

GUÍA SOBRE REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA IMPORTACIÓN A LA UNIÓN EUROPEA DE FILETES DE TRUCHA CONGELADA ¹

30 de mayo de 2016

Esta guía ofrece pautas de referencia de los requisitos de importación generales y específicos para filetes de trucha congelada que se han priorizado para exportar a la Unión Europea, y maximizar así el aprovechamiento del Acuerdo Comercial.

Este documento se divide en las siguientes secciones: 1. Reglamentación general sobre productos alimenticios, 2. Reglas de higiene general de productos alimenticios, 3. Condiciones sobre contaminantes presentes en los productos alimenticios, 4. Control de residuos de medicamentos veterinarios en los animales y productos de origen animal destinados al consumo humano, 5. Control sanitario de los productos pesqueros para el consumo humano, 6. Control de la pesca ilegal, 7. Etiquetado de productos de la pesca, 8. Condiciones específicas de preparación de productos alimenticios, 9. Control de los productos alimenticios, y 10. Requisitos voluntarios: Etiquetado de productos orgánicos.

1. Reglamentación general sobre productos alimenticios

La legislación de la Unión Europea establece las normas relativas al tratamiento de los productos alimenticios, ingredientes alimentarios y sus condiciones de uso con el fin de proteger la salud de los consumidores y garantizar la libre circulación de los productos alimenticios en el mercado comunitario.

El Reglamento 178/2002 establece los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria y fija los procedimientos de seguridad que deberán cumplir los operadores de empresas de alimentos y piensos en todas las etapas de la producción y distribución.

La legislación alimentaria perseguirá uno o varios de los objetivos generales de lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, así como de proteger los intereses de los consumidores, incluidas unas prácticas justas en el comercio de alimentos, teniendo en cuenta cuando proceda, la protección de la salud y el bienestar de los animales, los aspectos fitosanitarios y el medio ambiente.

Los alimentos y piensos importados deben cumplir con los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria o condiciones reconocidas por la UE para ser por lo menos equivalente a éstas. La autoridad competente del país exportador debe ofrecer garantías en cuanto al cumplimiento o la equivalencia con los requisitos de la UE.

¹ Esta guía se construyó con base a la información y documentos de <http://exporthelp.europa.eu/> y <http://eur-lex.europa.eu/>. Sin embargo, no es la información oficial de la Unión Europea y se exime de responsabilidad al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia por cualquier inconsistencia que pueda presentarse con la normatividad vigente.

Adicionalmente, se debe garantizar trazabilidad, entendida como la capacidad de rastrear y seguir cualquier alimento, pienso, un animal o una sustancia productora de alimentos que será utilizada para el consumo, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, para productos y operadores.

2. Reglas de higiene general de productos alimenticios

El Reglamento 852/2004 establece las normas generales de los productos alimenticios, dirigidas a los operadores de las empresas alimentarias, en todas las etapas de producción, transformación, distribución y exportación, sin perjuicio de otros requisitos específicos en materia de higiene alimentaria, teniendo particularmente en cuenta los principios siguientes:

- a) el operador de empresa alimentaria es el principal responsable de la seguridad alimentaria;
- b) la necesidad de garantizar la seguridad alimentaria a lo largo de la cadena alimentaria, empezando en la producción primaria;
- c) la importancia de que los alimentos que no pueden almacenarse con seguridad a temperatura ambiente, en particular los alimentos congelados, mantengan la cadena de frío;
- d) la aplicación general de procedimientos basados en los principios de análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC) que, junto con la aplicación de prácticas higiénicas correctas, debería reforzar la responsabilidad de los operadores de la empresa alimentaria;
- e) las guías de correctas prácticas son un instrumento valioso para ayudar a los operadores de las empresas alimentarias en todos los niveles de la cadena alimentaria a cumplir las normas de higiene de los alimentos y a aplicar los principios de APPCC;
- f) la necesidad de establecer criterios microbiológicos y requisitos relativos a la temperatura basados en una evaluación científica de los riesgos.
- g) la necesidad de garantizar que los alimentos importados tienen, como mínimo, el mismo nivel higiénico que los alimentos producidos en la Comunidad o que tienen un nivel equivalente.

En el Reglamento 2073/2005 también se especifican los requerimientos en características fisicoquímicas del producto, como pH, a_w , contenido de sal, concentración de conservantes y tipo de sistema de envasado, teniendo en cuenta las condiciones de almacenamiento y transformación, las posibilidades de contaminación y la vida útil prevista.

3. Condiciones sobre contaminantes presentes en los productos alimenticios

Con el fin de garantizar un elevado nivel de protección a los consumidores, las importaciones de productos alimenticios a la Unión Europea deben cumplir con la legislación diseñada para asegurar que los alimentos son seguros para comer y no contienen contaminantes que podrían amenazar la salud humana.

El Reglamento 315/93 establece procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios. Dentro de sus disposiciones más importantes se encuentran:

OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

- Queda prohibida la puesta en el mercado de productos alimenticios que contengan contaminantes en proporciones inaceptables respecto de la salud pública y en particular desde el punto de vista toxicológico.
- Los contaminantes deberán mantenerse al mínimo nivel posible mediante buenas prácticas de trabajo en todas las fases de la cadena alimentaria.

Se entenderá por «contaminante» cualquier sustancia que no haya sido agregada intencionadamente al alimento en cuestión, pero que sin embargo se encuentra en el mismo como residuo de la producción (incluidos los tratamientos administrados a los cultivos y al ganado y en la práctica de la medicina veterinaria), de la fabricación, transformación, preparación, tratamiento, acondicionamiento, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como consecuencia de la contaminación medioambiental. Esta definición no abarca las partículas extrañas tales como, por ejemplo, restos de insectos, pelos de animales y otras.

Asimismo, el Reglamento 1881/2006 fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los alimentos destinados a ser colocados en el mercado de la Unión Europea. En su Anexo se establecen los siguientes contenidos máximos de determinados contaminantes que podrían ser de interés en el caso de los filetes de trucha:

Sección 3: Metales

3.1	Plomo	Contenidos máximos (mg/kg peso fresco)
3.1.5	Carne de pescado ⁽²⁴⁾ ⁽²⁵⁾	0,30
3.2.	Cadmio	
3.2.5	Carne de pescado ⁽²⁴⁾ ⁽²⁵⁾	0,050
3.3	Mercurio	
3.3.1	Productos de la pesca ⁽²⁶⁾ y carne de pescado ⁽²⁴⁾ ⁽²⁵⁾	0,50

Sección 5: Dioxinas y PCBs ⁽³¹⁾

Productos alimenticios	Contenidos máximos	
	Suma de dioxinas (EQT PCDD/F-OMS) ⁽³²⁾	Suma de dioxinas y PCBs similares a las dioxinas (EQT PCDD/F-PCB OMS) ⁽³²⁾
5.3 Carne de pescado y productos de la pesca y productos derivados, excluidas las anguilas ⁽²⁵⁾ ⁽³⁴⁾	4,0 pg/g peso fresco	8,0 pg/g peso fresco

Sección 6: Hidrocarburos aromáticos policíclicos

Productos alimenticios		Contenidos máximos (µg/kg peso fresco)
6.1	Benzo(a)pireno ⁽³⁵⁾	
6.1.4	Carne de pescado ⁽²⁴⁾⁽²⁵⁾ , no ahumada	2,0

4. Control de residuos de medicamentos veterinarios en los animales y productos de origen animal destinados al consumo humano

Con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores, las importaciones en la Unión Europea de productos de origen animal destinados al consumo humano sólo están permitidas siempre que cumplan con las garantías establecidas en la legislación de la UE, diseñadas para controlar la presencia de sustancias químicas y sus residuos.

Los productos que deben cumplir con estos requisitos son: bovinos, ovinos, caprinos, porcinos y equinos, aves de corral, acuicultura, leche, huevos, carne de conejo, carne de caza silvestre y de cría y miel. Colombia tiene aprobado el plan de vigilancia de residuos de la Acuicultura.

Los Anexos I y II de la Directiva 96/23/CE del Consejo relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, establecen que para los productos de la Acuicultura se deberán controlar las siguientes sustancias y grupos de residuos:

Grupo A - Sustancias con efecto anabolizante y sustancias no autorizadas:

- 1) Estilbenos, derivados de los estilbenos, sus sales y ésteres
- 3) Esteroides
- 6) Sustancias prohibidas incluidas en el Cuadro 2 del Reglamento No 37/2010: Aristolochia spp. y sus formulaciones, Cloranfenicol, Cloroformo, Clorpromazina, Colchicina, Dapsona, Dimetridazol, Metronidazol, Nitrofuranos (incluida furazolidona) y Ronidazol.

Grupo B — Medicamentos veterinarios y contaminantes

1. Sustancias antibacterianas, incluidas las sulfamidas, quinolonas
2. Otros medicamentos veterinarios
 - a) Antihelmínticos
3. Otras sustancias y contaminantes medioambientales
 - a) Compuestos organoclorados, incluidos los PCB

- c) Elementos químicos
- d) Micotoxinas
- e) Colorantes

Asimismo, los productos alimenticios de origen animal en las explotaciones y los establecimientos de transformación de pescado deberán sujetarse a un plan de supervisión de los residuos que está encaminado a examinar y poner de manifiesto las razones de los riesgos que entraña la existencia de residuos.

De otra parte, el Reglamento 470/2009 establece procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal.

5. Control sanitario de los productos pesqueros para el consumo humano

Las importaciones de productos de la pesca y de la acuicultura destinados al consumo humano deberán cumplir los requisitos generales de salud relacionados con:

- a. Aprobación de salud del país
- b. Establecimiento autorizado
- c. Certificados sanitarios
- d. Controles de salud

Por lo tanto, estos productos sólo pueden ser importados en la Unión Europea si proceden de un establecimiento autorizado de un tercer país que figure en una lista positiva de los países elegibles para determinado producto, estén acompañados de los certificados sanitarios adecuados y hayan tenido éxito en el control obligatorio en el puesto de inspección fronterizo del Estado miembro.

Los productos de la pesca frescos desembarcados en la Unión Europea directamente de un buque pesquero con pabellón de un tercer país deberán someterse a un esquema diferente de control sanitario establecido en el Anexo III del Reglamento N° 854/2004.

Las autoridades europeas podrían suspender las importaciones de todo o parte del tercer país en cuestión, o adoptar las medidas precautorias, cuando los productos pueden presentar un riesgo para la salud pública o animal como en el caso de brotes de enfermedades peligrosas.

6. Control de la pesca ilegal

Los productos de la pesca sólo podrán ser importados en la Unión Europea cuando se acompañen de un certificado de captura tal como se indica en el Reglamento No. 1005/2008, que establece un sistema comunitario para prevenir, desalentar y eliminar la pesca ilegal, no declarada y no reglamentada.

Dicho Reglamento establece que se prohíbe el comercio con la Unión Europea de los productos pesqueros obtenidos de la pesca ilegal, y con el fin de garantizar la eficacia de esta prohibición, pone

en marcha un esquema de certificación de capturas que tiene por objeto certificar que las capturas en cuestión se han hecho de acuerdo con las normas internacionales de conservación y ordenación, y trata de garantizar la trazabilidad de todos los productos de la pesca marina negociados con la UE.

7. Etiquetado de productos de la pesca

Los productos pesqueros comercializados en la Unión Europea están sujetos a las normas generales de etiquetado de los productos alimenticios, las normas generales de etiquetado para los productos de la pesca y las normas de etiquetado específicas para determinados productos pesqueros sujetos a normas de comercialización armonizadas.

Normas generales de etiquetado que afectan a los productos alimenticios

Los productos alimenticios comercializados en la Unión Europea deben cumplir con las normas de etiquetado, cuyo objetivo es garantizar que los consumidores reciban toda la información esencial para tomar una decisión informada.

Estas indicaciones deberán aparecer en el envase o en una etiqueta adherida a los productos alimenticios preenvasados. En el caso de los alimentos vendidos a granel, las menciones de etiquetado obligatorias figurarán en los documentos comerciales, mientras que el nombre con el que se vende, la fecha de duración o el uso por fecha y el nombre del fabricante deberán figurar en el envase exterior.

El etiquetado no debe inducir a error al comprador sobre las características o efectos de los productos alimenticios ni atribuir propiedades especiales de los productos alimenticios para la prevención, tratamiento o curación de una enfermedad humana. La información proporcionada por las etiquetas debe ser fácil de entender, fácilmente visible, claramente legible e indeleble y deberá presentarse en el (los) idioma(s) oficial(es) del Estado miembro en que se comercializa el producto. Sin embargo, el uso de términos o expresiones fácilmente comprensible por el comprador extranjero puede ser permitido.

A continuación se presenta un resumen de los principales requisitos generales para alimentos procesados que se aplican de acuerdo a lo establecido en el Reglamento 1169/2011:

Requisitos	Regla vigente desde 13/12/2014
Nombre del alimento	<p>-La denominación del alimento será su denominación jurídica. A falta de tal denominación, la denominación del alimento será la habitual, o, en caso de que esta no exista o no se use, se facilitará una denominación descriptiva del alimento.</p> <p>-La denominación del alimento no se sustituirá por ninguna denominación protegida como propiedad intelectual, marca comercial o denominación de fantasía.</p> <p>-En el anexo VI se establecen disposiciones específicas sobre la denominación del alimento y las menciones que deberán</p>

	acompañarlo.
Lista de ingredientes	<p>-La lista de ingredientes estará encabezada o precedida por un título adecuado que conste o incluya la palabra «ingredientes». En ella se incluirán todos los ingredientes del alimento, en orden decreciente de peso, según se incorporen en el momento de su uso para la fabricación del alimento.</p> <p>-Todos los ingredientes presentes en la forma de nanomateriales artificiales deberán indicarse claramente en la lista de ingredientes. Los nombres de dichos ingredientes deberán ir seguidos de la palabra «nano» entre paréntesis.</p> <p>-En caso de que el producto sea derivado o tenga sustancias o productos que causan alergias o intolerancia, incluso si se incluye en el producto final en una forma modificada, deberá indicarse en la lista de ingredientes y destacarse claramente de los otros Ingredientes (con fuente, estilo o color de fondo)</p> <p>-Se requerirá la indicación de la cantidad de un ingrediente o categoría de ingredientes utilizados en la fabricación o preparación de un alimento.</p>
Cantidad neta	<p>-Se expresará en unidades de volumen en el caso de los productos líquidos (litros, centilitros, mililitros) y unidades de masa en el caso de otros productos (kilogramo, gramo)</p> <p>-Los alimentos que se venden en un medio líquido también deben etiquetar el peso neto escurrido de dicho alimento</p> <p>-Para los alimentos congelados y glaseados, el peso neto debe excluir el peso del glaseado</p>
Fecha de duración mínima	<p>-Será la fecha hasta la que el producto alimenticio mantiene sus propiedades específicas cuando se almacena correctamente.</p> <p>-La fecha consistirá en día, el mes y el año en ese orden y será precedida de la expresión «consumir preferentemente antes del ...» cuando la fecha incluya la indicación del día, o «consumir preferentemente antes del fin de ...» en los demás casos;</p> <p>-En el caso de alimentos microbiológicamente muy perecederos y que por ello puedan suponer un peligro inmediato para la salud humana, después de un corto período de tiempo, la fecha de duración mínima se cambiará por la fecha de caducidad.</p>
Condiciones de almacenaje o condiciones de uso	<p>-Si los alimentos requieren condiciones de uso y/o conservación especiales, deberá indicarse.</p> <p>-Una vez abierto el paquete, con el fin de permitir el almacenamiento o el uso apropiado de los alimentos, se indicará el límite de las</p>

OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

	condiciones y / o el tiempo de almacenamiento para el consumo, cuando sea necesario.
País de origen o lugar de procedencia	Indicación de estos temas será obligatoria: -Cuando su omisión pudiera inducir a error al consumidor en cuanto al país de origen o el lugar de procedencia real del alimento, en particular si la información que acompaña al alimento o la etiqueta en su conjunto pudieran insinuar que el alimento tiene un país de origen o un lugar de procedencia diferente; -Cuando se trate de carne de los códigos de la nomenclatura combinada («NC») que se enumeran en el anexo XI -Cuando el país de origen o el lugar de procedencia de un alimento es diferente al de su ingrediente principal.
Instrucciones de uso	Modo de empleo de un alimento deberá indicarse para permitir un uso adecuado
Grado alcohólico	-Las normas relativas a la indicación del grado alcohólico volumétrico serán, en lo que respecta a los productos clasificados con el código NC 2204, las establecidas en las disposiciones específicas de la Unión Europea que les sean aplicables. -El grado alcohólico volumétrico adquirido de las bebidas que contengan más de un 1,2 % en volumen de alcohol, distintas de las mencionadas en el apartado 1 se indicará de conformidad con el anexo XII.
Marca de lote	Indicación que permite identificar el lote al que pertenece el producto alimenticio se colocará sobre los productos alimenticios preenvasados precedidos por la letra "L"
Declaración nutricional	Nota: No será obligatoria hasta el 13 de diciembre del año 2016 Contenido obligatorio: · Valor energético · Las cantidades de grasas, ácidos grasos saturados, hidratos de carbono, azúcares, proteínas y sal Contenido no obligatorio: · Monoinsaturados · Poliinsaturados · Polioles · Almidón · Fibra · Vitaminas o minerales

Los materiales de embalaje y contenedores que están en contacto con los productos alimenticios deben cumplir con las disposiciones establecidas por el Reglamento N° 1935/2004.

Normas generales de etiquetado de los productos pesqueros

De acuerdo con el Reglamento N° 1379/2013 sobre la organización común de los productos de la pesca y de la acuicultura, pesca y productos de la acuicultura mencionados en las letras (a), (b), (c) y (e) del Anexo I que se comercialicen en la Unión Europea, incluida la partida 0304, correspondiente a Filetes y demás carne de pescado (incluso picada), frescos, refrigerados o congelados, con independencia de su origen o de su método de comercialización, podrán ofrecerse a la venta al consumidor final o a colectivos, únicamente cuando se indique en el marcado o el etiquetado correspondientes:

- a) La denominación comercial de la especie y su nombre científico,
- b) El método de producción, en particular mediante las siguientes palabras: «... capturado ...» o «... capturado en agua dulce ...» o «... de cría ...»,
- c) La zona de captura o de cría del producto y la categoría de arte de pesca utilizado en las pesquerías extractivas, como se establece en la primera columna del Anexo III del Reglamento N° 1379/2013,
- d) Si el producto ha sido descongelado,
- e) La fecha de duración mínima, cuando proceda.

El requisito de la letra d) no se aplicará a:

- a) Los ingredientes que contenga el producto acabado,
- b) Los alimentos para los que la congelación es una fase del proceso de producción técnicamente necesaria,
- c) Los productos de la pesca y la acuicultura previamente congelados por motivos sanitarios, de conformidad con el anexo III, sección VIII, del Reglamento (CE) no 853/2004, y
- d) Los productos de la pesca y la acuicultura que hayan sido descongelados antes de aplicar tratamientos tales como el ahumado, salazón, cocción, escabechado, secado, o una combinación de ellos.

Para los productos de la pesca y de la acuicultura no preenvasados, la información obligatoria enumerada anteriormente podrá facilitarse para la venta al por menor mediante información comercial, como tablonos o carteles.

En caso de ponerse a la venta para el consumidor final o a colectivos un producto mixto consistente en especies idénticas pero producido a partir de varios métodos de producción, diferentes será necesario indicar el método de producción de cada lote.

En caso de ponerse a la venta para el consumidor final o a colectivos de un producto mixto consistente en una mezcla de especies idénticas, pero cuyas zonas de captura o países de cría sean diferentes, será necesario indicar al menos la zona del lote más representativo en cantidad, además de mencionar que el producto procede igualmente de diferentes zonas de captura, o de cría.

Los Estados miembros podrán eximir de los requisitos mencionados anteriormente a pequeñas cantidades de productos vendidos directamente de los buques de pesca a los consumidores, siempre que no sean superiores al valor contemplado en el artículo 58, apartado 8, del Reglamento No. 1224/2009.

Los productos de la pesca y de la acuicultura, así como los envases etiquetados o marcados con anterioridad al 13 de diciembre de 2014, que no cumplan lo dispuesto en él, podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias.

Información adicional voluntaria

La siguiente información se puede proporcionar de forma voluntaria si es clara, inequívoca y verificable:

- Fecha de la captura de los productos de la pesca y la fecha de cosecha de productos de la acuicultura;
- Fecha o el puerto de descarga de productos pesqueros;
- Información más detallada sobre el tipo de artes de pesca;
- Cuando se ven atrapados en el mar, los detalles del Estado del pabellón del buque que captura de los productos;
- Información ambiental;
- Información de carácter ético o social;
- Información sobre las técnicas y prácticas de producción;
- Información sobre el contenido nutricional del producto.
- El uso de un código QR puede complementar la información escrita obligatoria, pero no puede sustituir a dicha información. Además, puede ser utilizado de forma voluntaria, esbozando una parte o la totalidad de la información obligatoria.

Disposiciones específicas para determinados grupos de productos

También existen disposiciones de etiquetado que se aplican a determinados grupos de productos alimenticios con el fin de dar a los consumidores una información más detallada sobre el contenido y la composición de estos productos:

- **Etiquetado de los genéticamente modificados (GM)**

El Reglamento 1829/2003 establece los procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de los alimentos y piensos modificados genéticamente, y disposiciones relativas al etiquetado de los alimentos y piensos modificados genéticamente y un único procedimiento de autorización para la puesta en el mercado de alimentos que contienen o están compuestos de derivados de organismos modificados genéticamente, con el fin de asegurar un nivel elevado de

protección de la vida y la salud de las personas, al tiempo que se asegura el funcionamiento eficaz del mercado interior.

Aunque hay requisitos específicos de etiquetado según el tipo del producto, en términos generales se deberá indicar al frente del nombre del ingrediente GM, el texto «modificado genéticamente» o «producido a partir de [nombre del ingrediente] modificado genéticamente».

- **Etiquetado de los nuevos alimentos**

El Reglamento 2015/2283 establece el procedimiento para la autorización de nuevos alimentos e ingredientes alimentarios antes de que se introduzcan en el mercado, es decir, aquellos que no han sido utilizados para el consumo humano en un grado significativo dentro de la UE antes del 15 de mayo de 1997, con el fin de garantizar el buen funcionamiento del mercado interior a la vez que se proporciona un elevado nivel de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores.

La Comisión únicamente autorizará e incluirá un nuevo alimento en la lista de la Unión si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) sobre la base de las pruebas científicas disponibles, el alimento no plantea un riesgo para la salud de las personas;
- b) la utilización prevista del alimento no induce a error al consumidor, especialmente si está destinado a sustituir a otro alimento y hay cambios significativos en el valor nutritivo;
- c) en caso de que el alimento esté destinado a sustituir a otro alimento, no difiere de este de manera que su consumo normal resulte desventajoso desde el punto de vista nutricional para los consumidores.

Sin perjuicio de los requisitos generales de la legislación europea sobre el etiquetado de los productos alimenticios, en el etiquetado de los nuevos alimentos e ingredientes alimentarios debe indicarse todas las características, como la composición, el valor nutritivo o el uso al que se destina el alimento; la presencia de materias que puedan tener consecuencias para la salud de determinados grupos de población y la presencia de materias que planteen reservas de tipo ético.

Etiquetado de los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos


Los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios deben ser fabricados de manera que no transfieran sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan poner en peligro la salud humana, el cambio de la composición de los alimentos de una manera inaceptable, o deteriorar el sabor o el olor de los productos alimenticios.

El Reglamento 1935/2004 establece los siguientes diecisiete grupos de materiales y objetos para los que se pueden ser objeto de medidas específicas, como especificaciones de pureza o disposiciones adicionales para el etiquetado de materiales y objetos activos e inteligentes: 1) Materiales y objetos activos e inteligentes 2) Adhesivos 3) Cerámica 4) Corcho 5) Caucho 6) Vidrio 7) Resinas de

intercambio iónico 8) Metales y aleaciones 9) Papel y cartón 10) Plásticos 11) Tintas de imprenta 12) Celulosa regenerada 13) Siliconas 14) Productos textiles 15) Barnices y revestimientos 16) Ceras 17) Madera.

Los materiales y objetos, incluidos los materiales y objetos activos e inteligentes, habrán de estar fabricados de conformidad con las buenas prácticas de fabricación para que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no transfieran sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud humana, o provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos, o provocar una alteración de las características organolépticas de éstos.

Los «materiales y objetos activos» son los destinados a ampliar el tiempo de conservación, o a mantener o mejorar el estado de los alimentos envasados, y que están diseñados para incorporar deliberadamente componentes que transmitan sustancias a los alimentos envasados o al entorno de éstos o que absorban sustancias de los alimentos envasados o del entorno de éstos. Los «materiales y objetos inteligentes» son los que controlan el estado de los alimentos envasados o el entorno de éstos.

El etiquetado, la publicidad y la presentación de los materiales u objetos no deberán inducir a error a los consumidores. Los materiales utilizados en los envases deben llevar los términos «para contacto con alimentos», o una indicación específica sobre su uso, tales como máquina de café, botella de vino, cuchara sopera, o el símbolo .

Adicionalmente, deben implantarse medidas en materia de trazabilidad para permitir la retirada de los productos defectuosos, u ofrecer información específica al público.

Las autoridades nacionales pueden suspender el uso de un material concreto si se descubren indicios concretos de que puede poner en peligro la salud humana. Dichas autoridades informarán de inmediato de su decisión a la Comisión Europea y a sus homólogas de los países del Espacio Económico Europeo.

Las normas no se aplican a los materiales antiguos (por ejemplo, cuencos de cerámica antiguos) ni a objetos o revestimientos como los que cubren la corteza del queso, los productos cárnicos o las frutas, que forman parte de los alimentos o se comen con ellos.

8. Condiciones específicas de preparación de productos alimenticios

Por otra parte, las siguientes disposiciones específicas para grupos de alimentos incluyen requisitos de composición, higiene y etiquetado, lista de aditivos, y criterios de pureza, entre otros:

a) Aditivos y aromas alimentarios autorizados

El Reglamento 1333/2008, modificado por el Reglamento 2015/647, establece las normas sobre los aditivos usados en los alimentos a fin de asegurar el funcionamiento eficaz del mercado interior, elevados niveles de protección de los consumidores y prácticas leales de comercio de productos alimenticios, teniendo en cuenta, cuando proceda, la protección del medio ambiente. Incluye listas comunitarias de aditivos alimentarios autorizados y sus condiciones de utilización, inclusive en aditivos alimentarios y en enzimas alimentarias reguladas en el Reglamento 1332/2008, y aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos, y las normas para el etiquetado de los aditivos alimentarios vendidos como tales, regulados en el Reglamento 1334/2008.

Las únicas sustancias que pueden ser utilizadas como aditivos alimentarios son los incluidos en las listas comunes aprobadas y únicamente en las condiciones de uso mencionadas en esas listas (por ejemplo, colorantes, edulcorantes, conservantes, emulsionantes, estabilizantes, agentes leudantes, etc).

b) Preparación y tratamientos de ciertos productos alimenticios

También hay reglas en relación con la fabricación, comercialización e importación de alimentos e ingredientes alimentarios que están sujetas a tratamientos específicos, como la Directiva 89/108/CEE sobre los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana, o de la Directiva 1999/2/CE sobre alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes.

c) Disposiciones específicas para determinados grupos de productos y para los productos alimenticios destinados a una alimentación especial

Actualmente la Directiva 2009/39/CE establece las normas generales de los alimentos para usos nutricionales particulares con el fin de asegurar su seguridad, idoneidad e información adecuada a los consumidores. Dichos alimentos debido a su composición o fabricación especial, tienen por objeto satisfacer las necesidades nutricionales especiales de grupos específicos de personas.

Sin embargo, el Reglamento 609/2013 derogará la Directiva 2009/39/CE y será aplicable a partir del 20 de julio de 2016. Éste establece los requisitos de composición e información para las siguientes categorías de alimentos:

- a) Preparados para lactantes y preparados de continuación
- b) Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles
- c) Alimentos para usos médicos especiales
- d) Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso

El etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos mencionados anteriormente deberán ofrecer información para su uso adecuado, no ser engañosos y no deberán atribuir a dichos alimentos propiedades de prevención, de tratamiento o curación de una enfermedad humana ni hacer referencia a tales propiedades.

Asimismo, el citado Reglamento establece la lista de sustancias que pueden añadirse a dichos productos bajo ciertas condiciones, dentro de las categorías de: vitaminas, minerales, aminoácidos, carnitina y taurina, nucleótidos, colina e inositol.

9. Control de los productos alimenticios

El Reglamento 882/2004 establece el marco de las normas generales de la Unión Europea para la organización de controles oficiales de los productos alimenticios.

El control puede aplicarse a la importación a la Unión Europea y/o para cualquier otra etapa de la cadena alimentaria (producción, procesamiento, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización) y puede incluir una comprobación sistemática documental, un control de identidad aleatorio y, en según sea el caso, un control físico.

Además, el Reglamento 669/2009, modificado por el Reglamento 323/2014, establece que las importaciones de determinados productos alimenticios estarán sujetas a una intensificación de los controles oficiales en el punto de entrada designado en la base de un riesgo conocido o emergente. Adicionalmente, el despacho de estos productos está sujeto a la presentación de un documento común de entrada.

10. Requisitos voluntarios: Etiquetado de productos orgánicos

La puesta en el mercado de la Unión Europea de productos agrícolas vivos o no procesados, productos agrícolas transformados para su uso como alimentos, piensos, semillas y material de reproducción vegetativa, que lleva una referencia al método de producción ecológica, debe cumplir con las normas establecidas por el Reglamento No. 834/2007. Adicionalmente también estos productos deben cumplir con el Reglamento No. 889/2008.

Los datos de la etiqueta ecológica se refieren principalmente a los siguientes aspectos:

- Producción, elaboración, envasado, transporte y almacenamiento de productos
- El uso de determinados productos y sustancias en la transformación de los alimentos (Anexos VIII y IX del Reglamento No. 889/2008).
- Una lista de autorizaciones de ingredientes está disponible en la base de datos del Sistema de Información de Agricultura Orgánica (OFIS) sitio web oficial: http://ec.europa.eu/agriculture/ofis_public/r7/ctrl_r7.cfm?targetUrl=home
- Prohibición de la utilización de organismos modificados genéticamente (OMG) y de los productos fabricados a partir de OMG en la producción ecológica
- Logotipo de Unión Europea de producción ecológica. El logotipo y las indicaciones referentes al método de producción ecológica podrán utilizarse únicamente para determinados productos que cumplan todas las condiciones establecidas en el Reglamento. La información sobre la regulación para el uso, manual de usuario y respuestas está disponible en: http://ec.europa.eu/agriculture/organic/eu-policy/logo_en

- Las medidas de inspección y régimen específico de control que deben aplicarse para este tipo de productos por las autoridades designadas de los Estados miembros.

Los productos ecológicos procedentes de terceros países sólo podrán ser puestos en el mercado de la UE cuando están etiquetados como productos con indicaciones referentes a la producción ecológica, si se han producido de conformidad o son equivalentes a la legislación comunitaria.

Las importaciones en la UE se permiten de acuerdo con los siguientes 4 esquemas establecidos por el Reglamento No. 1235/2008:

a. Autorización del país: Con el fin de comprobar que los productos se han obtenido de acuerdo con normas de producción equivalentes a las establecidas en la Unión Europea, la Comisión Europea realiza una investigación a fondo de los arreglos en el país en cuestión, examinando no sólo los requisitos impuestos a la producción, sino también a las medidas aplicadas para garantizar un control eficaz.

b. Control por parte de organismo o autoridad de control reconocidos: Desde el 1 de julio de 2012, la Comisión ha establecido una lista de las autoridades y organismos de control competentes para llevar a cabo inspecciones en los países no incluidos en la lista de terceros países reconocidos, como se indica en el Anexo IV del Reglamento No. 1235/2008. La función de estas autoridades y organismos es garantizar que los productos se han producido:

- En cumplimiento de las normas de producción (Art. 32 del Reglamento No. 834/2007) o,
- Son equivalentes a la legislación comunitaria (Art. 33.3 del Reglamento No. 834/2007)

Las importaciones de productos orgánicos sólo pueden tener lugar si estas autoridades u organismos reconocidos los han controlado.

c. Control documental: Las importaciones deben estar amparadas en los documentos emitidos por la autoridad o el organismo competente en el tercer país, en el que conste que el envío cumple con la legislación comunitaria:

-Los productos procedentes de los países autorizados que han sido producidos con equivalencia de las normas comunitarias, deben obtener un certificado de inspección emitido por la autoridad o el organismo competente en el tercer país de acuerdo con el Anexo V del Reglamento No. 1235/2008. El certificado original debe acompañar a las mercancías hasta los locales del primer destinatario. El importador deberá mantener el certificado a disposición del organismo y/o autoridad de control por lo menos por dos años.

-Las importaciones de productos que cumplen deberán entregar evidencia documentada, de conformidad con el modelo establecido en el Anexo II del Reglamento No. 1235/2008.

d. Verificación de la mercancía: El desaduanamiento de los productos orgánicos está condicionado por la presentación del certificado de original de inspección a la autoridad del Estado miembro en cuestión, la verificación de la mercancía y la aprobación del certificado de inspección.