

# REQUISITOS SANITARIOS.

GUÍA DE  
EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS A LA UE



# ÍNDICE

<b>Sección I. Leyes de alimentos</b>	<b>6</b>
<b>Sección II. Requisitos de etiquetado</b>	<b>9</b>
A. Requisitos generales	9
A.1. Información obligatoria	9
A.2. Aditivos	11
A.3. Quinina y cafeína	12
A.4. Fitoesteroles y fitoestanoles	12
A.5. Declaración Cuantitativa de Ingredientes-QUID	12
A.6. Requisitos de idioma	14
A.7. Etiquetas adhesivas	15
A.8. Muestras	15
A.9. Etiquetado de alimentos genéticamente modificados y alimentos nuevos (Novel Foods)	15
B. Declaraciones de propiedades nutritivas, sanitarias y medicinales	15
B.1. Requisitos específicos para el etiquetado de alimentos nutritivos	17
C. Etiquetado de productos específicos	18
<b>Sección III. Empaquetado y requisitos de envasado</b>	<b>19</b>
A. Tamaños de empaque	19
B. Gestión de desecho de empaques	19
C. Materiales en contacto con los productos comestibles	20
<b>Sección IV. Regulaciones para aditivos alimenticios</b>	<b>21</b>
A. Aditivos de procesamiento	23
B. Saborizantes	23
<b>Sección V. Pesticidas y contaminantes</b>	<b>24</b>
A. Pesticidas	24
B. Niveles máximos	26
C. Controles oficiales de los niveles máximos en los productos comestibles	27
D. Residuos en animales y productos de origen animal	28
<b>Sección VI. Otras regulaciones y requisitos</b>	<b>29</b>
Supervisión y registro de productos	29

<b>Sección VII. Otras normas específicas</b>	<b>31</b>
A. Transgénicos (alimentos genéticamente modificados)	31
B. Alimentos Nuevos (Novel Foods)	32
C. Alimentos fortificados	33
D. Alimentos dietéticos o alimentos de uso especial	34
E. Vino, cerveza y otras bebidas alcohólicas	35
F. Alimentos orgánicos	36
G. Legislación vertical (sobre productos específicos)	38
H. Productos de origen animal	38
I. Alimentos congelados	40
J. Alimentos irradiados	41
K. Frutas y verduras	41
L. Productos de origen marino	42
<b>Sección VIII. Derechos reservados y leyes de protección de marca registrada</b>	<b>43</b>
A. Marca registrada	43
B. Indicaciones geográficas protegidas	43
<b>Sección IX. Procedimiento de importación</b>	<b>44</b>
<b>Enlaces web y documentos de orientación de la Comisión Europea</b>	<b>46</b>
<b>Documentos de Orientación</b>	<b>47</b>

**Descargo de responsabilidad:** El presente informe ha sido elaborado por el Departamento de Gestión de Calidad de la Sub Dirección de Servicios y Asistencia Empresarial de PromPerú. A pesar de que se ha tenido mucho cuidado en la preparación de este informe, los contenidos brindados pueden no ser completamente precisos, debido a la variación de las políticas desde su elaboración.

La aprobación final de cualquier producto está sujeta a los reglamentos y dispositivos regulatorios del país importador.

**Nota:** Antes de que se embarque cualquier mercadería, es altamente recomendable que los exportadores de los productos verifiquen todo el conjunto de requisitos de importación con sus clientes extranjeros, quienes se encuentran naturalmente mejor preparados para tales asuntos con las autoridades locales.

## INTRODUCCIÓN

La oferta exportable peruana está conformada por más de 5,000 productos; cientos de ellos son agrícolas, y el consumo europeo de frutas y verduras les abre un sinfín de oportunidades.

El Estado peruano tiene como objetivo convertir al Perú en un país exportador con una oferta de bienes y servicios competitivos, diversificados y con valor agregado. Se considera que aún contamos con un gran potencial para incrementar las exportaciones y con ello contribuir con el desarrollo económico y social del país.

En esa línea, la Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo - PromPerú, pone al alcance de los productores, procesadores y exportadores de productos agrícolas la Guía de exportación de alimentos a la Unión Europea. Requisitos Sanitarios, documento que brinda un panorama general de los requisitos legales vigentes que deben cumplir las empresas interesadas en exportar productos alimenticios al mercado europeo.

La Guía de exportación de alimentos a la Unión Europea. Requisitos Sanitarios es una herramienta que facilitará a los exportadores y potenciales exportadores el ingreso de sus productos a la mayor comunidad comercial del mundo donde se han visto parámetros de etiquetado, empaquetado y envasado, pesticidas, contaminantes, normas específicas como alimentos transgénicos, alimentos nuevos (novel foods), alimentos orgánicos, entre otros.

La presente entrega es el resultado de una exhaustiva revisión de literatura especializada y se basa en el Reporte GAIN del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA por sus siglas en inglés). Su adaptación y desarrollo estuvo a cargo del Área de Gestión de la Calidad de la Subdirección de Servicios y Asistencia Empresarial-SAE.

## Sección I:

### Leyes de alimentos

La Unión Europea (UE), también conocida como la Comunidad Económica Europea (CEE), se creó mediante el Tratado de Roma, el 25 de marzo de 1957. Luego de paulatinas adhesiones, la UE se ha expandido de manera gradual hasta llegar a ser el bloque de comercio multinacional más grande del mundo. Desde el 1 de enero de 2007, la UE está integrada por 27 países miembros, con cerca de 490 millones de consumidores.

Los integrantes de la Unión Europea son: Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Holanda, Polonia, Portugal, Rumania, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suiza, y el Reino Unido.

Los países comunitarios aceptan todo el contenido de las leyes y obligaciones que tienen que ver con los tratados y acuerdos de la Unión Europea, incluyendo las leyes y reglamentos concernientes a alimentos procesados.

Al principio, la CEE se creó como una asociación aduanera. Su proceso de armonización legislativa entre los países miembros ha sido largo y tedioso, y aún está en proceso. Mientras la amplia mayoría de las leyes y regulaciones de alimentos se han armonizado en toda la CEE, el mercado único aún no es un “hecho consumado”. Es importante mencionar que cuando no existe ley o regulación para toda la Unión, se aplican las leyes de cada país miembro, dando como resultado el uso de reglamentaciones diversas.

El principio básico del concepto de mercado único es asegurar que todos los productos alimenticios, ya sea los manufacturados en la UE o los importados de un tercer país, tengan libre tránsito en toda la Comunidad, siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos. En la UE existen ciertas directivas que permiten a sus miembros realizar excepciones, como en los casos demostrados de problemas sanitarios con respecto a un producto a ser importado. El libre tránsito se garantiza tras cumplirse con todos los aspectos de las leyes armonizadas. Por ejemplo: un producto alimenticio que cumple con las directivas generales de etiquetado podría generar una demanda sanitaria que no cuente con una armonización de leyes.

En la Unión Europea aún no se culmina la estandarización regulatoria y los productos importados deben cumplir con los requisitos existentes en cada uno de sus Estados miembros.

La legislación de la UE tiene directivas y regulaciones que están traducidas en los 23 idiomas oficiales de sus países asociados. Las directivas definen el resultado que se debe obtener pero dejan a cada miembro la elección de las formas y métodos para acondicionarlas a sus leyes nacionales (generalmente, dentro de los dos a tres años posteriores). Las regulaciones son vinculantes en su totalidad y entran en vigencia automáticamente en una fecha establecida en todos los países miembros. Por lo general, como las enmiendas en las leyes de la Unión Europea se publican en directivas y regulaciones nuevas y por separado, es difícil estar al tanto de dichos cambios posibles cuando se hace una investigación.

En la presente guía, cuando nos referimos a la legislación, dejamos implícito la aplicación de las enmiendas posteriores.

Amable lector, en la medida de lo posible, a través de hipervínculos trataremos de poner a su disposición los artículos de la normatividad de la Unión Europea. Sin embargo, debido a que dichos códigos legales solo se encuentran disponibles en archivos PDF desde 1995, no podremos incluir la legislación publicada antes de ese año. Como herramienta de ayuda, podrá visitar el sitio web [www.eur-lex.europa.eu/es/index.htm](http://www.eur-lex.europa.eu/es/index.htm) para acceder a las leyes de la UE.

La Unión Europea ha adoptado un enfoque dual para armonizar las leyes de alimentos: la legislación “horizontal”, que cubre los aspectos comunes a todos los productos alimenticios (tales como aditivos, etiquetado, higiene, etc.); y la legislación “vertical”, para productos específicos, como, por ejemplo, productos elaborados con chocolate y cocoa, azúcares, miel, jugos de fruta, mermeladas, Alimentos Nuevos (Novel Foods), y otros.

Luego de la crisis del “virus de la vaca loca” y de otras de ese tipo en la década de los 90, en enero de 2000 la Unión Europea publicó un libro sobre seguridad de los alimentos, en el que estableció un plan de acción legislativa para promover una política alimentaria proactiva. La UE desarrolló el enfoque “de la granja a la mesa”, que cubre todos los sectores de la cadena alimentaria, con el concepto principal de

“rastreadabilidad”. Otra noción fundamental recogida fue la aplicación del “principio preventivo”, como se describió en febrero de 2000, en la “Comunicación de la Comisión sobre el principio preventivo”.

Los elementos claves en el nuevo enfoque fueron el establecimiento de un marco de trabajo con los principios y requisitos generales de la Ley de Alimentos de la Unión Europea, el establecimiento de la Autoridad Europea para la Seguridad de los Alimentos (EFSA) –que es un organismo independiente que ofrece asesoría científica a los legisladores, promueve el desarrollo de una legislación específica de seguridad de alimentos y piensos, incluyendo una mejor propuesta de la legislación de higiene existente– y la creación de un sistema de controles armonizados de alimentos.

Las nuevas regulaciones de las leyes generales de alimentos, así como los controles e higiene de alimentos y piensos, son las regulaciones marco para el nuevo sistema comunitario de seguridad de alimentos. La revisión de las regulaciones alimentarias ya existentes en la UE o aquellas nuevas que se implementan, en general, forman las nuevas regulaciones marco.

La verificación del cumplimiento de la legislación de alimentos de la UE está a cargo de los funcionarios respectivos de sus países miembros, y la auditoría a su desempeño es realizada por funcionarios de la Comisión Europea. Esta entidad tiene la autoridad para iniciar las acciones legales en la Corte Europea de Justicia contra aquellos países miembros que no cumplan con las directivas y regulaciones comunitarias.

Los exportadores deben estar conscientes de la existencia de diferencias entre los países comunitarios en la aplicación de su legislación armonizada con la de la UE. Esto puede ser causado por la falta de reglamentos legales para hacer cumplir las normas, por la variación en los periodos de transición necesarios para ajustar a las leyes nacionales las de la UE. En otros casos por la existencia de excepciones o exoneraciones temporales, usualmente denominadas derogaciones; o por el espacio de la interpretación de la legislación armonizada. Un ejemplo de ello es el criterio variable existente en los países miembros sobre las etiquetas que deben ir adheridas a los productos. También existe una gran diferencia en los derechos de inspección, en las tarifas de inscripción y en el tiempo necesario para evaluar los expedientes de los productos usados en el curso del proceso de producción de alimentos.



## A. Requisitos generales

La norma de etiquetado de Estados Unidos no es la misma que su similar de la Unión Europea. Las disposiciones generales de etiquetado, la presentación y publicidad de los productos alimenticios comercializados en la UE se establecen en la directiva del Parlamento Europeo y en la Directiva 2000/13/EC del Consejo. No solo se aplica a los productos alimenticios destinados a la venta para el consumidor final, sino también para proveer a los restaurantes, hospitales y colectividades similares. La Sección 7 de dicha norma trata sobre los requisitos de etiquetado para los productos específicos, incluyendo a los alimentos transgénicos y a los Alimentos Nuevos (Novel Foods).

## Sección II: Requisitos de etiquetado

### A.1. Información obligatoria

- El nombre con el cual se vende el producto.
- La lista de los ingredientes, en orden descendente por peso. Las excepciones importantes incluyen la adición de agua en los alimentos reconstituyentes para los concentrados; y el queso, que tiene reglas especiales. Los siguientes ingredientes requieren de una determinada declaración en la etiqueta: los alimentos transgénicos, los gases empaçados, los edulcorantes, el aspartame y los polioles, la cafeína y la quinina, los fitoesteroles y fitoestanoles, y el regaliz (*Glycyrrhiza glabra*).
- Los alérgenos: Las normas de etiquetado de los alimentos alérgenos se presentaron mediante la Directiva 2003/89/EC y entró en vigencia el 25 de noviembre de 2005. Bajo esta directiva, los siguientes doce grupos de ingredientes potenciales alérgicos deben estar indicados en las etiquetas de los alimentos: los cereales que contienen gluten, los crustáceos, los huevos, los pescados, el maní, la soya, la leche y los productos lácteos (que incluyen lactosa), las nueces, los productos derivados de los frutos secos, semillas de ajonjolí y el sulfito en concentraciones de al menos 10mg por kilo o 10 mg/l, el apio y la mostaza. La Directiva 2006/142/EC, que entró en vigencia el 23 de diciembre de 2008, agrega “al altramuз (*Lupinus albus*) y productos a base de altramuзes” y “moluscos y productos a base de moluscos” a la lista de los ingredientes alérgicos. El etiquetado de alérgenos también se aplica a las bebidas alcohólicas. Los lineamientos para la implementación de las leyes de etiquetados de alérgenos se encuentran

disponibles en el sitio web de la Comisión en: [www.ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/foodlabelling/guidelines\\_6\\_10.pdf](http://www.ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/foodlabelling/guidelines_6_10.pdf).

Estos lineamientos señalan también en qué casos se aceptan las derogaciones: para los productos comestibles, en los cuales no se requiere ninguna lista de ingredientes; para los sub-ingredientes de ciertos ingredientes compuestos; para los ingredientes que pertenezcan a categorías bien definidas; y para sustancias que no estén contempladas como ingredientes. La Directiva 2007/68/EC de la Comisión establece una lista de ingredientes y sustancias que se encuentran permanentemente exceptuadas del requisito obligatorio de etiquetado alergeno.

- Se pueden designar ciertos ingredientes por el nombre de la categoría en lugar del nombre específico (Anexo I de la Directiva 2000/13/EC). Esto incluye a las grasas, aceites (tenga en cuenta que el aceite de maní también está sujeto a las nuevas leyes de alérgenos), el almidón, el pescado, el queso, las especias, las hierbas, la goma base, las migas, azúcar, dextrosa, almíbar de glucosa, las proteínas de leche, mantequilla de cacao, fruta confitada, verduras y el vino. La Directiva 2001/101/EC incluye a la carne como una categoría y define el término “carne” para el etiquetado de los productos cárnicos pre-envasados.
- La cantidad de ciertos ingredientes o categorías de ingredientes (QUID). (Ver más adelante)
- La cantidad neta de los productos comestibles pre-envasados, expresada en unidades métricas (litros, centilitros, mililitros, kilogramos o gramos).
- La fecha de vencimiento: La caducidad se indica mediante las palabras “consumir antes del...” cuando la fecha incluya una indicación del día, o con “consumir preferentemente antes del fin del...” en otros casos. La fecha se tiene que señalar en el orden día-mes-año. Sin embargo, para los productos comestibles con una duración menor de tres meses, el día y el mes de expiración son adecuados; para la expiración de tres a 18 meses, el mes y el año son suficientes; para más de 18 meses es suficiente indicar al año. En el caso de productos alimenticios altamente perecibles, la fecha consiste en día, mes y posiblemente el año, que tiene que estar precedido por las palabras “consumir hasta”.
- Cualquier condición especial de almacenamiento o condiciones de uso.

- El nombre o el nombre del negocio y la dirección del fabricante, envasador o vendedor ubicado al interior de la comunidad.
- Detalles del lugar de origen o procedencia. La ausencia de esta información puede engañar al consumidor.
- Instrucciones de uso.
- La concentración alcohólica real para las bebidas que contienen más del 1.2% de alcohol por volumen.
- Una marca para identificar el lote al cual pertenecen los productos comestibles, determinados por el productor, el fabricante o el envasador, o por el primer vendedor en la Unión Europea. El marcado debe estar precedido por la letra “L”, con excepción de los casos donde se distinguen claramente otras indicaciones en la etiqueta. La identificación del lote no es necesaria, si aparece la fecha (día y mes) del vencimiento mínimo “consumir hasta”, sin codificar en la etiqueta.
- Los tratamientos efectuados, con las indicaciones específicas para los alimentos irradiados y los alimentos ultracongelados (véase la Sección 7).

**Nota:** El uso del EAN (Numeración Europea de Artículos) no se encuentra regulado por las leyes de la Unión Europea. No obstante, este sistema de código de barras generalmente se usa en la CEE para cumplir con los requisitos de rastreabilidad, el cual se volvió obligatorio desde el 1 de enero de 2005.

## **A.2. Aditivos**

- El Anexo II, referente a la directiva de etiquetado, enumera las categorías de los aditivos. Estas se deben designar por el nombre de su categoría, seguido de su nombre específico o el número EEC. Las categorías son las siguientes: color, preservantes, anti-oxidantes, emulsificantes, espesantes, agentes gelificantes, estabilizadores, potenciadores de sabor, ácidos, reguladores de acidez, agentes antiaglomerantes, almidones modificados, edulcorantes, levaduras, agentes antiespuma, agentes de glaseado, sales emulsificantes, agentes de tratamiento de la harina, agentes afirmantes, humectantes, aglutinante, gas propelente.
- Saborizantes: El Anexo III de las directivas de etiquetado describe la forma de la designación de los saborizantes en la lista de ingredientes.
- La presencia de edulcorantes/aspartame/polioles y regaliz requieren

instrucciones normalizadas en la etiqueta; los gases de empaque no son considerados como aditivos, debido a que también requieren una instrucción normalizada (Directiva de la Comisión 2008/5/EC).

### **A.3. Quinina y cafeína**

La Directiva 2002/67/EC exige el etiquetado obligatorio de la quinina y cafeína, usados en la producción o en la preparación de productos comestibles (usualmente en aguas tonificadas y bebidas energizantes). La quinina y la cafeína deben estar mencionadas en la lista de ingredientes, precedidos por el término “saborizado”. Las bebidas que contengan más de 150mg de cafeína por litro deberán incluir en sus etiquetas la frase “alto contenido de cafeína”, seguido por el contenido de cafeína expresado en mg/100ml.

### **A.4. Fitoesteroles y fitoestanoles**

La Regulación de la Comisión 608/2004 indica los requisitos de etiquetado para los alimentos y los ingredientes de alimentos con fitoesteroles, fitoesteroles éster, fitoestanoles y fitoestanoles éster (usado para reducir los niveles de colesterol). Para los fines de etiquetado, estos se deben designar respectivamente por los términos “esteroles de planta”, “ésteres de esteroles de planta”, “estanoles de planta” y “ésteres de estanol de planta”.

### **A.5. Declaración Cuantitativa de Ingredientes-QUID**

La Declaración Cuantitativa de los Ingredientes (QUID, por sus siglas en inglés) es obligatoria en los siguientes casos:

- Donde el ingrediente o la categoría de ingredientes aparecen en el nombre con el cual se vende el producto comestible. Por ejemplo: “15% de fresas” en los helados de fresa-QUID para las fresas, “35% de fruta” en un pastel de frutas-QUID para el contenido total de fruta.
- Donde los ingredientes o la categoría de ingredientes usualmente se asocien con el nombre dado al consumidor. Por ejemplo: Un estofado de carne-QUID para la carne.
- Donde los ingredientes o categoría de ingredientes se enfaticen en el etiquetado con palabras (por ejemplo: “hecho con mantequilla”), fotografías (por ejemplo: la imagen de una vaca para resaltar los

ingredientes lácteos) o gráficos (de diferente tamaño, color y/o estilo de impresión).

- Donde los ingredientes o la categoría de ingredientes sean importantes para describir un producto comestible y para diferenciarlo de otros similares.

La Declaración QUID se debe indicar dentro o cerca del nombre con el que se vende el producto, a menos que una lista de ingredientes sea voluntariamente indicada en la etiqueta, en cuyo caso la cantidad puede aparecer en la lista. La cantidad de ingredientes expresada como un porcentaje debe ser la cuantía exacta usada en la preparación del producto.

El requisito QUID no se aplica a los constituyentes presentes de manera natural en los alimentos a los que no se hayan agregado ingredientes como cafeína (en el café), vitaminas y minerales (en los jugos de frutas). Las indicaciones QUID no son necesarias en un determinado número de casos, por ejemplo, cuando los productos indican el peso neto drenado, o donde un ingrediente es usado como saborizante. Las indicaciones QUID no pueden reemplazar al etiquetado de nutrición.

La Directiva 1999/10/EC precisa las excepciones para los requisitos QUID:

- Cuando los términos “con edulcorantes” o “con azúcar(es) y edulcorante(s)” acompañan al nombre con el que se vende el producto comestible.
- Cuando la adición de vitaminas y minerales está incluida en el etiquetado de nutrición.
- Cuando los productos comestibles se encuentran concentrados o deshidratados.

Se han establecido los lineamientos generales para ayudar a los miembros de la UE y a las organizaciones industriales a implementar el principio QUID. Una copia de estos lineamientos se puede descargar desde la página web de la Comisión Europea: [www.ec.europa.eu/food/fs/fl/fl02\\_en.pdf](http://www.ec.europa.eu/food/fs/fl/fl02_en.pdf).

## **A.6. Requisitos de idioma**

Como regla general, el etiquetado tiene que estar en un idioma fácilmente comprensible para los consumidores, en otras palabras, en los idiomas oficiales de los países integrantes de la CEE. Como excepción a la regla, también se permite usar:

- Otro idioma que pueda ser fácilmente comprendido por los consumidores.
- Otros medios que representen el contenido (por ejemplo: fotografías).

También se permite en la Unión Europea las etiquetas en varios idiomas.

Los requisitos vigentes para el idioma del etiquetado son:

PAÍS MIEMBRO DE LA UE	IDIOMA
Austria	Alemán
Bélgica	Francés y holandés.
Bulgaria	Búlgaro
República Checa	Checo
Dinamarca	Danés
Estonia	Estonio
Finlandia	Finlandés
Francia	Francés
Alemania	Alemán
Grecia	Griego
Hungría	Húngaro
Irlanda	Inglés británico
Italia	Italiano
Letonia	Letón
Lituania	Lituano
Luxemburgo	Francés o alemán
Malta	Maltés, inglés o italiano
Holanda	Holandés
Polonia	Polaco
Portugal	Portugués
Rumania	Rumano
Eslovaquia	Eslovaco
Eslovenia	Esloveno
España	Español
Suecia	Sueco
Reino Unido	Inglés británico

### **A.7. Etiquetas adhesivas**

La legislación de la Unión Europea no contempla alguna referencia con respecto al uso de etiquetas adhesivas, y queda a voluntad de los países miembros en aceptarlas.

### **A.8. Muestras**

La legislación de la CEE abarca todos los alimentos destinados al consumo. No contiene ningún requisito específico o excepciones de etiquetado para las muestras.

### **A.9. Etiquetado de alimentos genéticamente modificados y Alimentos Nuevos (Novel Foods)**

La sección 7.A se dedica por completo a la revisión regulatoria y a la comercialización de los alimentos genéticamente modificados en la Unión Europea, y brinda información sobre los requisitos de etiquetado de este tipo de alimentos y sus derivados. Se tiene que usar las palabras “transgénico...” o “genéticamente modificado” como nota al pie o una indicación luego de los ingredientes para indicar la presencia de la soya y las proteínas de maíz transgénicos junto con todos los aditivos y saborizantes transgénicos que se encuentren en la actualidad en el mercado.

## **B. Declaraciones de propiedades nutritivas, sanitarias y medicinales**

El 1 de julio de 2007 entró en vigencia una nueva regulación sobre las declaraciones de propiedades nutritivas, sanitarias y medicinales.

La Regulación 1924/2006 determina las condiciones en toda la UE para el uso de las declaraciones de propiedades nutritivas, tales como “bajo en grasas” o “alto contenido de vitamina C”; y las declaraciones medicinales como “ayuda a disminuir el colesterol”. La regulación se aplica a cualquier alimento o bebida producida para el consumo humano que se encuentre en el mercado de Comunidad Europea. Solo los alimentos que se adecúen a ciertos perfiles de nutrición (bajos niveles en ciertas sales/azúcares o grasas) estarán autorizados para realizar las declaraciones.

Las declaraciones de propiedades nutritivas y medicinales solo serán permitidas en las etiquetas de los alimentos si estos se encuentran

incluidos en una de las listas habilitadas por la UE. Las declaraciones en los productos deben cumplir con las disposiciones de la directiva sobre el etiquetado nutricional 90/496/EC.

Los perfiles de los nutrientes ya están listos desde enero de 2009, y la evaluación científica estuvo a cargo de la Autoridad Europea de Salud Alimentaria (EFSA). Sin embargo, los perfiles pasarán por un periodo de dos años para entrar en vigencia para permitir a los operadores de alimentos su adecuación a las nuevas reglas. Las declaraciones nutricionales pueden no cumplir necesariamente con un criterio. Por ejemplo, si solo un nutriente (sal, azúcar o grasa) excede el límite del perfil, se puede realizar aún una declaración, ya que el alto nivel de ese nutriente en particular se encuentra claramente indicado en la etiqueta. Un caso práctico sería el de un yogurt que podría hacer una declaración de “bajo en grasas” aún si tuviera un alto contenido de azúcar, solo si en la etiqueta indicara claramente “alto contenido de azúcar”. Las declaraciones de propiedades de medicinales tienen que cumplir con todos los criterios.

Los nuevos productos en el mercado de la Unión Europea deben respetar las condiciones para el uso de las declaraciones nutricionales fijadas al detalle en el Anexo de la Regulación 1924/2006. Los productos ya etiquetados o en el mercado antes de enero de 2007 podrán ser comercializados con las etiquetas antiguas hasta enero de 2010. Desde este año, solo se permitirán las declaraciones nutricionales incluidas en el Anexo.

Una lista de declaraciones de propiedades de salud, como “el calcio es bueno para sus huesos”, será establecida en enero de 2010, en base a la lista de declaraciones de propiedades de salud de los países miembros de la CEE, ya aprobada a nivel nacional. Y un periodo de adaptación de tres años es un tiempo suficiente para que se adapten los operadores de alimentos.

Como no están permitidas las declaraciones de reducción de los riesgos de enfermedad previamente en la Unión Europea, no existe un periodo de transición para tales declaraciones. Las declaraciones de reducción de los riesgos de enfermedad, así como las que se refieren a la salud y el desarrollo de los niños, requerirán de una autorización de acuerdo a cada caso, en base a un informe científico de la Autoridad Europea de Salud Alimentaria (EFSA).

Las declaraciones de propiedades de salud basadas en información científica reciente tendrán que ser enviadas a la EFSA para su evaluación, salvo que se haya establecido un procedimiento de autorización



simplificado. Un documento de orientación de cómo las empresas pueden solicitar las autorizaciones para las declaraciones de propiedades de salud se puede descargar desde el sitio web de la EFSA: [www.efsa.eu.int/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1178623592471.htm](http://www.efsa.eu.int/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178623592471.htm).

Las marcas registradas y los nombres de marcas que sugieren beneficios nutricionales y para la salud pero que no cumplen con las recientes reglas, deberán ser completamente retiradas del mercado de la Unión Europea dentro de 15 años.

### **B.1. Requisitos específicos para el etiquetado de alimentos nutritivos**

El etiquetado nutricional no es obligatorio en la Unión Europea, a menos que una declaración de propiedades nutricionales se encuentre en la etiqueta o en los mensajes publicitarios. “El etiquetado nutricional” significa cualquier información en la etiqueta que se relacione con el valor energético y con los siguientes nutrientes: proteínas, carbohidratos, grasas, fibras, sodio, vitaminas y minerales presentes en cantidades significativas. Las leyes de etiquetado nutricional se establecen por medio de la Directiva 90/496/EEC del Consejo.

Donde se brinde el etiquetado nutricional, la información a proveerse deberá conformarse, ya sea en el grupo 1 o 2, en el siguiente orden:

GRUPO 1	GRUPO 2
<ul style="list-style-type: none"><li>• Valor energético.</li><li>• Cantidad de proteínas, carbohidratos, grasas, grasas, saturados, fibra y sodio.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Valor energético.</li><li>• Cantidad de proteínas, carbohidratos, azúcar,</li></ul>

Cuando una declaración nutricional se haga para azúcares, saturados, fibra y sodio, se debe dar la información del Grupo 2.

El valor energético y la proporción de nutrientes se deben declarar en unidades específicas por 100 gramos o por 100 mililitros. La información de las vitaminas y minerales se debe expresar como un porcentaje de la ración diaria recomendada (RDA, por sus siglas en inglés).

La información de la etiqueta se debe presentar en forma tabular, con los números alineados. Si el espacio no lo permite, será en forma lineal, en un lenguaje que sea fácilmente comprendido por el consumidor.

### C. Etiquetado de productos específicos

Para determinados productos, se han establecido requisitos de etiquetado específicos, además de los requisitos generales descritos anteriormente. Estos incluyen:

- Alimentos genéticamente modificados.
- Alimentos Nuevos (Novel Foods).
- Alimentos fortificados.
- Productos comestibles para usos nutricionales particulares que incluyen alimentos para bebés y niños, y alimentos dietéticos.
- Vino.
- Bebidas alcohólicas.
- Alimentos orgánicos.
- Productos de chocolate y cacao, azúcares, miel, jugos de fruta y productos similares, leche conservada.
- Extractos de café y extractos de achicoria, mermeladas, jaleas y puré de castañas.
- Frutas y verduras frescas.
- Carne, aves de corral, huevos, productos lácteos y grasas para untar.
- Mariscos.

Para mayor información de los productos mencionados, consulte la Sección 7.

---

***Propuesta:** El 30 de enero de 2008, los europeos presentaron una propuesta para revisar los requisitos de etiquetado de los alimentos en general. Los nuevos requisitos deberán incluir las declaraciones obligatorias de la información nutricional en la etiqueta delantera de los alimentos pre envasados, un tamaño mínimo de letra de 3mm para la información obligatoria y una lista de ingredientes sobre la etiqueta de los alcopops (soda con alcohol).*

## Sección III:

### Empaquetado y requisitos de envasado

#### A. Tamaños de empaque

El máximo error tolerable entre el contenido y la cantidad indicada en la etiqueta y los métodos para el control de estos se indican en la Directiva 76/211/EEC del Consejo, tal como ha sido enmendada. Una pequeña “e” de por lo menos 3mm en la etiqueta garantiza que el contenido actual corresponde a la cantidad indicada. El tamaño de las imágenes que indican la cantidad depende de la cantidad nominal:

- La cantidad nominal superior a 1,000g o 100cl: por lo menos de 6mm de altura.
- Superior a 200g/20cl, pero menos que 1,000g/100cl, por lo menor de 4 mm.
- Mayor de 50g/5cl pero menos de 200g/20cl: por lo menos 3mm.
- Menos de 50g/2cl: 2 mm. La cantidad debe ser seguida por la unidad de medida.

La nueva Directiva 2007/45/EC elimina las regulaciones obligatorias de los tamaños de envase en la Unión Europea y a nivel nacional. La Directiva libera los tamaños para todos los productos pre envasados, excepto el vino, las bebidas alcohólicas, el café y el azúcar blanco. Los países miembros, en donde las cantidades nominales obligatorias se indican en la leche, mantequilla, fideos y café, podrían mantener sus leyes restrictivas hasta octubre de 2012. En tanto que las reglas para el azúcar blanco podrían mantenerse hasta octubre de 2013. Las cantidades nominales obligatorias para los vinos y las bebidas alcohólicas se establecen en el Anexo de la Directiva 2007/45/EC.

#### B. Gestión de desecho de empaques

Se les solicita a los países miembros tomar medidas para reducir los residuos de empaque y deben incluir sistemas para la reutilización, recuperación y reciclaje de los materiales de empaque (Directiva 94/62/EC del Consejo). Para facilitar la ejecución de estas medidas, se ha diseñado un sistema de identificación para el envasado (Decisión 97/129/EC de la Comisión), y su uso es voluntario. Un programa de reciclaje bien conocido y ampliamente usado es el sistema alemán “Green Dot”. Se puede encontrar mayor información en el sitio web de

la Packaging Recovery Organization Europe, el cual brinda un acceso sencillo a todos los sistemas “Green Dot” en Europa ([www.pro-e.org](http://www.pro-e.org)).

### **C. Materiales en contacto con los productos comestibles**

El Parlamento Europeo y la Regulación 1935/2004 del Consejo señalan los principales requisitos para los materiales que se encuentran en contacto con los productos comestibles, incluyendo los empaques inteligentes y activos. Esta regulación entró en vigencia el 16 de noviembre de 2004 y revoca y reemplaza a las Directivas 80/590/EEC y 89/109/EEC. Asimismo, establece los requisitos de rastreabilidad y etiquetado, así como los procedimientos para la autorización de sustancias mediante la Autoridad Europea de Salud Alimentaria. Los requisitos adicionales deben ser propuestos en medidas específicas y deben incluir listados de las sustancias y/o materiales autorizados. El Anexo I de la Regulación 1935/2004 enumera el grupo de materiales, para el cual se han adoptado las medidas específicas. A la fecha, se han desarrollado directivas específicas para el uso de plásticos, película de celulosa regenerada, y cerámicos. En este último caso, se han establecido límites de migración de dos de sus compuestos (plomo y cadmio). Los materiales deben llevar una indicación “en contacto con alimentos”, o el símbolo reproducido en el Anexo II de la Regulación 1935/2004.

La Regulación 2023/2006 de la Comisión define las buenas prácticas de fabricación (GMP, por sus siglas en inglés) para los grupos de materiales y los artículos destinados a estar en contacto con los alimentos mencionados en el anexo I de la Regulación 1935/2004.

Se recomienda a los exportadores verificar si el país comunitario cumple con las disposiciones de la Unión Europea, ya que, como miembros de la CEE, se les permite autorizar de manera provisional el uso de ciertas sustancias no mencionadas en algunas de las directivas específicas. Ellos también pueden restringir o prohibir de manera temporal el uso de ciertos materiales autorizados por las directivas específicas, por razones de seguridad pública. Un resumen de las legislaciones nacionales se puede descargar del sitio web de la Comisión Europea en: [www.ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/sum\\_nat\\_legis\\_en.pdf](http://www.ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/sum_nat_legis_en.pdf).

## Sección IV:

### Regulaciones para aditivos alimenticios

La Directiva 89/107/EEC brinda facilidades para el establecimiento de una lista armonizada sobre un amplio rango de aditivos alimenticios. Todos los aditivos de alimentos que no se encuentren incluidos en la lista están prohibidos de uso, con una excepción de dos años para aquellos aditivos nuevos de alimentos que reciben una autorización temporal por parte de los países miembros. La mayoría de los aditivos de alimentos solo se pueden usar en cantidades limitadas en ciertos productos comestibles. Los aditivos de los alimentos para los cuales no se han establecido límites cuantitativos (el máximo nivel establecido en “quantum satis”) se deben usar de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura. Esto significa el uso de solo lo necesario para lograr el efecto tecnológico deseado. Los aditivos de procesamiento y los saborizantes quedan fuera del ámbito de esta directiva.

Las sustancias agregadas (nutrientes) a los productos comestibles, tales como minerales, elementos de traza y vitaminas, no se encuentran dentro del ámbito de esta directiva y continúan sujetas a la legislación de los países miembros.

La lista de los aditivos de alimentos autorizados y sus condiciones de uso se encuentran publicadas en tres directivas:

1. La del Parlamento Europeo y la Directiva 94/35/EC del Consejo, acerca de los edulcorantes a ser utilizados en productos comestibles. El anexo de esta directiva especifica las dosis máximas de uso.
2. La del Parlamento Europeo y la Directiva 94/36/EC del Consejo, sobre los colorantes a ser utilizados en los productos comestibles.

**Anexo I:** define la lista los colorantes permitidos en alimentos. Solamente las sustancias enumeradas en este anexo se pueden usar.

**Anexo II:** acerca de los productos comestibles que no pueden contener colorantes.

**Anexo III:** sobre los productos comestibles a los cuales solo se les puede agregar ciertos colorantes autorizados.

**Anexo IV:** define los colorantes permitidos solo en ciertos usos.

**Anexo V:** determina los colorantes permitidos en general y en las condiciones de uso que se deriven.

3. La del Parlamento Europeo y la Directiva 95/2/EC del Consejo, tal como fue enmendada, la denominada directiva de aditivos misceláneos en los aditivos alimentarios diferente a los colorantes y edulcorantes.

**Anexo I:** la lista de aditivos alimentarios permitidos para ser usados en los productos comestibles (con excepción de los enumerados en el Anexo II), de acuerdo al principio “quantum satis”.

**Anexo II:** la lista de productos comestibles en los que solo se ha usado un número limitado de aditivos del Anexo I. Estas incluyen a la cocoa, a los productos derivados del chocolate, a los jugos de frutas y néctares, a la jalea y la mermelada, a la crema y leche deshidratada, a las frutas y verduras, al arroz, a las grasas y aceites, a ciertos quesos, a las carnes molidas, al pan y a las pastas, a los vinos y a las cervezas.

**Anexo III:** enumera los preservantes y antioxidantes permitidos de manera condicional.

**Anexo IV:** enumera otros aditivos permitidos.

**Anexo V:** enumera las sustancias portadoras permitidas y los portadores solventes.

**Anexo VI:** enumera los aditivos permitidos en los alimentos para bebés y niños.

Una diferencia importante con la legislación de los Estados Unidos es el uso de agentes decolorantes de harina: Los cloruros, bromatos y peróxidos no están permitidos en la Unión Europea.

Los requisitos de etiquetado para los aditivos y saborizantes se encuentran establecidos en la Directiva 2001/13/EC (Directiva General de Etiquetado) y en la Directiva 89/107/EEC. La adición de nuevos aditivos alimentarios a una lista de la Unión Europea es un proceso prolongado. Sin embargo, cualquiera de sus países miembros puede permitir el uso doméstico de nuevos aditivos alimenticios al interior de su territorio por un periodo de dos años. Se aconseja a las empresas enviar una solicitud a los países integrantes de la UE y a la vez a la Comisión, en donde indiquen su deseo de usar nuevos aditivos. Los procedimientos para la obtención de un permiso de dos años difieren de un país comunitario a otro, y el tiempo necesario para obtener la aprobación también puede variar significativamente. El procedimiento para la inclusión de un aditivo

en la lista requiere el envío de un expediente a la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y a la Comisión. La EFSA revisará la sustancia y tendrá que dar una opinión favorable antes que la Comisión proponga la inclusión de un nuevo aditivo en la lista.

### **A. Aditivos de procesamiento**

Una lista de los solventes de extracción permitidos en la producción de los productos comestibles y los ingredientes de los alimentos, junto con sus condiciones de uso, ha sido establecida en la Directiva 88/344/EC del Consejo.

### **B. Saborizantes**

En un primer intento de armonizar el uso de los saborizantes en la UE, la Comisión Europea recopiló un registro de todas las sustancias saborizantes autorizadas en sus diferentes países miembros. Las sustancias que están sujetas a medidas restrictivas o prohibitivas en ciertos países asociados tienen que estar marcadas.

---

***Propuesta:** En julio de 2006, la Comisión Europea presentó un paquete de cuatro propuestas legislativas, las cuales actualizarían las reglas vigentes para los aditivos y los saborizantes, implementaría leyes armonizadas en la UE para los enzimas alimenticias e introduciría un único procedimiento sencillo para la aprobación de los aditivos alimentarios, saborizantes y enzimas. La propuesta de los aditivos alimenticios ocasionaría la promulgación de las directivas vigentes (marco, colores, edulcorantes y otros) en una sola regulación. Las propuestas han sido adoptadas bajo el procedimiento de codecisión*

## Sección V:

### Pesticidas y contaminantes

La legislación sobre pesticidas y contaminantes está parcialmente estandarizada en la Unión Europea, y la verificación de su cumplimiento corre a cargo de cada uno de sus países miembros.

#### A. Pesticidas

El marketing y el uso de los productos fitosanitarios se encuentra regulado por la Directiva 91/414/EEC del Consejo. Esta Directiva define una lista de sustancias activas, que han sido revisadas y solo pueden ser usadas en productos fitosanitarios en la UE. Las iniciativas legislativas sobre el uso de pesticidas, que están siendo armonizadas con las leyes nacionales de cada país miembro, han causado una drástica reducción del número de sustancias activas y de sus límites máximos de residuos (LMRs).

En la Unión Europea se daba una situación dual en donde coexistían los criterios de los límites máximos de residuos para los pesticidas de la Comunidad y los nacionales. Sin embargo, desde el 2 de septiembre de 2008, todos los máximos límites de residuos se estandarizaron con los de la UE. El marco de la Regulación 396/2005 es completamente aplicable y reemplazó a las Directivas 86/362/EEC, 86/363/EEC y 90/642/EEC.

La regulación 396/2005 quedó completamente en vigencia luego de seis meses, tras la publicación de los primeros cuatro anexos en el Diario Oficial. El Anexo I se publicó en el 2006, los Anexos II, III y IV se publicaron a inicios de marzo de 2008, lo que significa que la Regulación 396/2005 entró completamente en vigencia a inicios de septiembre de 2008.

---

***Propuesta:** En julio de 2006, la Comisión Europea presentó un paquete de cuatro propuestas legislativas, las cuales actualizarían las reglas vigentes para los aditivos y los saborizantes, implementaría leyes armonizadas en la UE para los enzimas alimenticios e introduciría un único procedimiento sencillo para la aprobación de los aditivos alimentarios, saborizantes y enzimas. La propuesta de los aditivos alimenticios ocasionaría la promulgación de las directivas vigentes (marco, colores, edulcorantes y otros) en una sola regulación. Las propuestas han sido adoptadas bajo el procedimiento de codecisión*



El contenido de los anexos es el siguiente:

**Anexo I:** solo enumera los productos a los que se aplican los límites máximos de residuos.

**Anexo II:** contiene los límites máximos de residuos existentes que ya han sido armonizados a nivel de la UE, y reemplazó a las directivas vigentes sobre este tema.

**Anexo III:** contiene los límites máximos de residuos temporales y consta de dos partes:

- **Parte A**, que contiene los límites máximos de residuos que aún no han sido armonizados con los de la UE, incluyendo a aquellas sustancias activas que esperan una decisión de inclusión en el Anexo I de la Directiva 91/414, y algunas tolerancias de importación.
- **Parte B**, que contiene todos los borradores de límites máximos de residuos temporales para las sustancias activas ya armonizadas con los de la UE (y por lo tanto incluidas en el Anexo II), pero dentro y fuera de los nuevos productos (por ejemplo: productos tropicales) establecido en el Anexo I (nuevos pesticidas/combinaciones de cultivos). Estos límites máximos de residuos serán eventualmente trasladados al Anexo II de la Regulación 396/2005.

**Anexo IV:** que determina las sustancias en las que no se requiere ningún límite máximo de residuos (con excepción de la tolerancia de los productos).

Para todas las sustancias que no se encuentran incluidas en estos cuatro anexos, los límites máximos de residuos serán los establecidos por la Unión Europea, de 0.01 ppm.

Los límites máximos de residuos de los pesticidas en los productos procesados o compuestos se aplican también a la cantidad máxima de residuos de los ingredientes de materia prima agrícola. Los planes de muestreo armonizados han sido desarrollados por el control oficial de residuos (Directiva 2002/63/EC de la Comisión).

Si no hubiera legislación vigente de la Comisión Europea en un país miembro importador, entonces el exportador necesitará obtener una “tolerancia de importación”. Todavía es posible obtener una tolerancia de importación, incluso para las sustancias activas que no han sido analizadas o usadas antes en Europa. Las solicitudes para las tolerancias de importación deben ser enviadas al “País Miembro Indicador” (RMS, por sus siglas en inglés). La Comisión designará a un país miembro, si no existiera un RMS. El RMS revisa los expedientes evaluados por la Autoridad Europea de Salud Alimentaria (EFSA) antes de someterlos a la Comisión para su consideración. La información relacionada con las tolerancias de importación se podrá obtener en [www.pesticides.gov.uk/applicant\\_guide.asp?id=1239](http://www.pesticides.gov.uk/applicant_guide.asp?id=1239)

Cuando se complete en la Unión Europea la implementación de todos los límites máximos de residuos, incluyendo las tolerancias de importación, se eliminarían los posibles conflictos comerciales que sean causados por las situaciones anteriores en las que los países comunitarios podían establecer sus propios límites máximos de residuos.

## **B. Niveles máximos**

Los niveles máximos estandarizados en toda la CEE para los contaminantes se han establecido en el Anexo de la Regulación 1881/2006 de la Comisión. El Anexo I de la Regulación 1881/2006 incluye los niveles máximos para los nitratos, micotoxinas, metales pesados, 3-MCPD, dioxinas e hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH, por sus siglas en inglés) en los productos comestibles (véase la Tabla 1).

La Decisión 2007/563/EC de la Comisión prescribe las condiciones especiales para la importación de almendras de los Estados Unidos al interior de la UE. La decisión se aplica a las almendras con cáscara, peladas y tostadas, y mixturas de frutos secos que contengan almendras, así como otros productos comestibles que hayan sido elaborados con una cantidad importante de dicho elemento (por lo menos 10%). Los países miembros han realizado controles oficiales en aproximadamente 5% de los envíos de productos comestibles cubiertos por el “Plan voluntario de muestreo de aflatoxinas” (VASP, por sus siglas en inglés) y en aquellos no cubiertos por el VASP. Al respecto, podrá obtener mayor información en la página web de Almond Board of California.

**Tabla 1:** La Regulación 1881/2006 de la Comisión establece los niveles máximos para los siguientes contaminantes en los productos comestibles:

**Sección 1: Nitratos**

- Nitrato en lechugas y espinacas, y en alimentos para menores.

**Sección 2: Micotoxinas.**

Aflatoxinas en los frutos secos, cereales, maíz, especias, leche y alimento para menores.

Documentos de orientación de las autoridades competentes para controlar el cumplimiento con la legislación de la Unión Europea sobre la aflatoxina (documento de la Comisión Europea).

- Ocratoxina A en los cereales, productos derivados de los cereales, uvas pasas, alimento para menores.
- Patulina en zumos de manzana, ingredientes de jugos de manzanas, alimentos para menores.
- Deoxinivalenol en cereales, productos derivados de los cereales, alimentos para menores.
- Zearalenona en cereales, productos derivados de los cereales, alimentos para menores.
- Fumonisinias en el maíz y en los productos derivados del maíz.
- La toxina T-2 y HT-2 en cereales y productos derivados de los cereales.

**Sección 3: Metales pesados**

- Metales pesados: plomo, cadmio, mercurio en la carne, el pescado, los vegetales, frutas y suplementos alimenticios.
- El estaño en los alimentos enlatados, en las bebidas y en los alimentos para bebés.

**Sección 4: 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD)**

- 3-MCPD en la proteína vegetal, salsa de soya.

**Sección 5: Dioxina y PCBs similares a la dioxina**

- Las Dioxinas en la carne, pescado, hígado de pescado y sus derivados, leche, huevos, aceites y grasas

**Sección 6: PAH**

- Hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH por sus siglas en inglés) en aceites y grasas, alimentos para menores, carne y pescado.

## C. Controles oficiales de los niveles máximos en los productos comestibles

Las directivas en la Tabla 2 se refieren a los métodos de muestreo y a los métodos de análisis para los controles oficiales de los niveles de los

diferentes contaminantes. El Anexo I describe los métodos de muestreo; el Anexo II se refiere a la preparación de la muestra y el criterio del desempeño para los métodos de análisis.

**Tabla 2:** Métodos de análisis y muestreo para los controles oficiales

<b>Nitratos</b>	Regulación 1882/2006 de la Comisión
<b>Micotoxinas: Aflatoxinas, Ocratoxinas A, Patulina y Toxinas de Fusarium</b>	Regulación 401/2006 de la Comisión
<b>Dioxinas</b>	Regulación 1883/2006 de la Comisión
<b>Metales pesados, estaño, 3-MCPD y PAH (benzo-a-pirena)</b>	Regulación 333/2007 de la Comisión
<p>Los niveles de acción para las dioxinas y los PCBs similares a la dioxina en los productos comestibles han sido establecidos en la Recomendación 2006/88/EC20 de la Comisión, como parte de una proactiva propuesta para reducir la presencia de dioxinas y PCBs similares a la dioxina en los alimentos y piensos. Los niveles de acción para la dioxina y los furanos, que por lo general se ubican en alrededor de 2/3 de los nuevos niveles máximos, y una investigación al interior de la causa de la contaminación se requieren si se han sobrepasado los niveles de acción.</p>	

#### D. Residuos en animales y productos de origen animal

El monitoreo de los residuos en animales y en productos de origen animal se trata de manera independiente en la Directiva 96/23/EC del Consejo. Esta directiva incluye la supervisión de los residuos dejados por los pesticidas antes mencionados, pero también incluyen el monitoreo los residuos de los fármacos de uso veterinario, y un amplio rango de otros contaminantes y sustancias no deseadas, tales como los residuos dejados por los causantes del crecimiento. La prohibición del uso de hormonas en la producción de carne se encuentra en la Directiva 96/22/EEC.

***Propuesta:** El 4 de junio de 2007, la Comisión Europea presentó una propuesta para enmendar la Directiva 96/22/EC del Consejo, concerniente a la prohibición de ciertas sustancias que poseen una acción hormonal tirostática y betagonista. La propuesta tiene que ser adoptada bajo el procedimiento de codecisión.*

## Supervisión y registro de productos

Los países miembros son los responsables de realizar las inspecciones regulares, y en los casos donde se sospeche incumplimiento. Los productos se pueden supervisar durante la importación o en todas las etapas de márketing. Las infracciones a la legislación de los productos alimenticios y los piensos se reportan mediante el Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF, por sus siglas en inglés). El Sistema de Alerta Rápida es una red de autoridades de los países miembros administrados por la Comisión Europea. Los reportes semanales de las notificaciones de la alerta rápida se encuentran disponibles en la página web de la Comisión Europea: [www.ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index\\_en.htm](http://www.ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm). La información publicada allí se encuentra restringida a los países informantes, así como la razón de la notificación y el país de origen. El incumplimiento recurrente puede conllevar a la suspensión de las importaciones o aplicación de condiciones especiales de importación para los productos del tercer país involucrado, aplicable a todo el territorio de la UE.

Es responsabilidad de los países miembros designar a los laboratorios que realizarán los controles alimenticios, y cuyos criterios se encuentran estandarizados en toda la comunidad.

Existen requisitos específicos de inspección detallada para productos de origen animal (Directiva 97/78/EC). Los productos de origen animal deben ser presentados en un puesto de inspección fronterizo de la Comunidad, y se debe enviar un control de importación antes de la notificación del embarque. Las frutas y las verduras frescas se encuentran sujetos a controles fitosanitarios, y son revisadas para cumplir las normas de márketing estandarizadas de la Unión Europea (véase la Sección VII.J).

Las tarifas de inspección para los productos de origen no animal difieren de un país miembro a otro. Las medidas en los casos de incumplimiento también pueden variar gradualmente, que van desde la no admisión de un producto hasta su destrucción. Esto puede ser un factor decisivo en la selección de un puerto de entrada para los productos donde los problemas son más probables.

## Sección VI:

Otras  
regulaciones  
y requisitos

Generalmente, no existe requisito en la Unión Europea para registrar alimentos importados, con excepción de la introducción de Alimentos Nuevos (Novel Foods. Véase la sección VII.B). Las personas/empresas que introducen un nuevo alimento tienen que enviar una solicitud a las autoridades en los países miembros donde se venderá el producto, y una copia de esta solicitud tiene que ser enviada a la Dirección de Sanidad y Protección de los Consumidores de la Comisión Europea. Los importadores de productos orgánicos (véase la sección VII.E) están obligados a notificar a la autoridad reguladora competente del país comunitario sobre su actividad. La introducción de productos comestibles con usos nutricionales particulares (véase la sección VII.C) necesitan ser notificados al país miembro donde se vende el alimento. Se recomienda a los exportadores de alimentos enriquecidos con vitaminas o suplementos nutricionales revisar de manera especial la existencia de determinados requisitos en los países comunitarios destino.

## A. Transgénicos (alimentos genéticamente modificados)

Las regulaciones de etiquetado para los productos alimenticios transgénicos han sido establecidas mediante la Regulación 1829/2003 (artículos 12º y 13º). Estas reglas se aplican a los productos que presentan grados de procesamiento variantes. La regulación no requiere del etiquetado de los productos alimenticios que no son ingredientes alimenticios, tales como los aditivos de procesamiento. La carne, leche o huevos obtenidos de los animales alimentados con alimentos genéticamente modificados o tratados con productos medicinales modificados genéticamente no requieren etiquetado de MG (transgénico). Las reglas de rastreabilidad requieren que todos los operadores comerciales transmitan y conserven la información sobre los productos transgénicos, para identificar tanto a sus proveedores como a sus consumidores.

Todos los productos alimenticios que contengan transgénicos (producidos de alimentos o ingredientes genéticamente modificados) deben estar etiquetados aún si ellos ya no tuvieran rastros transgénicos detectables. El nivel presente permitido de adventicio para las variedades de transgénicos aprobadas por la Unión Europea es 0.9%. Por encima de este nivel, todos los productos deben estar etiquetados. La norma provisional que permitió un nivel de presencia de adventicio del 0.5% para las variedades de alimentos genéticamente modificados, que recibieron una evaluación de riesgo positivo de la UE pero que no fue aprobada formalmente, venció en abril de 2007.

Los términos para ser usados en las etiquetas de alimentos transgénicos son los siguientes:

- Cuando el alimento tenga más de un ingrediente, la palabra “transgénico” o “producido desde modificaciones genéticas [nombre del ingrediente]” debe seguir entre corchetes inmediatamente después del ingrediente respectivo. Un ingrediente elaborado con un componente transgénico debe estar etiquetado “contiene [el nombre del ingrediente] producido desde el [nombre del organismo] genéticamente modificado”. Ejemplo: una galleta que contiene harina de soya transgénica debe tener una etiqueta que informe “contiene harina de soya genéticamente modificada”.

## Sección VII:

Otras normas  
específicas

- Cuando se presente el ingrediente por el nombre de una categoría (por ejemplo: aceite vegetal), se deben usar las siguientes formas: las palabras “contiene [nombre del organismo] genéticamente modificado” o “contiene [nombre del ingrediente] obtenido de [nombre del organismo] genéticamente modificado”. Ejemplo: para los aceites vegetales que contienen aceite de canola transgénica, la referencia “contiene aceite de canola transgénica” debe aparecer en la lista de ingredientes.

Las designaciones deben aparecer en un pie de página en la lista de ingredientes, siempre que se encuentren impresas en un tipo de letra del mismo tamaño que el de la lista de ingredientes. Si no existe lista de ingredientes, debe estar claro en la etiqueta.

- Donde no exista lista de ingredientes, la palabra “transgénico” o “producido de un [nombre del ingrediente] transgénico debe figurar claramente en la etiqueta. Ejemplo 1: “un licor que contiene caramelo producido con maíz transgénico”. Ejemplo 2: “maíz transgénico”.

## **B. Alimentos Nuevos (Novel Foods)**

La Regulación 258/97 sobre los Alimentos Nuevos (Novel Foods) regula la autorización de los nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimenticios, incluyendo aquellos que contengan o deriven de transgénicos. Se define a los Alimentos Nuevos como los alimentos o ingredientes alimenticios que no han sido usados en un grado importante en la Unión Europea, antes del 15 de mayo de 1997. La nueva legislación sobre los alimentos transgénicos brinda la posibilidad de regular sus autorizaciones y de rastrear a los nuevos alimentos e ingredientes alimenticios que contengan en su composición o se deriven de transgénicos. La pre-aprobación del mercado de los nuevos alimentos no transgénicos continuará siendo controlado por el Parlamento Europeo y la Regulación 258/97 del Consejo.

Las categorías de no transgénicos de los nuevos productos depende de la naturaleza de los alimentos o sus ingredientes:

- Con una nueva estructura molecular modificada intencionalmente.
- Aquellos que han sido aislados de microorganismos, hongos o algas.



- Aquellos que han sido aislados de plantas o animales, con excepción de los alimentos e ingredientes obtenidos mediante reproducción tradicional con una historia de uso seguro.
- Aquellos en los cuales su proceso de producción no se haya usado o aplicado en la actualidad, y en donde ese proceso cambie la composición o estructura de los alimentos o ingredientes de manera significativa.

La lista completa de las solicitudes y autorizaciones/rechazos/retiros de los nuevos alimentos se encuentra disponible en: [http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/app\\_list\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/app_list_en.pdf).

### **C. Alimentos fortificados**

La Regulación 1925/2006 establece un marco regulador para toda la Unión Europea en la adición de vitaminas, minerales y de otras sustancias a los alimentos, tales como los extractos de hierbas. Menciona a las vitaminas y minerales que se pueden agregar a los alimentos, y establece los criterios para el establecimiento de los niveles mínimos y máximos, existiendo un nuevo rango desde el 19 de enero del presente.

El uso de las vitaminas y los minerales que no se encuentren incluidos en los anexos de la Regulación 1925/2006 no estarán autorizados. Sin embargo, los países miembros pueden, bajo ciertas condiciones, emitir una derogación temporal (hasta el 19 de enero de 2014) para las vitaminas y minerales que no se encuentran incluidos en los anexos. Los alimentos que estén fuera de las nuevas normas podrán ser vendidos hasta el 31 de diciembre de 2009, siempre que hayan sido puestos en el mercado o etiquetados antes del 1 de julio de 2007 (fecha de entrada en vigencia de la regulación).

---

***Propuesta:** El 14 de enero de 2008, la Comisión Europea presentó una propuesta para revisar las leyes vigentes sobre los Alimentos Nuevos (Novel Foods). La propuesta abarca a los alimentos que han sido producidos usando nuevas técnicas (tales como la clonación de animales) y tecnologías (nanotecnología), y aquellos que tienen un antecedente seguro de uso en otros países (tales como el jugo de noni). Solamente los alimentos incluidos en la “Lista Comunitaria de Nuevos Alimentos” estarán autorizados en el mercado de la Unión Europea. Para mayor información referente a los Nuevos Alimentos, consulte el Reporte GAIN E48014.*

## D. Alimentos dietéticos o alimentos de uso especial

La Directiva 89/398/EEC del Consejo regula los alimentos destinados a un uso nutritivo en particular. Estos productos comestibles, debido a su composición especial o proceso de fabricación, pueden distinguirse de los productos comestibles de consumo habitual. La Directiva 2001/15/EC enumera las sustancias químicas en cada categoría de sustancias nutricionales (vitaminas, minerales y amino ácidos) que se pueden agregar para propósitos específicos nutricionales en los alimentos comestibles de usos nutricionales particulares.

Las disposiciones que incluyen los requisitos de composición e higiene, de calidad de los materiales crudos, la lista de sustancias/aditivos, los requisitos específicos de etiquetado, los procedimientos de muestreo y los métodos de análisis, se basan en directivas específicas para cuatro categorías de productos:

- **La Directiva 2006/125/EC**, para los alimentos derivados de cereales procesados, y los alimentos para bebés, niños y jóvenes.
- **La Directiva 96/8/EC**, sobre los alimentos usados en dietas con restricción de energías para la reducción del peso (modificado por la Directiva 2007/29/EC).
- **La Directiva 2006/141/EC**, que regula las fórmulas de crecimientos para niños.
- **La Directiva 1999/21/EC**, acerca de la comercialización de alimentos dietéticos con determinados fines médicos.

Para aprovechar el desarrollo de la tecnología, la Comisión puede autorizar la venta de los productos que no cumplan con los requisitos de las directivas específicas, por un periodo de dos años. Las directivas específicas de alimentos y bebidas para deportistas o de alimentos destinados a diabéticos aún están sometidas a la legislación de los países miembros. La introducción de productos comestibles destinados a determinados usos nutricionales, en los que no se hayan establecido reglas específicas, debe ser notificada a los países de la UE en donde se vendan dichos alimentos. Una lista de autoridades competentes de

los países comunitarios podrá descargarse desde [http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/nutritional/list\\_auth\\_art9\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/nutritional/list_auth_art9_en.pdf).

## **E. Vino, cerveza y otras bebidas alcohólicas**

El 6 de junio de 2008, se publicó la Regulación 479/2008 del Consejo que controla la Organización Común del Mercado para los Vinos. El Capítulo VI de la nueva regulación define las reglas para el etiquetado y la presentación del vino, las cuales se aplicarán a partir del 1 de agosto de 2009; las medidas necesarias para la implementación del Capítulo VI serán adoptadas en una fecha posterior. Hasta el 1 de agosto de 2009, fecha en que las nuevas reglas entrarán en vigencia, las reglas establecidas por la Regulación 1493/1999 del Consejo continuarán siendo aplicadas.

En marzo de 2006, Estados Unidos y la Unión Europea firmaron el “Tratado entre los Estados Unidos y la Comunidad Europea para el Vino”. Este acuerdo está en su primera etapa y trata determinados temas, como, por ejemplo, el etiquetado y la certificación. Otros temas importantes, como las indicaciones geográficas, serán tratados en una segunda etapa de las negociaciones.

El Acuerdo abarca al vino con un contenido real de alcohol no menor al 7%, y de no mayor de 22%. Todas las importaciones de vino de los Estados Unidos deben estar acompañadas por la documentación de certificación y análisis usando el formato especificado del Anexo III (a) de este Acuerdo. Más información sobre el certificado de importación simplificada de la Unión Europea se puede obtener desde la página web de la Agencia de Impuestos y Comercio de Tabaco y Alcohol: [www.ttb.gov/industry\\_circulars/archives/2007/2007\\_02.html](http://www.ttb.gov/industry_circulars/archives/2007/2007_02.html).

Los acuerdos del “Protocolo del Etiquetado del Vino” establecen las condiciones de uso para los detalles opcionales en las etiquetas de los vinos. La información sobre el Acuerdo del Vino entre la Unión Europea y los Estados Unidos se puede descargar desde la página web del Departamento del Tesoro de la Agencia de Impuestos y Comercio de Tabaco y Alcohol: [http://www.ttb.gov/agreements/us\\_ec\\_wine\\_agreement.shtml](http://www.ttb.gov/agreements/us_ec_wine_agreement.shtml).

La directiva del Parlamento Europeo y la Regulación 110/2008 del Consejo se promulgaron en febrero de 2008, y entró en vigencia desde el 20 de mayo de ese mismo año. Esta nueva regulación establece las leyes generales sobre la definición, descripción y la presentación de las bebidas alcohólicas. Las bebidas alcohólicas que no cumplan con los requisitos de la nueva regulación podrán comercializarse hasta el 20 de mayo de 2009. No existe una legislación específica para la cerveza, aunque algunos países miembros han adoptado disposiciones nacionales para elaborar la lista de ingredientes obligatorios.

Las bebidas alcohólicas que contienen dióxido de sulfuro y sulfitos en concentraciones mayores a 10mg por litro deben estar etiquetadas con “contiene sulfitos” o “contiene dióxido de azufre”. No está permitido el reemplazo de la palabra “sulfitos” por “SO<sub>2</sub>” o el Número E (E220).

## **F. Alimentos orgánicos**

La Regulación 834/2007 del Consejo especifica el nuevo marco legal para la producción orgánica y el etiquetado de productos orgánicos. El Título IV de esta nueva reglamentación precisa las reglas generales para el etiquetado de productos orgánicos, en tanto que el Título VI abarca el comercio con otros países.

El uso del logotipo orgánico de la Unión Europea será obligatorio en todos los productos manufacturados en sus países miembros, pero será de uso opcional en aquellos provenientes de otros países. Sin embargo, debido a “problemas técnicos con el diseño”, la inclusión del nuevo logotipo orgánico de la UE en los productos se ha retrasado hasta julio de 2010. Las leyes detalladas para la implementación de la nueva regulación serán adoptadas en una fase posterior. La Regulación 834/2007 entró en vigencia el 1 de enero de 2009 y revocó la Regulación 2092/91 del Consejo.

La implementación y cumplimiento de las normas orgánicas promulgadas en la Comunidad Europea, así como las importaciones de productos orgánicos, es responsabilidad individual de cada uno de sus países miembros. Para importar los productos orgánicos de los Estados Unidos, los importadores de la CEE deben trabajar con la autoridad indicada del país miembro para obtener una autorización de importación. Estas

autorizaciones se emiten para cada caso, sujeto a la revisión del listado del país miembro de los dos principales elementos: las normas orgánicas y las medidas de inspección aplicadas por el certificador del producto, y el cumplimiento del certificador con la EN 45011 o la Guía ISO 65.

El importador debe demostrar que el producto se ha elaborado de acuerdo a los estándares equivalentes con las normas de la Unión Europea. Además, el importador debe brindar la evidencia de que el certificador del producto ha sido acreditado con el EN 45011/ISO 65 por una autoridad reconocida por el país miembro. Cada país comunitario puede tener diferentes criterios para juzgar el cumplimiento con estos requisitos. En los Estados Unidos, el Servicio de Márketing para la Agricultura (USDA) ha sido designado como la autoridad competente para la acreditación en ese país de los certificadores orgánicos para el cumplimiento con el ISO 65.

La Regulación 2092/91 brindaba la posibilidad a los países de la CEE de emitir autorizaciones de importación —analizando cada caso, en particular—, hasta el 31 de diciembre de 2006. La Regulación 1991/2006 del Consejo amplió esta posibilidad hasta la adopción de un nuevo régimen de importación.

Las leyes detalladas para la implementación de las disposiciones concernientes al certificado de inspección para la importación de otros países se establecen en la Regulación 605/2008 de la Comisión. Los certificadores de los productos orgánicos de los Estados Unidos deben usar el formato del certificado de la UE para los productos que serán exportados a Europa. Un certificado original debe acompañar la mercadería y será verificado en la frontera por las autoridades de los países miembros. Las mercaderías no serán liberadas hasta que las autoridades hayan verificado que se ha emitido una autorización válida de importación para el envío. Los miembros de la CEE tienen varias opciones para la implementación de la regulación, lo cual implica la existencia de distintos procedimientos.

---

**Propuesta:** Se está discutiendo una propuesta para reemplazar el sistema vigente de autorización para importación con un nuevo régimen permanente. El nuevo sistema usaría las evaluaciones técnicas para autorizar la importación de otros países. Aún no se ha publicado esta propuesta.

## G. Legislación vertical (sobre productos específicos)

La legislación vertical para la fabricación y distribución de productos específicos ha sido desarrollada para el azúcar, el cacao y otros derivados del chocolate, así como miel, jugos de frutas y similares, leche conservada, extractos de café y de achicoria, y mermeladas de frutas y productos afines.

## H. Productos de origen animal

### El etiquetado de la carne

Un esquema de etiquetado obligatorio de la carne está siendo aplicado desde setiembre de 2000. La implementación completa del esquema del etiquetado de la carne entró en vigencia el 1 de enero de 2002 (Regulaciones 1760/2000 y 1825/2000). De acuerdo a este esquema, las etiquetas para toda la carne de bovino, por ejemplo, deben indicar la siguiente información:

“Nacido en: (nombre del país extranjero)”.

“Criado en: (nombre del país o países extranjeros)”.

Para los derivados de la carne de los animales nacidos, criados y sacrificados en el mismo país extranjero, las indicaciones anteriores se deben combinar con Origen: “nombre del país” extranjero.

Un número de referencia que asegure el vínculo entre la carne y el animal o animales.

“Sacrificado en: (país extranjero/número de autorización del camal)”.

“Trozado en: (país extranjero/número de autorización de la planta trozadora)”.

Un código de trazabilidad que relacione la carne del animal o del grupo de animales que represente la producción máxima de un día.

Los requisitos de etiquetado para la carne de bovino de doce meses o menos se establecen en la Regulación 361/2008 del Consejo (una enmienda a la Regulación 1234/2007. Los animales bovinos de menos

de doce meses de edad se clasifican en dos categorías: 1) bovinos de ocho meses; y 2) bovinos de más de ocho meses pero menores de doce). La regulación 361/2008 enumera las diferentes descripciones de venta para ambas categorías, mientras que la Regulación 566/2008 de la Comisión establece las reglas (información obligatoria en las etiquetas y el comercio con otros países) para el márketing de la carne de bovinos de doce meses o menos.

### **Mercado de los huevos**

La Regulación 589/2008 de la Comisión determina las reglas detalladas para la implementación de la Regulación 1234/2007, referente a las normas de márketing de huevos.

Actualmente, Estados Unidos solo exporta huevos con cáscara a la Unión Europea, para que estos sean rotos y posteriormente procesados en fábricas de alimentos. Tales huevos son calificados como huevos de “clase B”, de acuerdo a las normas de la UE. Según la interpretación del Artículo 30° de la Regulación 589/2008, los huevos importados de otros países, incluyendo los destinados al procesamiento de alimentos, deben estar marcados de manera clara y legible en el país de origen, de acuerdo con el código-país ISO 3166. En la práctica, esto significa que cada huevo tiene que estar marcado con la palabra “USA”. Bajo estrictas condiciones, la Regulación 598/2008 de la Comisión brinda las excepciones para los requisitos de marcado, y la Regulación 617/2008 establece las reglas de marcado de los huevos para incubación.

### **Marcas de identificación y salud**

El “Paquete de higiene alimentaria” de la Unión Europea introdujo nuevas leyes con respecto a la aplicación de las marcas de identificación y salud. El Capítulo III de la directiva del Parlamento Europeo y la Regulación 854/2004 del Consejo determinan el marco legal de la marca de sanidad de la carne fresca. Más información sobre la marca de sanidad en la UE está disponible en el sitio web del Servicio de Inspección de Seguridad Alimentaria (USDA): [http://www.fsis.usda.gov/regulations/European\\_Union\\_Requirements/index.asp](http://www.fsis.usda.gov/regulations/European_Union_Requirements/index.asp).

El Anexo II de la directiva del Parlamento Europeo y la Regulación 853/2004 del Consejo establecen las reglas para la aplicación

de una marca de identificación a los productos de origen animal. La presentación lineal de la información requerida solo está autorizada para las importaciones desde los establecimientos de la UE aprobados en otros países. Más información sobre las marcas de identificación de la UE está disponible en el sitio web del Agricultural Marketing Service: <http://www.ams.usda.gov/AMSv1.0/getfile?dDocName=STELPRDC5061042>.

Otros (leche, productos lácteos, grasas para untar, carne de aves de corral y productos pesqueros):

- **Un CMO:** La Regulación 1234/2007 del Consejo reemplaza un número de regulaciones específicas de materia prima y establece una “Única organización común” de los mercados agrícolas. El 1 de julio de 2008, la Regulación 1898/87 –sobre la protección de las designaciones usadas en el márketing de la leche y productos lácteos– y la Regulación 2991/94 –que establecía los estándares de las grasas para untar– fueron revocadas y reemplazadas por las disposiciones de la Regulación 1234/2007.

- **La Regulación 543/2008** de la Comisión define las reglas detalladas para la implementación de la Regulación 1234/2007 (un CMO), referente a las normas de márketing de carne de aves de corral.

- **La Regulación 2406/96** del 26 de noviembre de 1996 dispone los estándares de marketing para ciertos productos pesqueros.

## **I. Alimentos congelados**

La Directiva 89/108/EEC de la Comisión dictamina la directivas para los alimentos ultracongelados, así como su etiquetado y empackado. Los alimentos ultra congelados vendidos al consumidor final deben llevar las siguientes indicaciones en la etiqueta: el nombre del producto con la indicación de “ultracongelado”, la fecha de vencimiento, el periodo durante el cual el comprador puede almacenar el producto, la temperatura de almacenamiento y/o el tipo de equipo de almacenamiento requerido, la identificación del lote y una identificación clara del tipo “no volver a congelar luego de descongelado”.



## J. Alimentos irradiados

La armonización de las leyes de la Unión Europea sobre la irradiación de los alimentos ha sido lenta y solo pocos productos han recibido una amplia aprobación.

El marco de la Directiva 1999/2/EC señala los procedimientos y aspectos técnicos de márketing, etiquetado y la importación de alimentos irradiados. En las etiquetas de los alimentos irradiados deben consignarse las palabras “irradiados” o “tratados con radiación ionizante”.

La implementación de la Directiva 1999/3/EC establece una lista comunitaria de los alimentos e ingredientes autorizados a ser irradiados. La lista contiene solo una categoría de alimentos: “hierbas aromáticas secas, especias y vegetales de estación”. Hasta que la lista se expanda, las autorizaciones nacionales mencionadas en nuestro sitio web continúan vigentes.

## K. Frutas y verduras

Los frutos frescos, las verduras y nueces están sujetos a controles fitosanitarios y se verifica su cumplimiento con los estándares de calidad y etiquetado de los mercados de la Unión Europea. Una acreditación o un certificado de uso industrial, que debe ser obtenido por el importador en el punto de ingreso, son necesarios para todos los embarques de productos frescos. Las normas de márketing para las frutas y verduras se encuentran disponibles en nuestro sitio web. Existen normas para manzanas, peras, albaricoques, alcachofas, espárragos, berenjenas, paltas, frijoles, coles de Bruselas, col, zanahorias, coliflores, apios, cerezas, fruta cítricas, zapallitos italianos, pepinos, ajos, kiwis, puerros y lechugas. También para escarolas rizadas, achicorias, melones, cebollas, duraznos, melocotones, arvejas sin pelar, ciruelas, espinacas, fresas, pimientos, uvas de mesa, tomates, sandías, productos en miniaturas, mezclas de frutas y verduras, nueces y avellanas.

---

**Propuesta:** Una propuesta de la Comisión Europea para simplificar las reglamentaciones de la UE sobre las normas de márketing de frutas y verduras se encuentra actualmente en discusión. La Comisión pretende reemplazar un número de regulaciones específicas con una regla básica, y mantener las reglas específicas para las manzanas, la fruta cítrica, el kiwi, la lechuga, la escarola, el durazno, las peras, las fresas, los pimientos, las uvas de mesa y los tomates.

## **L. Productos de origen marino**

Los productos acuícolas y pesqueros ofrecidos al menudeo en la Unión Europea deben estar etiquetados de manera adecuada y contar siempre con la siguiente información:

- Nombre comercial de las especies (cada país miembro ha establecido una lista de designaciones comerciales).
- Método de producción: “pescado en agua fresca”, “criado” o “cultivado”.
- Área de pesca: en los productos marinos, debe incluirse en el anexo una referencia de las áreas enumeradas de pesca; en los productos de agua dulce, una referencia al país de origen; en los productos provenientes de criaderos, una referencia del país en el cual el producto alcanzó su fase final de desarrollo.

Los operadores de productos acuícolas deben indicar las áreas de pesca precisas, para mejorar su rastreabilidad y control de todas las fases de marketing, desde la embarcación hasta la tienda. Asimismo, debe consignarse información sobre la designación comercial y los métodos de producción, ya sea en la etiqueta, en el empaquetado, o mediante un documento comercial que acompañe a las mercaderías (por ejemplo, la factura).

## A. Marcas registradas

La política de la Marca Registrada Comunitaria se creó por la Regulación 40/94 del Consejo, y se implementó mediante la Regulación 2868/95 de la Comisión. Esta regulación crea un solo sistema de registro unitario que abarca a todo el territorio de la Comunidad Europea.

En la práctica, una marca registrada a nivel de la CEE debe cumplir con dos condiciones: Contar con un signo gráfico, y la posibilidad de distinguir sus productos o servicios de los similares ofrecidos por otras empresas. La Marca Registrada Comunitaria tiene una validez de diez años y sus solicitudes de registro, para el mercado interno, se realizan en la Oficina de Armonización de Alicante-España (sujeto a los derechos establecidos en la Regulación 2869/95 de la Comisión); o en cualquiera de las oficinas nacionales de propiedad industrial de los países miembros de la Unión Europea. Al completar el proceso de registro, la marca registrada se inscribe en el Registro de la Comunidad de Marcas Registradas.

La Marca Registrada Comunitaria no reemplaza a sus similares nacionales de los países comunitarios, que responden a necesidades específicas, pero coexiste con ellas. La Directiva 89/104/EEC del Consejo aproxima las reglas de las marcas registradas nacionales en cuanto a lo que puede y no puede ser registrado, la exclusividad de los derechos y las condiciones en las cuales pueden perderse los registros de marcas.

## B. Indicaciones Geográficas Protegidas

Las Indicaciones Geográficas (GI, por sus siglas en inglés) sirven para identificar la calidad, característica o prosapia de un determinado producto por su origen geográfico. Para alinear los reglamentos de la Unión Europea con los de la OMC, el Consejo emitió la Regulación 510/2006 del Consejo, sobre la protección de las indicaciones y designaciones geográficas del origen de los productos agrícolas y alimentos europeos, revocando la Regulación 2081/92. Dicha enmienda permite a los operadores de un tercer país enviar solicitudes de registro directamente a la Comisión en vez de a sus gobiernos, y elimina los requisitos de reciprocidad. También permite a los terceros países objetar de manera directa los nuevos registros.

La lista completa de los nombres de los productos registrados que reciben protección en la Unión Europea se pueden encontrar en: [http://ec.europa.eu/agriculture/qual/en/1bbaa\\_en.htm](http://ec.europa.eu/agriculture/qual/en/1bbaa_en.htm).

## Sección VIII:

Derechos  
reservados y  
leyes de  
protección  
de marca  
registrada

## Sección IX:

### Procedimiento de importación

El Código Aduanero Comunitario se creó con la Regulación 2913/92 y su implementación con la Regulación 2454/93. El Código enumera todos los procedimientos aduaneros aplicables al comercio de mercaderías con terceros países. En esta norma legal se establece que las obligaciones de importación se basan en la clasificación arancelaria de las mercaderías y mediante el valor aduanero.

Con la implementación del Código Aduanero Comunitario, la Unión Europea estandarizó la aplicación de aranceles a todas las mercaderías que se importarán en sus países miembros, otorgando la posibilidad de que una vez que estas fueran liberadas, pudieran moverse sin restricciones en todo el mercado común europeo.

La UE usa la Nomenclatura Combinada (CN) para la clasificación aduanera de mercaderías. Los códigos numéricos de ocho dígitos de la CN se basan en la nomenclatura del Sistema Armonizado (HS, por sus siglas en inglés): los primeros seis dígitos se refieren a los títulos Sistema Armonizado, los siguientes dos dígitos representan los subtítulos Nomenclatura Combinada. Para buscar los códigos de las materias primas y las obligaciones de importación correspondientes, se puede consultar la base de datos aduaneros de la Unión Europea: [http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/dds/tarhome\\_en.htm](http://ec.europa.eu/taxation_customs/dds/tarhome_en.htm).

También es posible obtener Información Arancelaria Vinculante (BTI, por sus siglas en inglés) por parte de la autoridad aduanera de un país miembro, para conseguir la clasificación apropiada del producto. Mediante este sistema, los comerciantes conocen por adelantado la clasificación arancelaria de las mercaderías que desean importar.

La BTI se aplica en todos los países miembros y se la puede descargar de la página web de Impuestos y Aduanas de la Comisión Europea ([http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/customs/customs\\_duties/tariff\\_aspects/classification\\_goods/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/customs_duties/tariff_aspects/classification_goods/index_en.htm)); y la lista de autoridades aduaneras en se puede encontrar en el sitio: [http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/common/links/customs/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/taxation_customs/common/links/customs/index_en.htm). Los valores aduaneros de la mercadería es el precio CIF en la frontera europea, derivada del precio del producto que se encuentra en la factura y en los costos de transporte consignados en la guía aérea o la tarjeta de embarque.

Las mercaderías se liberan tras pagarse el derecho de importación (expresados en aranceles ad valorem o aranceles específicos por unidad de peso/volumen/número de piezas), y otros impuestos necesarios. Estos últimos pueden ser:

- Impuestos adicionales para la harina y el azúcar (productos procesados).
- Precio de ingreso (frutas y verduras).
- Impuestos ambientales (no armonizados).
- Tasas de inspección (no armonizados).
- Impuesto sobre el Valor Agregado-VAT (no armonizado).
- Impuestos sobre consumos específicos, como el alcohol o tabaco (no armonizado).

Una lista de las tasas VAT aplicables en los diferentes países de la Unión Europea se puede encontrar en el siguiente sitio: [http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/taxation/vat/consumers/vat\\_rates/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/taxation_customs/taxation/vat/consumers/vat_rates/index_en.htm).; en tanto que los impuestos sobre consumo específico a los licores y tabaco se puede hallar en [http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/taxation/excise\\_duties/alcoholic\\_beverages/rates/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/taxation_customs/taxation/excise_duties/alcoholic_beverages/rates/index_en.htm) y en [http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/taxation/excise\\_duties/tobacco\\_products/rates/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/taxation_customs/taxation/excise_duties/tobacco_products/rates/index_en.htm), respectivamente.

Otros procedimientos aduaneros descritos al detalle en el Código incluyen la entrada a zonas francas (lugares donde no se paga el derecho de importación), como, por ejemplo, el régimen de procesamiento. Este hace posible que una mercadería importada pueda ser utilizada en la fabricación de un producto que al final debe ser exportado desde la Unión Europea. El Código Aduanero Comunitario también establece dos instancias de apelaciones cuando se ha aplicado una sanción en un país miembro: la autoridad aduanera y las cortes nacionales (máxima instancia).

---

**Propuesta:** Una propuesta que establece las reglas para la implementación de un “Código Arancelario Modernizado”(MCCC, por sus siglas en inglés) se espera que esté finalizado y adoptado para inicios del 2009. El MCCC simplificará la legislación existente mediante la promoción del concepto de “liberaciones centralizadas”, y el desarrollo de los conceptos de “Ventanilla única” y “todo en un solo lugar”.

## **Enlaces web y documentos de orientación de la Comisión Europea**

- Consumidores y Salud DG:

[http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/index_en.htm).

- Agricultura DG:

[http://ec.europa.eu/agriculture/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/agriculture/index_en.htm).

- Unión de Impuestos y Aduanas DG:

[http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/taxation_customs/index_en.htm).

- Procedimientos para la Toma de Decisiones en la UE:

[http://eur-lex.europa.eu/en/droit\\_communaire/droit\\_communaire.htm](http://eur-lex.europa.eu/en/droit_communaire/droit_communaire.htm).

- Autoridad Europea de Salud Alimentaria (AESA):

[http://www.efsa.eu.int/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_home.htm](http://www.efsa.eu.int/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm).

## Documentos de orientación

- Ley General de Alimentos de la UE-Lineamientos de implementación:  
[http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/guidance\\_rev\\_7\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/guidance_rev_7_en.pdf).
- ¿Cómo leer las etiquetas de los alimentos?:  
[http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/foodlabelling/publications/leaflet\\_EN6\\_12112007\\_web.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/foodlabelling/publications/leaflet_EN6_12112007_web.pdf).
- Hoja informática de rastreabilidad de los alimentos:  
[http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/traceability/factsheet\\_trace\\_2007\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/traceability/factsheet_trace_2007_en.pdf).
- Residuos de pesticidas:  
[http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm).
- Reglas de la UE sobre los materiales de empaque de madera:  
[http://ec.europa.eu/food/plant/organisms/imports/overview\\_eu\\_rules.pdf](http://ec.europa.eu/food/plant/organisms/imports/overview_eu_rules.pdf).
- Materiales en contacto con los alimentos. Una guía práctica:  
[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/practical\\_guide\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/practical_guide_en.pdf).
- Preguntas y respuestas sobre las regulaciones de transgénicos en la UE:  
[http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/gmfood/qanda\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/gmfood/qanda_en.pdf).
- Lineamientos de los transgénicos para los alimentos europeos e industrias de bebidas:  
<http://www.ciaa.eu/documents/brochures/GM%20guidelines.pdf>.
- Documentos de orientación sobre las declaraciones de salud EFSA: [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/KeyTopics/efsa\\_locale-1178620753812\\_NutritionAndHealthClaims.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/KeyTopics/efsa_locale-1178620753812_NutritionAndHealthClaims.htm).
- Vitaminas y minerales. Guía sobre las propuestas para las evaluaciones de seguridad:  
[http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/nutritional/adm\\_guidance\\_safety\\_substances\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/nutritional/adm_guidance_safety_substances_en.pdf)

