

2.1.3. Principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, creación de la autoridad europea de seauridad alimentaria y fijación de procedimientos relativos a la seguridad alimentaria

#### 2.1.3.1. El marco legal de aplicación

El sector agroalimentario de la UE tiene una gran importancia tanto a nivel mundial como en el conjunto de la economía europea. A nivel mundial, la UE se encuentra entre los principales productores de productos alimentarios y bebidas y, dentro del marco europeo, genera una producción anual de 675.000 millones de euros, lo que supone alrededor de un 15 % de la producción industrial total.

Sin embargo, las crisis alimentarias sufridas por la UE en las décadas de los 80 y de los 90, tanto relativas a la alimentación humana como a la animal (encefalopatía espongiforme bovina -EEB-, dioxinas, etc.), llevaron a la Comisión Europea a incluir entre sus prioridades la revisión de la legislación alimentaria con el objetivo de promover un alto nivel de seguridad alimentaria. Con la publicación del Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria (2000) se inició este proceso de revisión, en el que se ha ido adoptando la mayor parte de las medidas legislativas propuestas en el mismo.

El texto básico de la nueva legislación sobre seguridad alimentaria en la UE es el Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. En él se proporcionan las bases para asegurar una elevada protección de la salud y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos<sup>45</sup>. A su vez, se establecen los principios y responsabilidades comunes, los medios para proporcionar una base científica consistente y las disposiciones y procedimientos organizativos eficaces sobre los que se puede fundamentar la toma de decisiones en materia de seguridad de los alimentos y de los piensos<sup>46</sup>.

Los artículos 14 y 15 del citado Reglamento establecen los requisitos generales de seguridad alimentaria y de inocuidad de los piensos y los artículos 17, 18 19 y 20, establecen las responsabilidades de los operadores para conseguir un adecuado grado de seguridad alimentaria.

En concreto, en su artículo 18 se introduce con carácter horizontal la exigencia de disponer de un sistema de trazabilidad<sup>47</sup> en todas las empresas alimentarias48 y de piensos<sup>49</sup> desde el 1 de enero de 2005. La trazabilidad permite identificar cualquier



<sup>45</sup> Ver anejo nº 1.

<sup>&</sup>lt;sup>i6</sup> Ver anejo nº 1.

<sup>&</sup>lt;sup>47</sup> Ver anejo nº 1.

<sup>&</sup>lt;sup>48</sup> Ver anejo nº 1.

<sup>&</sup>lt;sup>49</sup> Ver anejo nº 1.

producto en cualquier fase de la cadena agroalimentaria y seguir su rastro desde la fase en la que se encuentre hasta el origen de su producción (materias primas).

De esta forma, los agricultores y ganaderos (productores primarios de alimentos y piensos) constituyen un pilar fundamental e imprescindible dentro de la cadena de seguridad alimentaria, ya que sobre ellos se asientan los principios de todo un complejo sistema de seguridad alimentaria. Ellos son los productores de las materias primas que dan origen a la gran variedad de alimentos presentes en el mercado y, consecuentemente, cualquier riesgo en materia de seguridad alimentaria que pudiera aparecer a este nivel afecta, en mayor o menor medida, al resto de eslabones de la cadena alimentaria.

### 2.1.3.2. Aplicación de la legislación para la seguridad alimentaria

### A) <u>La importancia de la seguridad</u> alimentaria en España

En España, al igual que ocurre en otros países de la UE, para garantizar un nivel adecuado de seguridad alimentaria se requiere el compromiso de las Administraciones Públicas, los productores, las industrias transformadoras y el resto de agentes implicados en la cadena alimentaria.

Las Administraciones Públicas, desde las autoridades sanitarias nacionales y autonómicas hasta las propias administraciones locales, tienen entre sus funciones el velar por el adecuado cumplimiento de las normas establecidas para los diferentes eslabones del sistema agroalimentario (productores primarios, industrias transformadoras, etc).

Los ganaderos y los agricultores constituyen el primer eslabón de la cadena alimentaria, por lo que su actitud en esta fase es crucial en el resto de las etapas productivas y es rigurosamente necesaria su participación para garantizar el éxito de la seguridad alimentaria en nuestro país. En este sentido, es reseñable el esfuerzo que se viene realizando en el sector, poniendo en práctica distintas formas de trazabilidad voluntaria como son la producción integrada, la producción ecológica o la adaptación a los requisitos que la industria y distribución imponen a sus proveedores en materia de seguridad alimentaria.

En la actualidad, los productos agroalimentarios están sometidos a estrictos controles orientados a cumplir con las diferentes normativas, tanto europeas como nacionales o autonómicas. Dichos controles se realizan por las Administraciones Públicas responsables quienes, además de actuar en casos de alerta, efectúan controles programados sobre diferentes alimentos y piensos.

A este respecto conviene destacar que cada vez son más las industrias agroalimentarias transformadoras y distribuidoras que realizan controles propios, incluso más estrictos que los oficiales, a las materias primas suministradas por sus proveedores (productores primarios) para tener más garantías en cuanto al cumplimiento normativo en materia de seguridad alimentaria, entre otras.

De todo ello se deriva que la participación de los agricultores y ganaderos españoles en la labor de garantizar un nivel adecuado de seguridad alimentaria, además de ser indispensable, redundará también en su propio beneficio en el momento de la comercialización de sus productos.





B) Obligaciones derivadas de la condicionalidad

A continuación se van a analizar los artículos 14, 15, 17 (apartado 1), 18, 19 y 20 del Reglamento (CE) 178/2002, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Dichos artículos son de obligado cumplimiento a partir del 1 de enero de 2006 por parte de agricultores, ganaderos y Administraciones Públicas. Asimismo, y ubicado en el contexto del artículo 17 del Reglamento (CE) 178/2002, se expone la

lista de obligaciones que deberá cumplir el agricultor y el ganadero en el marco de la condicionalidad, correspondientes al Reglamento (CE) 852/2004, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, al Reglamento (CE) 853/2004, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal y al Reglamento (CE) 183/2005, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.

Es muy importante resaltar que en España existe, además de la legislación incluida en la condicionalidad, normativa que regula los principios, requisitos y procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y que habrá que conocer y cumplir aunque la percepción de las ayudas de la PAC no esté vinculada a su cumplimiento.

a) Artículo 14: Requisitos de seguridad alimentaria

# A las Administraciones Públicas españolas les corresponde:

- Velar por que los agricultores y ganaderos cumplan dicho artículo
- Determinar si un alimento **no es seguro**<sup>50</sup> teniendo en cuenta:
  - \* Las condiciones normales de uso del alimento por los consumidores y en cada fase de la producción, la transformación y la distribución.
  - \* La información ofrecida al consumidor, incluida la que figura en la etiqueta, u otros datos a los que el consumidor tiene por lo general

<sup>&</sup>lt;sup>50</sup> Se consideran alimentos **no seguros** los que sean nocivos para la salud y no sean aptos para el consumo humano. (Art. 14.2 del Reglamento (CE) 178/2002).

### Guía de la Condicionalidad (II) y (III)

acceso, sobre la prevención de determinados efectos perjudiciales para la salud que se derivan de un determinado alimento o categoría de alimentos

- Determinar si un alimento es **nocivo** para la salud teniendo en cuenta:
  - \* Los probables efectos inmediatos y a corto y largo plazo de ese alimento, no sólo para la salud de la persona que lo consume, sino también para la de sus descendientes.
  - \* Los posibles efectos tóxicos acumulativos.
  - \* La sensibilidad particular de orden orgánico de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella.
- Determinar si un alimento no es apto para el consumo humano teniendo en cuenta si el alimento resulta inaceptable de acuerdo con el uso para el que está destinado, por estar contaminado por una materia extraña o de otra forma, o estar putrefacto, deteriorado o descompuesto.
- Presuponer, cuando un alimento que no sea seguro y pertenezca a un lote o a una remesa de alimentos de la misma clase o descripción, que todos los alimentos contenidos en ese lote o esa remesa tampoco son seguros, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que el resto del lote o de la remesa no es seguro.
- Considerar seguro aquel alimento que cumpla las disposiciones comu-

- nitarias específicas que regulen la inocuidad de los alimentos.
- Tomar las medidas adecuadas para imponer restricciones a la comercialización<sup>51</sup> o exigir la retirada del mercado cuando existan motivos para sospechar que, a pesar de cumplir las disposiciones comunitarias específicas, el alimento no es seguro.
- Considerar seguro un alimento cuando no haya disposiciones comunitarias específicas, si se ajusta a las disposiciones específicas de la legislación alimentaria nacional<sup>52</sup>.



# A los agricultores y ganaderos les corresponde:

- Comercializar alimentos que sean seguros para el consumidor.

<sup>&</sup>lt;sup>51</sup> Ver anejo nº 1.

<sup>&</sup>lt;sup>52</sup> Esas disposiciones nacionales deberán estar redactadas y aplicarse sin perjuicio del Tratado, y en particular de sus artículos 28 y 30.



### b) Artículo 15: Requisitos de inocuidad de los piensos

## A las Administraciones Públicas españolas les corresponde:

- Considerar que un pienso no es seguro para el uso al que esté destinado cuando:
  - \* Tenga un efecto perjudicial para la salud humana o de los animales.
  - \* Haga que el alimento obtenido a partir de animales destinados a la producción de alimentos no sea seguro para el consumo humano.
- Presuponer, cuando un pienso no cumple la obligación de inocuidad y pertenezca a un lote o una remesa de piensos de la misma clase o descripción, que ninguno de los piensos contenidos en ese lote o esa remesa la cumplen, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que el resto del lote o de la remesa no cumplen dicha obligación.
- Considerar **seguro** aquel pienso que cumpla las disposiciones comunitarias específicas.
- Tomar las medidas adecuadas para imponer restricciones a la comercialización<sup>53</sup> del pienso o exigir su retirada del mercado cuando existan motivos para sospechar que, a pesar de la conformidad con las disposiciones específicas que le sean aplicables, el pienso no es seguro.
- Considerar seguro un pienso si es conforme a las disposiciones específicas de la legislación nacional<sup>54</sup>.

# A los agricultores y ganaderos les corresponde:

- Utilizar y/o comercializar piensos seguros, que:
  - \* No tengan un efecto perjudicial indirecto para la salud humana o directo para los animales.
  - \* No hagan que el alimento obtenido a partir de animales destinados a la producción de alimentos no sea seguro para el consumo humano.



c) Artículo 17 (apartado 1): Responsabilidades

## A las Administraciones Públicas españolas les corresponde:

 Velar por que los explotadores de empresas alimentarias<sup>55</sup> y de empresas de piensos<sup>56</sup> se aseguren, en todas las

<sup>&</sup>lt;sup>53</sup> Ver anejo nº 1.

<sup>&</sup>lt;sup>54</sup> Esas disposiciones nacionales deberán estar redactadas y aplicarse sin perjuicio del Tratado, y en particular de sus artículos 28 y 30.

<sup>55</sup> Ver anejo nº 1.

<sup>&</sup>lt;sup>56</sup> Ver anejo nº 1.

etapas de la producción, transformación y distribución que tienen lugar en las empresas bajo su control, que los alimentos o los piensos sean conformes con los requisitos de la legislación alimentaria a los efectos de sus actividades y que verifiquen que se cumplen dichos requisitos.

# A los agricultores y ganaderos les corresponde:

- Asegurarse de que, en todas las etapas de la producción, transformación y distribución que tienen lugar en las empresas bajo su control, los alimentos o los piensos cumplen los siguientes requisitos a los efectos de sus actividades:

#### **GANADEROS:**

- Almacenar y manipular los residuos y sustancias peligrosas de forma tal que se evite la contaminación.
- Impedir la introducción y la difusión de enfermedades contagiosas transmisibles al ser humano a través de los alimentos, incluso mediante la adopción de medidas preventivas al introducir nuevos animales y la comunicación a las autoridades competentes de las sospechas de focos de dichas enfermedades.
- Emplear correctamente los aditivos para piensos y los medicamentos para animales, de conformidad con la legislación pertinente.
- En el caso de detectar problemas durante los controles oficiales, tomar

las medidas oportunas para ponerles remedio una vez se les informe de ello.

- Llevar registros sobre:
  - \* La naturaleza y el origen de los alimentos suministrados a los animales.
  - \* El detalle de los medicamentos veterinarios u otros tratamientos administrados a los animales, las fechas de su administración y los tiempos de espera.
  - \* La utilización de semillas modificadas genéticamente para piensos.
  - \* El origen y la cantidad de los piensos que entran en la explotación.
  - \* Los resultados de todos los análisis efectuados en muestras tomadas de animales y otras muestras tomadas con fines de diagnóstico que tengan importancia para la salud humana.
  - \* Todos los informes pertinentes sobre los controles efectuados a animales o a productos de origen animal.
  - \* El uso de productos fitosanitarios y biocidas.
- Tener en cuenta los resultados de cualquier análisis de muestras tomadas de productos primarios o de otras muestras que sean pertinentes para la seguridad de los piensos.
- Almacenar los piensos separadamente de las sustancias químicas y de otros productos prohibidos para la alimentación animal.
- Almacenar los piensos medicados y los piensos no medicados destinados a clases o especies diferentes de animales de manera que se reduzca el



- riesgo de alimentación de animales a los que no estén destinados.
- Manipular los piensos no medicados separadamente de los medicados para evitar cualquier forma de contaminación.
- Obtener y utilizar únicamente los piensos procedentes de los establecimientos registrados y/o autorizados<sup>57</sup>.

### Requisitos sanitarios para la producción de leche cruda

- La leche cruda deberá proceder de animales:
  - \* Que tengan un buen estado de salud general, no presenten trastornos que puedan contaminar la leche y, en particular, no padezcan enfermedades del aparato genital con flujo, enteritis con diarrea acompañada de fiebre ni inflamaciones perceptibles de la ubre.
  - \* Que no presenten ninguna herida en la ubre que pueda alterar la leche.
  - \* A los que no se haya administrado sustancias o productos no autorizados, y que no hayan sido objeto de un tratamiento ilegal con arreglo a la Directiva 96/23/CE.
  - \* Para los que, en el caso de administración de productos o sustancias autorizados, se haya respetado el plazo de espera prescrito para dichos productos o sustancias.
- Con relación a la brucelosis, la leche cruda deberá proceder de:

- \* Animales de las especies ovina o caprina pertenecientes a una explotación que haya sido declarada indemne u oficialmente indemne de brucelosis, con arreglo a la Directiva 91/68/CEE.
- \* Hembras de otras especies pertenecientes, en el caso de las especies sensibles a la brucelosis, a rebaños inspeccionados periódicamente respecto a esta enfermedad según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente.
- Con relación a la tuberculosis, la leche cruda debe proceder de:
  - \* Vacas o búfalas que procedan de un rebaño que, con arreglo a la Directiva 64/432/CEE, haya sido declarado oficialmente indemne de tuberculosis
  - \* Hembras de otras especies pertenecientes, en el caso de las especies sensibles a la tuberculosis, a rebaños inspeccionados periódicamente respecto a esta enfermedad según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente.
- Someter a una inspección y a un control antituberculoso al ganado caprino si se mantiene junto al ganado vacuno.
- Poder utilizar, con la autorización de la autoridad competente, leche cruda procedente de animales que no cumplan los requisitos de los tres puntos anteriores:
  - \* En el caso de las vacas y búfalas que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la bruce-

<sup>&</sup>lt;sup>57</sup> Con arreglo al Reglamento (CE) 183/2005, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.

losis o la tuberculosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, tras haber sido sometidas a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa.

- \* En el caso de animales de las especies ovina o caprina que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la brucelosis, o que hayan sido vacunados contra la brucelosis en el marco de un programa autorizado de erradicación, y que no presenten síntomas de esta enfermedad:
  - Ya sea únicamente para la elaboración de queso con un periodo de maduración de al menos 2 meses.
  - Ya sea tras haber sido sometida a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa.
- \* En el caso de hembras de otras especies que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la tuberculosis ni de la brucelosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, pero pertenezcan a un rebaño en el que se hayan detectado estas enfermedades a raíz de las pruebas nombradas en los puntos anteriores<sup>58</sup>, cuando sea sometida a un tratamiento que garantice su inocuidad.
- La leche cruda procedente de animales que no cumplan los tres requisitos anteriores, y, en particular, cualquier animal que muestre individualmente

- una reacción positiva a las pruebas profilácticas de la tuberculosis o la brucelosis<sup>59</sup> pertinentes, no deberá destinarse al consumo humano.
- Deberá poderse garantizar de modo eficaz el aislamiento de los animales que padezcan, o de los que se sospeche que padecen, enfermedades transmisibles al hombre, brucelosis y tuberculosis, con el fin de evitar todo efecto negativo en la leche de los demás animales.

### Higiene de las explotaciones productoras de leche

- a) Requisitos aplicables a los locales y equipos:
  - Situar y construir los equipos de ordeño y los locales en los que la leche sea almacenada, manipulada o enfriada de forma que se limite el riesgo de contaminación de la leche.
  - Proteger contra las alimañas los locales destinados al almacenamiento de leche, y separarlos claramente de los locales en los que están estabulados los animales, y cuando sea necesario para cumplir los requisitos que se nombrarán más adelante, sobre "higiene durante el ordeño, la recogida y el transporte", disponer de un equipo de refrigeración adecuado.
  - Las superficies del equipo<sup>60</sup> que vayan a entrar en contacto con la leche deberán ser fáciles de limpiar, mediante la utilización de materia-

<sup>58</sup> Estos puntos son los referidos a las hembras de otras especies pertenecientes, en el caso de las especies sensibles a la brucelosis y/o a la tuberculosis, a rebaños inspeccionados periódicamente respecto a estas enfermedades según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente.

<sup>&</sup>lt;sup>59</sup> Estas pruebas se establecen en la Directiva 64/432/CEE y en la Directiva 91/68/CEE.

<sup>60</sup> Utensilios, recipientes, cisternas, etc. destinados al ordeño, recogida o transporte de leche.



- les lisos, lavables y no tóxicos. Cuando sea necesario se deberán desinfectar, y siempre deberán mantenerse en buen estado.
- Limpiar dichas superficies tras ser utilizadas y, en caso necesario, desinfectarlas. Después de cada transporte, o de cada serie de transportes cuando el tiempo transcurrido entre la descarga y la carga siguiente sea muy corto, pero en cualquier caso al menos una vez al día, los recipientes y las cisternas que se hayan empleado para el transporte de la leche cruda deberán limpiarse y desinfectarse convenientemente antes de volver a utilizarse.
- b) Requisitos aplicables durante el ordeño y la recogida:
  - Efectuar el ordeño de modo higiénico, garantizando en particular:
    - \* Que, antes de comenzar esta operación, los pezones, la ubre y las partes contiguas están limpias.
    - \* La identificación de los animales sometidos a un tratamiento médico que pueda transmitir residuos de medicamentos a la leche, y que la leche que se obtenga de dichos animales antes de que finalice el plazo de espera no se destinará al consumo humano.
  - Conservar inmediatamente la leche después del ordeño en un lugar limpio concebido y equipado para evitar cualquier contaminación. Deberá enfriarse inmediatamente a una temperatura no

- superior a 8 °C en el caso de recogida diaria, y los 6 °C si la recogida no se efectúa diariamente.
- Los operadores de empresas alimentarias no precisarán cumplir los requisitos de temperatura que establece el punto anterior si la leche cumple los criterios establecidos acerca de la leche cruda<sup>61</sup>, y además:
  - \* Se procesa en un plazo de 2 horas a partir del ordeño; o bien
  - \* Es necesario aplicar una temperatura más alta por razones técnicas propias de la fabricación de determinados productos lácteos y la autoridad competente así lo autoriza.

#### Huevos y ovoproductos

- Mantener los huevos limpios, secos, apartados de olores externos, convenientemente protegidos contra los golpes y apartados de la luz solar directa en las instalaciones del productor.

#### **AGRICULTORES:**

- Utilizar correctamente los productos fitosanitarios y los biocidas, tal como lo requiere la legislación pertinente.
- En el caso de detectar problemas durante los controles oficiales, tomar las medidas oportunas para ponerles remedio una vez se les informe de ello.
- Llevar registros sobre:
  - \* El uso de productos fitosanitarios y biocidas.

<sup>61</sup> Se encuentran recogidos en la parte III del anexo III, del Reglamento (CE) 853/2004: Sección IX: Leche cruda y productos lácteos.

- \* Los resultados de todos los análisis pertinentes efectuados en muestras tomadas de plantas u otras muestras que tengan importancia para la salud humana.
- \* La utilización de semillas modificadas genéticamente para piensos.
- \* El destino y la cantidad de cada salida de piensos.
- Almacenar y manipular los residuos y las sustancias peligrosas por separado y de forma segura a fin de evitar la contaminación.
- Tener en cuenta los resultados de cualquier análisis de muestras tomadas de productos primarios o de otras muestras que sean pertinentes para la seguridad de los piensos.
- Almacenar los piensos separadamente de las sustancias químicas y de otros productos prohibidos para la alimentación animal.

## A los agricultores y ganaderos les corresponde:

- Asegurar, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo.
- Poder identificar a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo. Para tal fin pondrán en práctica sistemas y procedimientos que permitan poner esta información a disposición de las autoridades competentes<sup>62</sup> si éstas así lo solicitan.
- Poner en práctica sistemas y procedimientos para identificar a las empresas a las que hayan suministrado sus productos. Pondrán esta información

#### d) Artículo 18: Trazabilidad

# A las Administraciones Públicas españolas les corresponde:

 Velar por que en todas las etapas de producción, transformación y distribución se asegure la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo.



<sup>62</sup> Ver anejo nº 1.



- a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.
- Etiquetar o identificar adecuadamente los alimentos o los piensos comercializados o con probabilidad de comercializarse en la Comunidad Europea para facilitar su trazabilidad mediante documentación o información pertinentes, de acuerdo con disposiciones más específicas.
- e) Artículo 19: Responsabilidades respecto a los alimentos: Explotadores de empresas alimentarias

## A las Administraciones Públicas españolas les corresponde:

 Velar porque se cumplan todas aquellas obligaciones que, según este artículo, les corresponden a los explotadores de las empresas alimentarias y que se exponen a continuación:

### A los agricultores y ganaderos les corresponde:

- Retirar del mercado inmediatamente los alimentos que haya importado, producido, transformado, fabricado o distribuido, e informar de ello a las autoridades competentes, si considera o tiene motivos para pensar que alguno de ellos no cumple los requisitos de seguridad de los alimentos. En caso de que hubieran llegado a los consumidores, informarles de forma efectiva y precisa de las razones de esa retirada y, si es necesario,

- recuperar los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.
- Retirar los productos que no se ajusten a los requisitos de seguridad y contribuir a su inocuidad, comunicando la información pertinente para su trazabilidad, además de cooperar en las medidas que adopten los productores, los transformadores, los fabricantes o las autoridades competentes. En todos lo casos de venta al por menor o distribución que no afecten al envasado, etiquetado, inocuidad o integridad del alimento, la retirada la realizará el explotador de la empresa responsable de ambas actividades.
- Informar inmediatamente a las autoridades competentes si considera o tiene motivos para pensar que uno de los alimentos que ha comercializado puede ser nocivo para la salud de las personas. Asimismo, deberá informar a las autoridades competentes de las medidas adoptadas para prevenir los riesgos para el consumidor final y no impedir a ninguna persona cooperar, de conformidad con la legislación y la práctica jurídica nacionales, con las autoridades competentes, ni disuadirla de hacerlo, cuando ello permita prevenir, reducir o eliminar un riesgo resultante de un alimento.
- Colaborar con las autoridades competentes en lo que se refiere a las medidas adoptadas para evitar o reducir los riesgos que presente un alimento que suministren o hayan suministrado.

f) Artículo 20: Responsabilidades respecto a los piensos: Explotadores de empresas de piensos

## A las Administraciones Públicas españolas les corresponde:

 Velar por que se cumplan todas aquellas obligaciones que, según este artículo, les corresponden a los explotadores de las empresas de piensos y que se exponen a continuación:



## A los agricultores y ganaderos les corresponde:

- Retirar del mercado inmediatamente los piensos que haya importado, producido, transformado, fabricado o distribuido, e informar de ello a las autoridades competentes, si considera o tiene motivos para pensar que alguno de ellos no cumple los requisitos de inocuidad de los piensos. En caso de que hubieran llegado a los usuarios, informarles de forma efectiva y precisa de las razones de esa retirada y, si es necesario, recuperar los productos que ya les hayan sido

- suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.
- Retirar los productos que no se ajusten a los requisitos de seguridad y contribuir a su inocuidad, comunicando la información pertinente para su trazabilidad, además de cooperar en las medidas que adopten los productores, los transformadores, los fabricantes o las autoridades competentes. En todos lo casos de venta al por menor o distribución que no afecten al envasado, etiquetado, inocuidad o integridad del pienso, la retirada la realizará el explotador de la empresa responsable de ambas actividades.
- Informar inmediatamente a las autoridades competentes si considera o tiene motivos para pensar que uno de los piensos que ha comercializado incumple los requisitos en materia de inocuidad de los piensos. Asimismo, deberá informar inmediatamente a las autoridades competentes de las medidas adoptadas para prevenir los riesgos derivados del empleo de dicho pienso y, de conformidad con la legislación y la práctica jurídica nacionales, no impedir a ninguna parte cooperar con las autoridades competentes, ni disuadirla de hacerlo, en caso de que ello pueda prevenir, reducir o eliminar un riesgo resultante de un pienso.
- Colaborar con las autoridades competentes en lo que se refiere a las medidas adoptadas para evitar los riesgos que presente un pienso que suministren o hayan suministrado.



### OBLIGACIONES DEL AGRICULTOR Y DEL GANADERO

A continuación se enumeran las obligaciones que agricultores y ganaderos deberán cumplir para no ver reducidas, según la normativa, las ayudas directas procedentes de la PAC, en relación a la seguridad alimentaria:

- 1. Comercializar alimentos que sean seguros para el consumidor.
- 2. Utilizar y/o comercializar piensos seguros, que:
  - No tengan un efecto perjudicial indirecto para la salud humana o directo para los animales.
  - No hagan que el alimento obtenido a partir de animales destinados a la producción de alimentos no sea seguro para el consumo humano.
- 3. Asegurarse de que, en todas las etapas de la producción, transformación y distribución que tienen lugar en las empresas bajo su control, los alimentos o los piensos cumplen los siguientes requisitos a los efectos de sus actividades:

#### **GANADEROS:**

- Almacenar y manipular los residuos y sustancias peligrosas de forma tal que se evite la contaminación.
- Impedir la introducción y la difusión de enfermedades contagiosas transmisibles al ser humano a través de los alimentos, incluso mediante la adopción de medidas preventivas al introducir nuevos animales y la comunicación a las autoridades competentes de las sospechas de focos de dichas enfermedades.
- Emplear correctamente los aditivos para piensos y los medicamentos para animales, de conformidad con la legislación pertinente.
- En el caso de detectar problemas durante los controles oficiales, tomar las medidas oportunas para ponerles remedio una vez se les informe de ello.
- Llevar registros sobre:
  - \* La naturaleza y el origen de los alimentos suministrados a los animales.
  - \* El detalle de los medicamentos veterinarios u otros tratamientos administrados a los animales, las fechas de su administración y los tiempos de espera.
  - \* La utilización de semillas modificadas genéticamente para piensos.

- \* El origen y la cantidad de los piensos que entran en la explotación.
- \* Los resultados de todos los análisis efectuados en muestras tomadas de animales y otras muestras tomadas con fines de diagnóstico que tengan importancia para la salud humana.
- \* Todos los informes pertinentes sobre los controles efectuados a animales o a productos de origen animal.
- \* El uso de productos fitosanitarios y biocidas.
- Tener en cuenta los resultados de cualquier análisis de muestras tomadas de productos primarios o de otras muestras que sean pertinentes para la seguridad de los piensos.
- Almacenar los piensos separadamente de las sustancias químicas y de otros productos prohibidos para la alimentación animal.
- Almacenar los piensos medicados y los piensos no medicados destinados a clases o especies diferentes de animales de manera que se reduzca el riesgo de alimentación de animales a los que no estén destinados.
- Manipular los piensos no medicados separadamente de los medicados para evitar cualquier forma de contaminación.
- Obtener y utilizar únicamente los piensos procedentes de los establecimientos registrados y/o autorizados<sup>63</sup>.

#### Requisitos sanitarios para la producción de leche cruda

- La leche cruda deberá proceder de animales:
  - \* Que tengan un buen estado de salud general, no presenten trastornos que puedan contaminar la leche y, en particular, no padezcan enfermedades del aparato genital con flujo, enteritis con diarrea acompañada de fiebre ni inflamaciones perceptibles de la ubre.
  - \* Que no presenten ninguna herida en la ubre que pueda alterar la leche.
  - \* A los que no se haya administrado sustancias o productos no autorizados, y que no hayan sido objeto de un tratamiento ilegal con arreglo a la Directiva 96/23/CE.
  - \* Para los que, en el caso de administración de productos o sustancias autorizados, se haya respetado el plazo de espera prescrito para dichos productos o sustancias.

<sup>63</sup> Con arreglo al Reglamento (CE) 183/2005, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.



- Con relación a la brucelosis, la leche cruda deberá proceder de:
  - \* Animales de las especies ovina o caprina pertenecientes a una explotación que haya sido declarada indemne u oficialmente indemne de brucelosis, con arreglo a la Directiva 91/68/CEE.
  - \* Hembras de otras especies pertenecientes, en el caso de las especies sensibles a la brucelosis, a rebaños inspeccionados periódicamente respecto a esta enfermedad según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente.
- Con relación a la tuberculosis, la leche cruda debe proceder de:
  - \* Vacas o búfalas que procedan de un rebaño que, con arreglo a la Directiva 64/432/CEE, haya sido declarado oficialmente indemne de tuberculosis.
  - \* Hembras de otras especies pertenecientes, en el caso de las especies sensibles a la tuberculosis, a rebaños inspeccionados periódicamente respecto a esta enfermedad según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente.
- Someter a una inspección y a un control antituberculoso al ganado caprino si se mantiene junto al ganado vacuno.
- Poder utilizar, con la autorización de la autoridad competente, leche cruda procedente de animales que no cumplan los requisitos de los tres puntos anteriores:
  - \* En el caso de las vacas y búfalas que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la brucelosis o la tuberculosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, tras haber sido sometidas a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa.
  - \* En el caso de animales de las especies ovina o caprina que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la brucelosis, o que hayan sido vacunados contra la brucelosis en el marco de un programa autorizado de erradicación, y que no presenten síntomas de esta enfermedad:
    - Ya sea únicamente para la elaboración de queso con un periodo de maduración de al menos 2 meses.
    - Ya sea tras haber sido sometida a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa.
  - \* En el caso de hembras de otras especies que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la tuberculosis ni de la brucelosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, pero pertenezcan a un rebaño en el que se hayan detectado estas

enfermedades a raíz de las pruebas nombradas en los puntos anteriores<sup>64</sup>, cuando sea sometida a un tratamiento que garantice su inocuidad.

- La leche cruda procedente de animales que no cumplan los tres requisitos anteriores, y, en particular, cualquier animal que muestre individualmente una reacción positiva a las pruebas profilácticas de la tuberculosis o la brucelosis<sup>65</sup> pertinentes, no deberá destinarse al consumo humano.
- Deberá poderse garantizar de modo eficaz el aislamiento de los animales que padezcan, o de los que se sospeche que padecen, enfermedades transmisibles al hombre, brucelosis y tuberculosis, con el fin de evitar todo efecto negativo en la leche de los demás animales.

#### Higiene de las explotaciones productoras de leche

- a) Requisitos aplicables a los locales y equipos:
  - Situar y construir los equipos de ordeño y los locales en los que la leche sea almacenada, manipulada o enfriada de forma que se limite el riesgo de contaminación de la leche.
  - Proteger contra las alimañas los locales destinados al almacenamiento de leche, y separarlos claramente de los locales en los que están estabulados los animales, y cuando sea necesario para cumplir los requisitos que se nombrarán más adelante, sobre "higiene durante el ordeño, la recogida y el transporte", disponer de un equipo de refrigeración adecuado.
  - Las superficies del equipo<sup>66</sup> que vayan a entrar en contacto con la leche deberán ser fáciles de limpiar, mediante la utilización de materiales lisos, lavables y no tóxicos. Cuando sea necesario se deberán desinfectar, y siempre deberán mantenerse en buen estado.
  - Limpiar dichas superficies tras ser utilizadas y, en caso necesario, desinfectarlas. Después de cada transporte, o de cada serie de transportes cuando el tiempo transcurrido entre la descarga y la carga siguiente sea muy corto, pero en cualquier caso al menos una vez al día, los recipientes y las cisternas que se hayan empleado para el transporte de la leche cruda deberán limpiarse y desinfectarse convenientemente antes de volver a utilizarse.

<sup>&</sup>lt;sup>64</sup> Estos puntos son los referidos a las hembras de otras especies pertenecientes, en el caso de las especies sensibles a la brucelosis y/o a la tuberculosis, a rebaños inspeccionados periódicamente respecto a estas enfermedades según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente.

<sup>&</sup>lt;sup>65</sup> Estas pruebas se establecen en la Directiva 64/432/CEE y en la Directiva 91/68/CEE.

<sup>&</sup>lt;sup>66</sup> Utensilios, recipientes, cisternas, etc. destinados al ordeño, recogida o transporte de leche.



- b) Requisitos aplicables durante el ordeño y la recogida:
  - Efectuar el ordeño de modo higiénico, garantizando en particular:
    - \* Que, antes de comenzar esta operación, los pezones, la ubre y las partes contiguas están limpias.
    - \* La identificación de los animales sometidos a un tratamiento médico que pueda transmitir residuos de medicamentos a la leche, y que la leche que se obtenga de dichos animales antes de que finalice el plazo de espera no se destinará al consumo humano.
  - Conservar inmediatamente la leche después del ordeño en un lugar limpio concebido y equipado para evitar cualquier contaminación. Deberá enfriarse inmediatamente a una temperatura no superior a 8 °C en el caso de recogida diaria, y los 6 °C si la recogida no se efectúa diariamente.
  - Los operadores de empresas alimentarias no precisarán cumplir los requisitos de temperatura que establece el punto anterior si la leche cumple los criterios establecidos acerca de la leche cruda<sup>67</sup>, y además:
    - \* Se procesa en un plazo de 2 horas a partir del ordeño; o bien
    - \* Es necesario aplicar una temperatura más alta por razones técnicas propias de la fabricación de determinados productos lácteos y la autoridad competente así lo autoriza.

#### Huevos y ovoproductos

- Mantener los huevos limpios, secos, apartados de olores externos, convenientemente protegidos contra los golpes y apartados de la luz solar directa en las instalaciones del productor.

#### **AGRICULTORES:**

- Utilizar correctamente los productos fitosanitarios y los biocidas, tal como lo requiere la legislación pertinente.
- En el caso de detectar problemas durante los controles oficiales, tomar las medidas oportunas para ponerles remedio una vez se les informe de ello.

<sup>&</sup>lt;sup>67</sup> Se encuentran recogidos en la parte III del anexo III, del Reglamento (CE) 853/2004: Sección IX: Leche cruda y productos lácteos.

### Guía de la Condicionalidad (II) y (III)

- Llevar registros sobre:
  - \* El uso de productos fitosanitarios y biocidas.
  - \* Los resultados de todos los análisis pertinentes efectuados en muestras tomadas de plantas u otras muestras que tengan importancia para la salud humana.
  - \* La utilización de semillas modificadas genéticamente para piensos.
  - \* El destino y la cantidad de cada salida de piensos.
- Almacenar y manipular los residuos y las sustancias peligrosas por separado y de forma segura a fin de evitar la contaminación.
- Tener en cuenta los resultados de cualquier análisis de muestras tomadas de productos primarios o de otras muestras que sean pertinentes para la seguridad de los piensos.
- Almacenar los piensos separadamente de las sustancias químicas y de otros productos prohibidos para la alimentación animal.
- 4. Asegurar, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo.
- 5. Poder identificar a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo. Para tal fin pondrán en práctica sistemas y procedimientos que permitan poner esta información a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.
- 6. Poner en práctica sistemas y procedimientos para identificar a las empresas a las que hayan suministrado sus productos. Pondrán esta información a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.
- 7. Etiquetar o identificar adecuadamente los alimentos o los piensos comercializados o con probabilidad de comercializarse en la Comunidad Europea para facilitar su trazabilidad mediante documentación o información pertinentes, de acuerdo con disposiciones más específicas.
- 8. Retirar del mercado inmediatamente los alimentos (o los piensos) que haya importado, producido, transformado, fabricado o distribuido, e informar de ello a las autoridades competentes, si considera o tiene motivos para pensar que alguno de ellos no cumple



los requisitos de seguridad de los alimentos (o inocuidad de los piensos). En caso de que hubieran llegado a los consumidores (o a los usuarios), informarles de forma efectiva y precisa de las razones de esa retirada y, si es necesario, recuperar los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.

- 9. Retirar los productos que no se ajusten a los requisitos de seguridad y contribuir a su inocuidad, comunicando la información pertinente para su trazabilidad, además de cooperar en las medidas que adopten los productores, los transformadores, los fabricantes o las autoridades competentes. En todos lo casos de venta al por menor o distribución que no afecten al envasado, etiquetado, inocuidad o integridad del alimento (o del pienso), la retirada la realizará el explotador de la empresa responsable de ambas actividades.
- 10. Informar inmediatamente a las autoridades competentes si considera o tiene motivos para pensar que uno de los alimentos (o de los piensos) que ha comercializado puede ser nocivo para la salud de las personas (o incumple los requisitos en materia de inocuidad de los piensos).
- 11. Informar a las autoridades competentes de las medidas adoptadas para prevenir los riesgos para el consumidor final, así como de las medidas adoptadas para prevenir los riesgos derivados del empleo de un pienso, y de conformidad con la legislación y la práctica jurídica nacionales, no impedir a ninguna persona o parte cooperar con las autoridades competentes, ni disuadirla de hacerlo, cuando ello permita prevenir, reducir o eliminar un riesgo resultante de un alimento o de un pienso.
- 12. Colaborar con las autoridades competentes en lo que se refiere a las medidas adoptadas para evitar o reducir los riesgos que presente un alimento o un pienso que suministren o hayan suministrado.