurar el cumplimiento del requisito de trazabilidad.

- La segunda categoría de información incluye otros datos cuyo registro se recomienda encarecidamente:

- Volumen o cantidad.
- Número de lote, en su caso.
- Descripción más detallada del producto (producto preenvasado o a granel, variedad de fruta/verdura, producto crudo o transformado).

La información que vaya a registrarse se seleccionará atendiendo a la actividad de la empresa (naturaleza y tamaño) y a las características del sistema de trazabilidad.

Las pasadas crisis alimentarias pusieron de manifiesto que seguir el rastro del flujo comercial de un producto (por medio de las facturas de una empresa) no era suficiente para seguir el flujo físico de los productos. 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: el uso de albaranes (o el registro de las direcciones de las unidades de producción) aseguraría una trazabilidad más eficaz.

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.
- El aspecto más decisivo en la puesta en práctica de un buen sistema de trazabilidad que satisfaga el objetivo perseguido, tal y como se describe en el considerando 28, es el tiempo necesario para facilitar información rápida y exacta. La tardanza a la hora de facilitar esta información pertinente dificultaría una respuesta rápida en caso de crisis.
- La información mínima correspondiente a la primera categoría definida más arriba se pondrá inmediatamente a disposición de las autoridades competentes.
- La información correspondiente a la segunda categoría se pondrá a disposición tan pronto como sea razonablemente factible, dentro de plazos que sean apropiados a las circunstancias.

vi) Tiempo que debe conservarse esta información

El artículo 18 no prevé un período mínimo de tiempo en el que deberá conservarse la información. En un sentido lato, 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 a la información pertinente a efectos de trazabilidad⁶ desde la fecha de fabricación o de entrega, satisfaría probablemente el objetivo del artículo 18.

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

- para los productos sin una vida útil especificada⁷, se aplica la norma general (cinco años);
- para los productos con una vida útil superior a cinco años, la información debería conservarse durante el período de vida útil, más seis meses;
- para los productos muy perecederos, que tienen una fecha de caducidad inferior a tres meses o sin una fecha especificada⁸, destinados directamente al consumidor final, la información debería conservarse durante los seis meses siguientes a la fecha de fabricación o de entrega.

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 de que deben conservarse). Las autoridades competentes deberían velar por que cumplan estas normas.

*

* *

⁶ Más en concreto, a la información que entra dentro de la primera categoría prevista en el punto II.3.2.iv).

⁷ Productos tales como el vino.

⁸ Productos tales como las frutas, las verduras y los productos no preenvasados.

III. 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.

III.1. Motivación

- Con las obligaciones que impone el artículo 19 se pretende reducir o eliminar el riesgo que entraña la comercialización de productos alimenticios no seguros y prevenir, reducir o eliminar el riesgo derivado de la comercialización de alimentos que pudieran ser nocivos para la salud.
- El alcance de las obligaciones que incumben a los explotadores en relación con la retirada (o recuperación) y la notificación de un alimento no seguro guarda relación con los requisitos generales de seguridad previstos en el artículo 14 del Reglamento (CE) n° 178/2002.
- En aras de la proporcionalidad de las medidas adoptadas para reducir o eliminar un riesgo, cuando se trate de determinar si un alimento es o no seguro conviene utilizar como referencia criterios pertinentes, teniendo presente que la retirada y la recuperación son medidas a las que sólo se deberá recurrir cuando, para eliminar un riesgo, sea necesaria una acción de carácter tan inmediato.
- La información facilitada a las autoridades competentes por los explotadores de empresas alimentarias es un elemento importante para la vigilancia del mercado, pues permite a aquéllas supervisar si éstos 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.

III.2. Implicaciones

- El artículo 19 impone a los explotadores de empresas alimentarias, a partir del 1 de enero de 2005, las obligaciones específicas de proceder a la retirada del mercado de los alimentos que no cumplan los requisitos de seguridad de los alimentos y de informar de ello a las autoridades competentes. En caso de que el producto pueda haber llegado a los consumidores, 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 explotadores de la cadena alimentaria a fin de asegurar la retirada del mercado de aquellos alimentos que no sean seguros.
- Impone a los explotadores de empresas alimentarias la obligación específica 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.
- Especifica una obligación general de colaboración de los explotadores de empresas alimentarias 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.

III.3. Contribución/Impacto

III.3.1. Artículo 19, apartado 1

i) **Obligación de proceder a la 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 no cumplen los requisitos de seguridad de los alimentos y de informar de ello a las autoridades competentes.

En cuanto a qué se entiende por «retirada», podemos remitirnos a la definición establecida en la Directiva 2001/95/CE relativa a la seguridad general de los productos, en virtud de la cual, «se entenderá por “retirada” toda medida destinada a impedir la distribución y la exposición de un producto peligroso así como su oferta al consumidor.».

Cabe destacar que, en el contexto 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:

- **Primer criterio para proceder a una retirada: el explotador considera que el alimento en cuestión no se ajusta a los requisitos de seguridad de los alimentos**

El artículo 14 del Reglamento (CE) nº 178/2002 establece el planteamiento que ha de seguirse a la hora de decidir si se cumple o no este criterio.

En los apartados 2, 3, 4 y 5 de dicho artículo se establecen los criterios generales que hay que tener en cuenta para poder considerar que un alimento no es seguro.

- A tenor del apartado 2, se considerará que un alimento no es seguro cuando sea nocivo para la salud o no sea apto para el consumo humano.
- El apartado 3 establece que, a la hora de determinar si un alimento no es seguro, deberán tenerse en cuenta las condiciones normales de uso del alimento por los consumidores y en cada fase de la producción, la transformación y la distribución, y la información ofrecida al consumidor.
- Con arreglo a los apartados 4 y 5, a la hora de determinar si un alimento es nocivo para la salud o no apto para el consumo humano se tendrán en cuenta ciertos criterios.

En términos más concretos, los apartados 7 y 9 precisan que se considerará seguro el alimento que cumpla las disposiciones comunitarias (o, en su ausencia, las disposiciones nacionales) específicas que regulen la inocuidad del alimento en cuestión.

Por último, el apartado 8, aun cuando haga referencia a las acciones de las autoridades competentes, confirma que la conformidad de un alimento con las disposiciones específicas que le sean aplicables no es óbice para, llegado el caso, considerar que no es seguro.

➤ **Segundo criterio para proceder a una retirada: un alimento⁹ ha sido comercializado y ha dejado de estar sometido al control inmediato del explotador inicial**

Este criterio se desprende de la redacción utilizada en el artículo 19, apartado 1, —retirada del mercado—, que implica que el alimento ha sido puesto en el mercado. Además, en dicho apartado se establece que sólo se procederá a la retirada cuando el alimento en cuestión haya dejado de estar sometido al control inmediato del explotador inicial.

El ámbito de aplicación de la retirada prevista en el marco del artículo 19, apartado 1, no incluye, pues, las acciones de retirada emprendidas antes de la comercialización de un producto. Tampoco se entienden como «retirada» en el sentido de dicho apartado las retiradas de alimentos que no han dejado de estar sometidos al control inmediato del explotador.

De la expresión «hayan dejado de estar sometidos al control inmediato de ese explotador inicial» se deduce que las obligaciones impuestas en el artículo 19, apartado 1, no serán aplicables cuando exista la posibilidad de que los explotadores de empresas alimentarias pongan remedio al incumplimiento por sus propios medios, sin necesidad de pedir/requerir la colaboración de otros explotadores. Las palabras adicionales «de ese explotador inicial» son importantes. Implican que el alimento ha salido, por ejemplo, de la unidad de transformación y está en manos de otro explotador (cambio de etapa dentro de la cadena alimentaria).

El ámbito de aplicación de la retirada definida en el artículo 19, apartado 1, no limita el alcance de la retirada que puedan decidir las autoridades competentes. Se puede exigir a un explotador de empresa alimentaria que proceda a la retirada de un alimento que esté sometido a su control inmediato cuando así lo ordene una autoridad competente y siempre que tal medida esté justificada.

El ámbito de aplicación de la retirada definida en el artículo 19, apartado 1, debe entenderse sin perjuicio de la obligación jurídica que pesa sobre los explotadores de empresas alimentarias de asegurarse, en las empresas bajo su control, de que los alimentos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria (por ejemplo el artículo 17, apartado 1).

ii) Enfoque práctico

Siguiendo el enfoque establecido en el artículo 14, hay que considerar dos tipos de casos:

➤ **El alimento no cumple las disposiciones comunitarias (o nacionales) específicas que regulan su seguridad:**

⁹ Tal y como se define en el artículo 2 de Reglamento (CE) n° 178/2002.

Un alimento que cumpla las disposiciones comunitarias (o nacionales) específicas que regulan su seguridad se considerará seguro de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14, apartados 7 y 9.

Cuando el alimento no cumpla las disposiciones comunitarias (o, en su ausencia, las disposiciones nacionales) específicas que regulan su seguridad, cabrá suponer que no es seguro y habrá que tener en cuenta los criterios generales establecidos en los apartados 2, 3, 4 y 5 del artículo 14.

Estos criterios son de carácter general y habrán de considerarse caso por caso, atendiendo, en particular, a la legislación específica aplicable al alimento en cuestión.

Así, por ejemplo, el artículo 14, apartado 3, establece que a la hora de determinar si un alimento no es seguro deberán tenerse en cuenta las condiciones normales de uso del alimento por los consumidores y en cada fase de la producción, la transformación y la distribución. Este criterio general deberá considerarse en el marco de la legislación aplicable.

Disposiciones legislativas específicas prevén, por ejemplo, distintos grados de seguridad según el destino del alimento¹⁰ (alimento destinado al consumo humano directo y alimento no destinado al consumo humano directo, sino a tratamiento secundario). Por lo general, estas disposiciones específicas establecen requisitos adicionales que garantizan que no se suministran a los consumidores finales ni se usan como ingredientes antes de ser sometidos a tratamiento secundario alimentos no destinados al consumo humano directo. Estos requisitos son de obligado cumplimiento.

Es posible que deban analizarse asimismo cuestiones fácticas, como la representatividad de las muestras o la sensibilidad de los métodos de análisis.

Las legislaciones o directrices nacionales también pueden servir de ayuda a la hora de determinar si un alimento es o no seguro (algunas legislaciones nacionales contienen disposiciones específicas sobre los alimentos nocivos para la salud o no aptos para el consumo humano). Estas legislaciones o directrices nacionales tendrán que ajustarse a lo dispuesto en el artículo 14 o en la legislación sectorial de la UE en el caso de que establezca una definición de lo que se considera alimento no seguro¹¹. Habida cuenta, sobre todo, de que

¹⁰ El artículo 4, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 466/2001, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, establece que «los cacahuets, frutos de cáscara y frutos secos no conformes con los contenidos máximos de aflatoxinas establecidos en el punto 2.1.1.1 del anexo I y los cereales no conformes con los contenidos máximos establecidos en el punto 2.1.2.1 podrán ser puestos en circulación a condición de que a) no se destinen al consumo humano directo ni se usen como ingrediente de productos alimenticios; b) sean conformes con los contenidos máximos establecidos para los cacahuets en el punto 2.1.1.2 del anexo I y para los frutos de cáscara y frutos secos en el punto 2.1.1.3 del anexo I; c) sean sometidos a un tratamiento posterior [...]; d) estén etiquetados de forma que se demuestre claramente su destino, incluida la indicación “*producto destinado a ser sometido obligatoriamente a un tratamiento de selección u otros métodos físicos con objeto de reducir el nivel de contaminación de aflatoxinas antes de su consumo humano o su utilización como ingrediente de productos alimenticios*”...».

¹¹ Por ejemplo, el artículo 5 del Reglamento (CEE) nº 2377/90, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, establece que las sustancias incluidas en su anexo IV son sustancias para las cuales no puede establecerse un límite máximo de residuos por el hecho de que los residuos de dichas sustancias, **sea cual sea su límite, constituyen un peligro para la salud del consumidor**. Además, el debate actual sobre el establecimiento de criterios microbiológicos a escala de la UE contempla dos conjuntos de criterios de seguridad alimentaria. Uno de estos criterios, «un criterio de seguridad alimentaria», permite establecer la seguridad y aceptabilidad de un producto o de un lote de productos

el propósito del artículo 14 es la creación de requisitos de seguridad alimentaria, estas disposiciones deberán limitarse a identificar aquellos casos en los que los alimentos planteen un riesgo directo o indirecto para la salud humana.

Muchos piensan que esta cuestión merece un debate más pormenorizado y debería volverse a plantear en función de la experiencia que se vaya adquiriendo.

- **El alimento cumple las disposiciones comunitarias (o, en su ausencia, nacionales) específicas que regulan su seguridad, pero hay razones para pensar que no es seguro**

Si un explotador considera o tiene motivos para pensar que un alimento no es seguro, pese a ser conforme con las disposiciones comunitarias (o, en su ausencia, nacionales) específicas que rigen su seguridad, también deberá proceder a su retirada del mercado.

Un caso de esta índole podría suceder como consecuencia de una contaminación accidental (o intencional) no prevista en la legislación. Así, por ejemplo, si un explotador tiene motivos para pensar, atendiendo a la información que obra en su poder, que el consumo de un alimento que ha comercializado es el origen de una intoxicación alimentaria o está perjudicando de cualquier otro modo la salud de los consumidores, deberá proceder a su retirada del mercado.

Entraría igualmente dentro de esta categoría la presencia en un alimento de un material extraño potencialmente nocivo (por ejemplo vidrio o metal). Aunque no se trata de un caso que esté siempre explícitamente previsto en la legislación vigente, el alimento se considera no seguro.

Un caso de este tipo puede plantearse igualmente cuando se dispone de nueva información científica sobre una sustancia autorizada en la legislación. El porcentaje de incertidumbre es en ocasiones elevado, por lo que, en la práctica, un caso de estas características entrará dentro de la situación contemplada en el artículo 19, apartado 3.

iii) Notificación de la retirada a las autoridades competentes

Cuando un explotador de una empresa alimentaria proceda a la retirada de un alimento de conformidad con el artículo 19, apartado 1, notificará esta retirada a las autoridades competentes encargadas de supervisar su establecimiento. 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.

Conviene insistir en que, cuando un explotador de una empresa alimentaria retira de la cadena alimentaria un alimento que no cumple los requisitos de seguridad alimentaria, pero que está sometido a su control inmediato, no le incumbe la obligación de informar a las autoridades competentes prevista en el artículo 19, apartado 1.

alimenticios y es aplicable a los productos listos para su comercialización o que están ya en el mercado. Este criterio fija un valor límite por encima del cual un producto o un lote de productos alimenticios se considera «no seguro».

Sin embargo, cabe la posibilidad de que en directrices acordadas entre las autoridades competentes nacionales y los explotadores de empresas alimentarias se prevea esta obligación.

iv) Modalidades de la notificación a las autoridades competentes

La decisión acerca de la forma que debe adoptar el procedimiento de notificación a las autoridades competentes debería dejarse en manos de las autoridades competentes nacionales o regionales, en virtud del principio de subsidiariedad.

v) Recuperación e información a los consumidores

Cuando se den las mismas circunstancias a las que se ha hecho referencia para la retirada y, además, el producto pueda haber llegado a los consumidores, el artículo 19, apartado 1, exige a los explotadores de empresas alimentarias que:

- informen a los consumidores de las razones de la retirada

y,

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

vi) Responsabilidad respecto a la aplicación del artículo 19, apartado 1

Todos los explotadores de empresas alimentarias (que hayan importado, producido, transformado, fabricado o distribuido un alimento) están cubiertos por las disposiciones del artículo 19, apartado 1 (retirada o recuperación y notificación), y deberán aplicarlas dentro de los límites de las actividades sometidas a su control y de forma proporcionada a sus responsabilidades.

Los minoristas también aplicarán el artículo 19, apartado 1, puesto que distribuyen alimentos a los consumidores finales. Algunas de sus actividades podrían afectar al envasado, el etiquetado, la seguridad o la integridad del alimento. Además, cabe destacar que, en algunos casos, las actividades de producción o transformación (por ejemplo las de panadería) se llevan a cabo en locales comerciales.

Como ya se explicó en relación con el artículo 17, el Reglamento (CE) nº 178/2002 no tiene ninguna incidencia en los ordenamientos jurídicos nacionales que regulan la responsabilidad de los explotadores (responsabilidad civil y penal).

Cabe recordar que, cuando un explotador proceda a la retirada de una materia prima o un ingrediente sometido a su control inmediato porque no cumplen los requisitos de seguridad alimentaria, en condiciones normales deberá informar a su proveedor de este incumplimiento.

El proveedor así informado estará en posesión de información que le dará motivos para considerar o pensar que un alimento que no está sometido a su control inmediato no cumple los requisitos de seguridad alimentaria. Por consiguiente, deberá cumplir las obligaciones que le incumben por lo que respecta a la retirada y notificación subsiguiente a las autoridades competentes.

Si el explotador considera que de la información que obra en su poder se desprende que el alimento puede ser nocivo para la salud, serán aplicables las obligaciones previstas en el artículo 19, apartado 3. El mismo razonamiento se aplica a casos similares, por ejemplo cuando como consecuencia de los controles internos de un distribuidor se procede a la retirada de un alimento suministrado por un productor o un responsable de las actividades de transformación.

Para poder alcanzar los objetivos del artículo 19, apartado 1, será necesaria la cooperación entre todos los niveles de la cadena alimentaria.

III.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 menor¹² o de distribución, que no afecten al envasado, el etiquetado, la seguridad o la integridad del alimento. El propósito de esta disposición es asegurar que también estos explotadores 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, también deberán participar en estas medidas, siempre que sea necesario, el distribuidor o el minorista.

El artículo 19, apartado 2, hace referencia a un aspecto importante de la cooperación entre los diversos explotadores de la cadena alimentaria. Sin embargo, no hace referencia a todas las situaciones en que podría ser necesaria esa cooperación, por lo que los explotadores de empresas alimentarias deberán estudiar la manera de promover una cooperación eficaz entre ellos a fin de asegurar la aplicación del artículo 19.

III.3.3. Artículo 19, apartado 3

El artículo 19, apartado 3, establece un requisito de información 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, así como de 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:

¹² El comercio al por menor se define en el artículo 3, punto 7.

- que el alimento en cuestión haya sido comercializado¹³; 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 asegurar que se informe a las autoridades competentes en caso de riesgo potencial para la salud.

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

- el explotador ha tenido conocimiento de nuevos datos que le llevan a considerar que el alimento es nocivo para la salud, pero estos datos no coinciden con otras informaciones (así podría suceder, por ejemplo, en el caso de un explotador que procediera a la retirada interna de un alimento no seguro e informase de ello al proveedor del alimento, pues éste podría considerar que la información facilitada discrepa de otros datos que obran en su poder);

- se tiene información de que el producto es nocivo para la salud, pero esta información no ha sido aún totalmente confirmada;

- se dispone de información sobre un riesgo emergente.

Este apartado debería facilitar una prevención global de riesgos, ya que permite alertar rápidamente a las autoridades competentes o identificar riesgos potenciales (posiblemente emergentes) a fin de garantizar las maneras más eficaces y proporcionadas de gestionarlos.

En algunos casos, por ejemplo cuando información más reciente o validada confirma que el producto es nocivo para la salud, serán de aplicación las obligaciones impuestas 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 de cooperar con las autoridades competentes cuando ello permita prevenir, reducir o eliminar un riesgo resultante de un alimento.

¹³ 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.».

III.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.

III. 3.5. Notificación al sistema de alerta rápida para alimentos y piensos

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.

*

* *

IV. 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.

IV.1. Motivación

- Los objetivos de este artículo son los 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.

IV.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.

IV.3. Contribución/Impacto

IV.3.1. Artículo 20, apartado 1

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, aun cuando 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. A este respecto, no está de más recordar que, en ciertas condiciones establecidas por la legislación específica pertinente, podría autorizarse un tratamiento destinado a la eliminación de determinados contaminantes.
- 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, para aplicar dicho artículo se habrán de tener en cuenta los requisitos previstos en el artículo 14 a la hora de considerar 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 (por ejemplo, en caso de que pudiese utilizarse 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.

IV.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.

*

* *

V. 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 común¹⁴ 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 «un paso atrás y un paso adelante». 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.

*

¹⁴ Véanse las explicaciones del punto II.3.1.iii).

VI. 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.

VI.1. Motivación y objetivo

Como se expone de forma clara en el considerando 24, es necesario garantizar que los alimentos y los piensos exportados y reexportados de la Comunidad cumplen la normativa comunitaria o los requisitos establecidos por el país importador. En los demás casos, los alimentos y los piensos sólo pueden exportarse o reexportarse si el país importador ha manifestado expresamente su acuerdo. No obstante, es necesario garantizar que, incluso si hay acuerdo del país importador, no se exportan o reexportan alimentos que sean nocivos para la salud ni piensos que no sean seguros.

Con esta fórmula se trataba de tener en cuenta el nivel de protección establecido por los países importadores.

También se consideró esencial prevenir la «exportación» de crisis. Cuando surge un nuevo riesgo, es probable que no todos los países decidan establecer requisitos de seguridad pertinentes para prevenirlo. Por lo tanto, es absolutamente necesario asegurar que, en tales circunstancias, los alimentos y los piensos sólo puedan exportarse o reexportarse con el acuerdo de las autoridades competentes del país de destino y únicamente tras haber sido éstas completamente informadas de los motivos y circunstancias por los cuales los alimentos o piensos en cuestión no pueden comercializarse en la Comunidad. Además, cuando en tal caso el alimento sea nocivo para la salud o el pienso no sea seguro, no podrán exportarse ni reexportarse ni siquiera con el acuerdo de los países de importación.

El ámbito de aplicación de este artículo 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 la UE después de haber sido importados (reexportados). Este artículo no es aplicable a los alimentos y piensos que han sido rechazados en las fronteras exteriores de la UE.

VI.2. Artículo 12, apartado 1

El primer párrafo del artículo 12, apartado 1, establece una regla general: los alimentos y los piensos destinados a la exportación o a la reexportación deberán cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria, salvo que las autoridades, disposiciones legales o procedimientos administrativos del país importador exijan otra cosa. La situación mencionada es la más habitual: los terceros países han establecido su propio nivel de protección para un alimento o un pienso determinados, por lo que los explotadores exportadores 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 párrafo segundo del artículo 12, apartado 1, prevé el planteamiento que debe adoptarse en otros casos que no sean los contemplados en el párrafo primero.

En estos casos, es decir, si no existen requisitos pertinentes de la legislación alimentaria comunitaria y el país tercero no ha establecido requisitos específicos aplicables a las

importaciones, los alimentos y los piensos sólo podrán exportarse o reexportarse si las autoridades competentes del país de destino han 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 pueden comercializarse o seguir comercializándose en la UE. Sin embargo, en tales circunstancias, cuando el alimento sea nocivo para la salud o el pienso no sea seguro, éstos no podrán exportarse o reexportarse y deberá garantizarse su eliminación de forma segura.

En lo tocante a los alimentos y piensos rechazados en las fronteras exteriores de la UE y que puedan ser reexpedidos, el artículo 21 del Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales¹⁵, es aplicable a partir del 1 de enero de 2006.

VI.3. 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.

*

* *

¹⁵ DO L 165 de 30.4.2004, p.1. Corrección de errores publicada en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.