

2004

Estudio de oportunidad para la exportación de orégano colombiano al mercado español

Susana Raquel Deluque Fernández
Universidad de La Salle, Bogotá

Luz Dary Esguerra Pastrana
Universidad de La Salle, Bogotá

Follow this and additional works at: https://ciencia.lasalle.edu.co/administracion_agronegocios

Citación recomendada

Deluque Fernández, S. R., & Esguerra Pastrana, L. D. (2004). Estudio de oportunidad para la exportación de orégano colombiano al mercado español. Retrieved from https://ciencia.lasalle.edu.co/administracion_agronegocios/630

This Trabajo de grado - Pregrado is brought to you for free and open access by the Facultad de Ciencias Agropecuarias at Ciencia Unisalle. It has been accepted for inclusion in Administración de Agronegocios by an authorized administrator of Ciencia Unisalle. For more information, please contact ciencia@lasalle.edu.co.

**ESTUDIO DE OPORTUNIDAD PARA LA EXPORTACIÓN DE
ORÉGANO COLOMBIANO AL MERCADO ESPAÑOL**

**SUSANA RAQUEL DELUQUE FERNÁNDEZ
LUZ DARY ESGUERRA PASTRANA**

**UNIVERSIDAD DE LA SALLE
FACULTAD ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS AGROPECUARIAS
BOGOTÁ, D.C.
2004**

**ESTUDIO DE OPORTUNIDAD PARA LA EXPORTACIÓN DE
ORÉGANO COLOMBIANO AL MERCADO ESPAÑOL**

**SUSANA RAQUEL DELUQUE FERNÁNDEZ
LUZ DARY ESGUERRA PASTRANA**

**Trabajo presentado para optar al título de
Administrador de Empresas Agropecuarias**

Director

IVÁN AUGUSTO BONILLA PUERTA

Licenciado en Idiomas, con especialización en Comercio Exterior

**UNIVERSIDAD DE LA SALLE
FACULTAD ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS AGROPECUARIAS
BOGOTÁ, D.C.
2004**

Nota de aceptación

Firma del Presidente del Jurado

Firma del Jurado

Firma del Jurado

Bogotá, D.C., de Junio de 2004

*A Dios por todo lo que soy y lo
que me ha brindado en la vida,
a mis padres por ser la razón de mi
vida, ser el apoyo incondicional
durante toda mi carrera y
hermanos.*

Luz Dary Esguerra Pastrana

*A Dios por guiar mi vida en todo
momento, a mis padres por su apoyo
incondicional siempre y en todo momento
de mi vida y por ser la razón más fuerte
que me acerca a triunfar y a ser alguien
y también por ser los ejecutores
de este logro, y mis hermanos.*

Susana Raquel Deluque Fernández

AGRADECIMIENTOS

Los autores expresan sus agradecimientos a:

Los autores de este documento expresan sus agradecimientos a:

Doctor Iván Bonilla Puerta, Licenciado en Idiomas con especialización en Comercio Exterior director del Trabajo de Grado, por su amistad ofrecida y por brindarnos su apoyo y conocimiento para el desarrollo de este proyecto

A las Directivas de la Facultad de Administración de Empresas Agropecuarias, por su respaldo.

A los amigos y familiares que nos prestaron su apoyo y guiaron en el camino a seguir.

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	12
1. UBICACIÓN DEL PROBLEMA A INVESTIGAR	13
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
1.2. FORMULACIÓN DE OBJETIVOS	15
1.2.1. Objetivo General	15
1.2.2. Objetivos Específicos	15
1.3. DELIMITACIÓN DEL TEMA	16
1.4. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	16
2. MARCOS DE REFERENCIA	19
2.1. MARCO CONCEPTUAL	19
2.2. MARCO TEÓRICO	21
2.2.1. La Unión Europea	21
2.2.2. La Comunidad Andina de Naciones	22
2.2.3. Sistema Generalizado de Preferencias	24
2.2.4. Sistema Generalizado de Preferencias Andinas	26
2.2.5. Orégano	27
2.2.6. La Situación Actual del Producto	34
2.2.7. Perfil de Mercado de España	38
3. SISTEMA DE HIPÓTESIS	44

3.1. HIPÓTESIS	44
3.1.1. Formulación de Hipótesis	44
3.2.1. Operacionalización de Hipótesis	44
4. DISEÑO METODOLÓGICO BÁSICO	45
4.1. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	45
4.2. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS PARA EL ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN	45
4.3. DEFINICIÓN DEL TIPO DE ESTUDIO	45
5. PREFERENCIAS ARANCELARIAS OTORGADAS AL ORÉGANO POR LA UNIÓN EUROPEA	46
5.1. PARTIDAS Y SUBPARTIDAS ARANCELARIAS	46
5.2. PREFERENCIAS ARANCELARIAS OTORGADAS POR EL SISTEMA GENERAL DE PREFERENCIAS “SGP” A LA MEJORANA SILVESTRE U ORÉGANO UBICADA EN LA SUBPARTIDA ARANCELARIA 1211.90.70.00	47
6. IMPORTACIONES DE ORÉGANO EN ESPAÑA EN EL PERIODO 2001 – 2003 Y PAÍSES PROVEEDORES	50
6.1. Importaciones desagregadas	55
6.1.1. España	55
6.1.2. Alemania	57
7. REQUISITOS Y EXIGENCIAS DE ESPAÑA PARA LA IMPORTACIÓN DE ORÉGANO DE TERCEROS PAÍSES	58
8. EMPRESAS DE LA UNIÓN EUROPEA IMPORTADORAS Y COLOMBIANAS EXPORTADORAS DE ORÉGANO	72
8.1. Principales empresas importadoras de orégano ubicadas en la Unión Europea	72

8.2. Principales empresas y departamentos de Colombia exportadoras de orégano	73
9. LINEAMIENTOS PARA LA PROTECCIÓN LEGAL DE LA ACTIVIDAD EXPORTADORA COLOMBIANA	75
10. OPORTUNIDADES PARA LA EXPORTACIÓN DE ORÉGANO COLOMBIANO AL MERCADO ESPAÑOL	82
10.1. Colombia Exporta	84
11. CONCLUSIONES	89
12. RECOMENDACIONES	90
BIBLIOGRAFÍA	91
ANEXOS	

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Total de importaciones de Orégano de la Unión Europea en los años 1999, 2000 y 2001	50
Tabla 2. Principales países de la Unión Europea importadores de orégano en los tres últimos años. Total Dólares CIF y Kilogramos	54
Tabla 3. Dólares (CIF) por Kilogramo de Orégano ofrecido en los principales países importadores de la Unión Europea	54
Tabla 4. Principales Proveedores de Orégano a España	56
Tabla 5. Principales países Proveedores de Orégano en Alemania	57
Tabla 6. Empresas Colombianas exportadoras de orégano, fresco o seco incluido cortado quebrantado o pulverizado, al mundo en el año.	74
Tabla 7. Exportaciones totales del producto orégano fresco o seco, incluso cortado, quebrantado o pulverizado.	85
Tabla 8. Concentración regional de exportaciones 2002 de orégano fresco o seco incluso cortado, quebrantado o pulverizado.	88

LISTA DE GRÁFICOS

	Pág.
Gráfico 1. Total de importaciones realizadas por la Unión Europea en los últimos tres años de la partida 1211.90.70.00 total Kg. /Año.	50
Gráfico 2. Participación de cada país en las importaciones totales de orégano en kilogramos por la Unión Europea en el año 1999.	51
Gráfico 3. Participación de cada país en las importaciones totales de orégano realizadas por la Unión Europea en el año 2000. En Peso Kg.	52
Gráfico 4. Participación de cada país en las importaciones totales de orégano realizadas por la Unión Europea en el año 2001. En Peso Kg.	54
Gráfico 5. Comparaciones en Dólares CIF.	55
Gráfico 6. Variación de los Precios por Kilogramo en España.	56
Gráfico 7. Principales Proveedores de Orégano al mercado Español.	57
Gráfico 8. Total exportaciones FOB del producto de orégano fresco seco, incluso cortado, quebrantado o pulverizado.	85
Gráfico 9. Participación de las exportaciones colombianas dentro de la posición arancelaria 1211903000.	87
Gráfico 10. la participación de las exportaciones colombianas dentro de la posición arancelaria 1211903000	88

LISTA DE ANEXOS

Pág.

Anexo A. Higiene de Alimentos. (Diskette)

Anexo B. Código de Ética para el Comercio Internacional de Alimentos. (Diskette).

Anexo C. Etiquetado de los Alimentos Preenvasados. (Diskette).

Anexo D. Directrices de Importaciones y Exportaciones. (Diskette).

Anexo E. Contaminantes y Toxinas. (Diskette).

Anexo F. Formulario A Certificado de Origen. Registro Productores Nacionales y Solicitud de Determinación de Origen (forma 010).

Anexo G. Copia del Decreto 1740 del 3 de Agosto de 1994.

Anexo H. Registro Nacional de Exportadores de Bienes y Servicios.

Anexo I. Formulario de Solicitud de Inscripción para C.I.

Anexo J. Guía Sugerida para Elaborar el Estudio de Mercados.

INTRODUCCIÓN

Con este estudio se presenta una nueva opción de diversificación de la oferta exportable del sector agrícola cundinamarqués, actividad económica de alta dinámica dentro de los sectores de mayor contribución al PIB regional. Así mismo, se presenta la importancia de exportar orégano a mercados atractivos como Europa (entre ellos España) donde su consumo es alto.

Se indican las ventajas que tiene la Comunidad Andina de Naciones (CAN), (entre ella Colombia) para la exportación de productos agrícolas bajo el Sistema Generalizado de Preferencias Europeo, en cuanto a preferencias arancelarias.

De otra parte, se presentan oportunidades para la comercialización de orégano en el mercado Español y Europeo, apreciando que es un producto ampliamente importado y utilizado en la gastronomía de estos países, además se señala la participación de países Suramericanos como Chile y Perú en las importaciones de la Unión Europea.

Las principales debilidades que se observan para cumplir lo planteado, son la generación de una cultura exportadora en el sector de los agricultores de la región de Cundinamarca, puesto que para obtener Orégano tipo exportación es necesario incurrir en unos costos en cuanto a calidad, insumos, forma de siembra en invernaderos, y demás labores culturales inherente al producto.

También se ofrece al exportador una lista de posibles empresas para tratar de establecer contactos comerciales y facilitar las operaciones y comercialización de sus productos. Se observa que Cundinamarca cuenta con una serie de empresas exportadoras de este producto, pero que no han penetrado en los mercados Europeos, y por esto se les ofrece una visión de lo que pueden hacer para acceder a estos mercados con las preferencias otorgadas por la Unión Europea.

1. UBICACIÓN DEL PROBLEMA A INVESTIGAR

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

- **Diagnóstico de la situación actual**

- ✓ En Colombia existen unas pocas hectáreas cultivadas con orégano que cumplan con los requisitos exigidos para el mercado de la exportación, lo que ha hecho que el país pierda una gran oportunidad en el mercado.
- ✓ Las exportaciones de Colombia a la Unión Europea solo constituyen el 0.37% del total de sus importaciones y se caracterizan por su escasa diversificación, concentrándose en productos primarios como café, flores, esmeraldas, entre otros.
- ✓ La Unión Europea debe ser uno el foco del comercio exterior, para lograrlo se necesita conocer más a fondo sus necesidades de consumo, sus expectativas de inversión y sus realidades como área económica.

- **Causas del Problema**

- ✓ En la Unión Europea y particularmente en España el empleo de hierbas aromáticas para uso de medicina alternativa, esencias para la perfumería, insecticidas etc., ha venido en aumento por la tendencia al consumo de productos de origen natural; mientras que en Colombia aunque se ha aumentado la producción de orégano y su exportación ha sido mínima, por falta de conocimiento del mercado europeo.
- ✓ La demanda de hierbas aromáticas se ha incrementado en países como EE.UU. y la Unión Europea por los diferentes hábitos de consumo.
- ✓ México e Israel se han convertido en potencias exportadoras de este tipo de plantas.

- **Pronóstico**

El mercado de plantas aromáticas, especialmente el del orégano tendrá un incremento en el consumo de hierbas frescas que en las

deshidratadas esto debido a la gran influencia de la población étnica concentrada en las grandes ciudades que dan a conocer los diferentes usos de las plantas en sus platos típicos y en ocasiones como sustitutos de la sal, condimentos y hierbas procesadas.

El consumo de hierbas frescas en el mercado internacional ha mostrado un incremento anual del 25%. Colombia es un país que por sus características se puede destacar en este mercado ya que sus productos son de excelente calidad, pero su desconocimiento ha hecho que los agricultores tengan en cuenta otros tipos de cultivos y no aprovechen las ventajas que les ofrece el cultivo del orégano.

- **Control Al Pronóstico**

Se debe buscar mercados potenciales en el exterior, el caso de Unión Europea (España) y EE.UU. que muestran incrementos en la demanda y el consumo de hierbas aromáticas frescas. Esto nos lleva a la creación de estrategias para satisfacer esta demanda a través de la exportación de este tipo de productos.

Al manejar campañas de promoción se dará a conocer el orégano colombiano, para que el consumidor, productor y comprador tenga una nueva opción dentro de sus hábitos de consumo e identifique una especia de excelente calidad.

- **Formulación**

¿Cuáles son las oportunidades de acceso del orégano colombiano al mercado español en el periodo 2003 - 2005?

- **Sistematización Del Problema**

- ✓ ¿Qué ventajas tiene el orégano fresco colombiano en el mercado Español?
- ✓ ¿Que se necesita para la exportación de orégano fresco?
- ✓ ¿Cuáles son las exigencias del consumidor español, para que el comprador adquiera este producto?

1.2. FORMULACIÓN DE OBJETIVOS

1.2.1. Objetivo General

Identificar las oportunidades de acceso comercial del orégano colombiano producido en el departamento de Cundinamarca al mercado español en el marco del Sistema General de Preferencias Andinas.

1.2.2. Objetivos Específicos

- Identificar las preferencias que por partida y subpartida arancelaria otorga España a los países de la Comunidad Andina de Naciones bajo el Sistema General de Preferencias Andinas (SGPA) al orégano, para establecer los eslabones de la estructura arancelaria y las posibles ventajas que tiene Colombia en este producto frente a terceros países.
- Analizar el comportamiento de las importaciones de orégano en España en los tres últimos años y los países origen de las mismas, para identificar la potencialidad de este país como posible destino del orégano colombiano.
- Identificar los requisitos y exigencias de España para la importación de orégano, en cuanto a requerimientos técnicos, sanitarios, fitosanitarios y normas de origen, para obtener el perfil del producto a exportar a dicho mercado.
- Identificar las principales empresas importadoras de hierbas aromáticas ubicadas en España (Razón Social y Dirección), para establecer contactos previos al proceso agro exportador.
- Identificar las principales empresas colombianas, por región, que actualmente exportan orégano y los países destino de las mismas, a fin de conocer la concentración regional en las exportaciones totales del producto.
- Definir los lineamientos legales que brinda la Sociedad de Comercialización Internacional, los Contratos Internacionales y el Registro de Marca, para brindar mecanismos de protección al sector exportador de orégano colombiano.

1.3. DELIMITACIÓN DEL TEMA

España (nombre oficial, Reino de España), monarquía constitucional de Europa sur occidental, ocupa la mayor parte de la península Ibérica; limita al norte con el mar Cantábrico, Francia y Andorra; al este con el mar Mediterráneo; al sur con el mar Mediterráneo y el océano Atlántico y al oeste con Portugal y el océano Atlántico. La extensión de España, incluidos los territorios africanos e insulares, es de 505.990 km².

La capital y principal ciudad de España es Madrid (población en 1999, 2.879.052 habitantes), que también es la capital de la comunidad autónoma de Madrid. La segunda ciudad en tamaño, mayor puerto y centro comercial es Barcelona (1.503.451 habitantes), capital de la provincia de Barcelona y de la comunidad autónoma de Cataluña. Sevilla (701.927 habitantes), capital de la provincia de Sevilla y de la comunidad autónoma de Andalucía, un destacado destino turístico.

En la investigación que se realizó sobre el mercado del orégano en España, se tomó como espacio las siguientes empresas principalmente además de los distribuidores y los compradores al detal que también presentan una demanda alta en las diferentes ciudades:

- En Sevilla: La empresa Borrassosa S.L.
- En Barcelona: Farmacia Soler Bertrolich.
- En Madrid: Las empresas Nutressport y Amoros S.A.

Al final de este estudio se espera conocer las oportunidades reales del Orégano Colombiano en el mercado Español.

1.4. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

El sector exportador tiene un papel protagónico como motor de desarrollo, crecimiento y generación de empleo. Por ello, el gobierno colombiano se comprometió con una política exportadora de largo plazo que incluye la decidida participación del sector público, la academia, el sector productivo y los trabajadores.

En este contexto, bajo la coordinación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y de manera concertada, el gobierno nacional formuló el Plan Estratégico

Exportador 1999-2009, desarrollando como herramientas globales planes estratégicos exportadores por grupos de países, así:

- Unión Europea.
- Comunidad Andina de Naciones
- Asia y Australia
- Estados Unidos sin ATPA

El Plan Estratégico Exportador 1999-2009; constituye la carta de navegación para lograr el fortalecimiento del sector productivo Colombiano y su orientación hacia el mercado internacional, planteando los siguientes objetivos:

- La diversificación y el aumento de la oferta de bienes y servicios con destino a los mercados internacionales.
- Incentivar la inversión extranjera para fomentar exportaciones.
- Aumentar la productividad para hacer competitiva la oferta exportable.
- Regionalizar la actividad exportadora para centralizar la asesoría del estado hacia los posibles exportadores de cada región.
- Desarrollar una cultura exportadora para fomentar la creación de empresas exportadoras.

Con base en la propuesta del gobierno central y teniendo en cuenta el Plan Estratégico Exportador para Bogotá y Cundinamarca se hace importante dinamizar el sector exportador colombiano, como medida para salvaguardar la paz y el crecimiento económico del país.

Es apremiante que Cundinamarca dada su actual coyuntura de depresión socio-económica, ingrese en el proceso de internacionalización ofreciendo a potenciales inversionistas un portafolio de proyectos con oportunidades de acceso a mercados extranjeros como se ha hecho con las exportaciones de flores, que han demostrado que se pueden encontrar productos en los que la región puede llegar a tener ventajas competitivas a nivel mundial.

Se ha seleccionado la Unión Europea como destino mercado global de exportación, dadas las preferencias arancelarias que se otorgan a la Comunidad Andina de Naciones bajo el Sistema General de Preferencias. Se ha definido España como mercado objetivo para el estudio de oportunidades de exportación de orégano colombiano, por las afinidades con el idioma, la religión y costumbres

en general.

El alto nivel de importación de hierbas aromáticas por parte de España y los demás países del Continente Europeo se debe a su uso en infusiones medicinales, como condimento en la sazón de algunos alimentos, estas prácticas radican en la preocupación de los consumidores por preservar su salud, la creciente preferencia de productos orgánicos son algunos de los factores que explican el incremento en el uso de estas hierbas, durante los Últimos años.

2. MARCOS DE REFERENCIA

2.1. MARCO CONCEPTUAL

Arancel. Es un impuesto o gravamen que se aplica a toda mercancía que cruza una frontera por una zona aduanera.

Especia. Toda sustancia aromática que se añade a las comidas y bebidas para mejorar su sabor y estimular su digestión.

Exportación. Operación que supone la salida legal de mercancías de un territorio aduanero hacia una Zona Franca Industrial o a otro país, y que produce como contrapartida un ingreso de divisas.

Fruto Oleaginoso. Plantas y sustancias que contienen aceite.

Gravamen. Es un derecho aduanero o cualquier otro recargo de efecto equivalente, sea de carácter fiscal, monetario o cambiario, que incide sobre las importaciones o exportaciones.

Gravámenes Arancelarios. Son los derechos o impuestos que cobra el Estado por transacciones de comercio exterior, contemplados en el arancel de aduanas.

Herboristería. Tienda de hierbas medicinales.

Hierba Aromática. Son plantas curativas que estimulan el organismo, son tónicas, emiten una fragancia y sus principios activos están constituidos total o parcialmente por aceites esenciales.

Importación. Acción de introducir en el país bienes producidos en el extranjero para su uso o consumo interno.

Irradiación. Proceso de aplicar energía radiante sobre un dado objetivo, el cual puede ser un alimento.

Metalaxilo. Fungicida sistémico, utilizado en los cultivos de hierbas aromáticas.

Monómero. Compuesto constituido por moléculas simples.

Normas de Origen. Tienen por objeto determinar el país donde una mercancía

fue producida, de conformidad con los criterios en ellas definidos.

Se trata de normas necesarias para la ejecución de distintos instrumentos de política comercial, como la aplicación de derechos preferenciales de importación o la adjudicación de cupos arancelarios, y asimismo para la obtención de estadísticas comerciales. Las normas de origen deberán ser objetivas, claras y previsibles, y aplicarse de manera uniforme, imparcial, transparente y coherente, de tal forma que no se conviertan en un obstáculo innecesario al comercio.

Normas Sanitarias y Fitosanitarias. Son las medidas que un país puede adoptar con el objetivo legítimo de proteger la vida y salud de las personas, los animales, o para preservar a los vegetales de plagas o enfermedades. Estas medidas pueden, desde prohibir o restringir la importación de un producto, hasta definir la forma de distribución apropiada.

Poliadición. Cuando la molécula del monómero pasa a formar parte del polímero sin pérdida de átomos.

Policondensación. Cuando la molécula del monómero pierde átomos cuando pasa a formar parte del polímero.

Polimerización. Proceso mediante el cual se forman polímeros a partir de monómeros.

Polímeros. Molécula grande de múltiples unidades que forman un bloque único. Algunos polímeros son el acrílico, polietileno.

Posición arancelaria. Es un código único del sistema armonizado de codificación y designación de mercancías, más conocido como sistema armonizado, que permite clasificar todas las mercancías y es utilizada para cuantificar las transacciones de comercio internacional y asignar los impuestos de importación de un país para cada producto. Dicho código consta de diez dígitos.

Preferencias Arancelarias. Reducción o eliminación de los impuestos de importación, concedida por un país a otro en el marco de un acuerdo.

Radiación Ionizante. Se caracteriza por poseer un alto contenido de energía, gran poder de penetración y acción letal debida a su liberación a nivel celular. Con algunas ventajas en la destrucción de bacterias de los alimentos como:

- Altamente letal, pero la dosis puede ajustarse para producir efectos pasteurizantes o esterilizantes.

- No deja residuos que no pertenezcan al alimento.
- La penetración de la radiación es instantánea, uniforme y profunda, permitiendo un control preciso del procedimiento.

S.G.P.A. Sistema Generalizado de Preferencias Andinas.

KGy. Se entiende por Kilogray, donde Gray es una dosis absorbida equivalente a 1 Joule por Kilogramo.

Dosis Absorbida. La cantidad de energía expresada en Joules, absorbida por un kilogramo de producto sometido a tratamiento con radiación.

Joule. Efecto Joule, desprendimiento de calor en un conductor homogéneo recorrido por una corriente eléctrica.

2.2. MARCO TEÓRICO

2.2.1. La Unión Europea

Con el propósito de fundamentar la presente investigación, a continuación se muestran las principales ideas sobre el tema objeto de este estudio.

La Unión Europea es, en el 2002, el resultado de los esfuerzos realizados desde 1950 por los promotores de la Europa comunitaria. Constituye la organización más avanzada de integración multisectorial con vocación de actuar tanto en los sectores económico, social y político como en el de los derechos de los ciudadanos y de las relaciones exteriores de los quince estados miembros.

El tratado de París, por el que se creó la CECA Comunidad Europea del Carbón y del Acero en 1951, y posteriormente el de Roma por el que se crearon la Comunidad Económica Europea (CEE) y la Comunidad Europea de la Energía Atómica (EURA TOM) en 1957, modificados en 1986 por el Acta Única Europea, en 1992 por el tratado de la Unión Europea, aprobado en Maastricht, y por último en 1997 por el tratado de Ámsterdam, son las bases constitucionales de ese conjunto que crea entre los estados miembros unos vínculos jurídicos que van mucho más allá de las relaciones contractuales entre estados soberanos. La UE genera por sí misma una legislación que se aplica directamente a los ciudadanos Europeos y crea unos derechos específicos en favor de estos.

El Consejo de la Unión Europea es la principal institución decisoria de la UE. El consejo reúne a los ministros de los quince países según la materia inscrita en el orden del día: Asuntos Exteriores, Agricultura, Industria, Transportes, Medio Ambiente, etc.

El Consejo, que representa a los Estados miembros, aprueba los actos jurídicos, es decir, los reglamentos, las directivas y las decisiones. También dispone de un poder casi legislativo, que comparte con el Parlamento Europeo. El Consejo ejerce así mismo, con el parlamento, el poder presupuestario y aprueba los acuerdos internacionales previamente negociados por la comisión.

La satisfactoria integración de España en la Unión Europea ha sido reconocida internacionalmente. Tras diez años de profundas reformas económicas e institucionales en el seno de la Unión, la presidencia de la UE en 1995, y en el Consejo Europeo de Madrid, adopta el calendario de introducción del Euro como programa de paso a la moneda única, que entró en vigor formalmente en el espacio Europeo el 1 de enero de 2002, coincidiendo de nuevo con la presidencia española.

Los criterios en Maastricht, de convergencia fijados, fueron indispensables en la consecución de la Unión Monetaria supusieron la transformación de la economía Española en una de las economías más competitivas de Europa. El grueso del ajuste se efectuó en el bienio 1997-1998 con el gobierno de José Maria Aznar, en un contexto nacional de recuperación de la economía y de intensa creación de empleo. Un rasgo novedoso fue la estabilización de los precios.

España es hoy en día un país que desempeña un papel activo en el proceso de construcción de la UE, tanto en el ámbito económico como político.

Así mismo, España cuenta con contingentes desplazados en misiones humanitarias y de mantenimiento de la paz impulsada tanto por la UE, como por la OTAN y la ONU, participando como actor privilegiado en la escena internacional.

2.2.2. La Comunidad Andina de Naciones

Que el Acuerdo de Cartagena 1969 y sus respectivos instrumentos modificatorios como son el instrumento adicional para la adhesión de Venezuela (1973), el protocolo de Lima (1976), el protocolo de Arequipa (1978), el protocolo de Quito (1987) y el protocolo de Trujillo (1996) establece que:

La Comunidad Andina (CAN), esta integrada por los Estados Soberanos de Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela, y por los órganos e instituciones del Sistema Andino de Integración.

El Sistema Andino de Integración tiene como finalidad permitir una coordinación efectiva de los órganos e instituciones que lo conforman para profundizar la integración subregional, promover su proyección externa y consolidar y robustecer las acciones relacionadas con el proceso de integración.

El Sistema Andino de integración está conformado por los siguientes órganos e instituciones¹:

- **Consejo Presidencial Andino:** máximo órgano del Sistema Andino de Integración y conformado por los jefes de Estado de los países miembros de la Comunidad.
- **Consejo Andino de Ministros de relaciones Exteriores.**
- **La Comisión de la Comunidad Andina.**
- **Secretaria General de la Comunidad Andina.**
- **El Tribunal de Justicia.**
- **El Parlamento Andino.**
- **El Consejo Consultivo Empresarial y el Consejo Consultivo Laboral.**
- **La Corporación Andina de Fomento y el Fondo Latinoamericano de Reservas.**
- **Convenio Andrés Bello.** Preserva identidad cultural andina.
- **Convenio Hipólito Unanue.** Mejora la salud en el área andina.
- **Convenio Simón Rodríguez.**

OBJETIVOS DE LA CAN. Los principales objetivos de la Comunidad Andina de

¹ www.sica.gov.ec

Naciones son:

- Promover el desarrollo equilibrado y armónico de los países miembros en condiciones de equidad, mediante la integración y la cooperación económica y social, acelerar su crecimiento y la generación de ocupación,
- facilitar su participación en el proceso de integración regional, con miras a la formación gradual de un mercado común latinoamericano.
- Propender a disminuir la vulnerabilidad externa y mejorar la posición de los países miembros en el contexto económico internacional, fortalecer la solidaridad subregional y reducir las diferencias de desarrollo existentes entre los países miembros.

2.2.3 SISTEMA GENERALIZADO DE PREFERENCIAS. Debido a la necesidad de nivelar la asimetría en el desarrollo económico y social de los países, se desarrolló un programa denominado Sistema General De Preferencias “SGP”. Por medio del cual los países desarrollados se comprometieron a conceder preferencias arancelarias a favor de la importación de ciertos productos originarios de los países en desarrollo.

Este compromiso es de carácter unilateral, no recíproco, ni discriminatorio, por tanto los países que lo otorgan pueden decidir sobre los productos a incluir y a excluir en el programa así como fijar los requisitos que deben cumplir los países para acceder a sus beneficios².

SISTEMA GENERALIZADO DE PREFERENCIAS EUROPEO. La Comunidad Europea ha abierto desde 1971, preferencias arancelarias generalizadas para algunos productos agrícolas del arancel aduanero común, originarios de los países en desarrollo (entre ellos Ecuador, Perú, Colombia, Venezuela y Bolivia). El período inicial de diez años de aplicación del Sistema de Preferencias finalizó el 31 de diciembre de 1980 y un segundo período de diez años finalizó el 31 de diciembre de 1990, estableciendo una prórroga hasta el 30 de junio de 1999.

Sin embargo, se renueva el plan comunitario de Preferencias Arancelarias Generalizadas, compuesto por un régimen general y por regímenes especiales de estímulo, para el período de 1 enero de 1999 y terminando el 31 de diciembre del 2001. Luego es renovado hasta el 31 de diciembre del 2004, aun cuando los condicionantes son cada vez mayores respecto al medio ambiente y al

² CD.businesscol.com economía y comercio exterior

cumplimiento de la legislación de la Organización Internacional del Trabajo, anunciándose la puesta en vigor de un nuevo decenio a partir del 1 de enero de 2005 hasta el 31 de diciembre de 2014³.

OBJETIVOS DEL SGP EUROPEO. Los principales objetivos del programa de preferencias arancelarias de Europa son:

- Dar un nuevo impulso a la política de desarrollo comunitaria en el marco de la política exterior de la Unión Europea fijando como objetivo prioritario el desarrollo económico y social duradero de los países en desarrollo y su inserción armoniosa y progresiva de la economía mundial.
- El plan busca completar los instrumentos de la Organización Mundial de Comercio (OMC) y facilitar la inserción de los países en desarrollo en la economía internacional y en el sistema multilateral de comercio, por ello, las preferencias tienen una vocación transitoria y deben concederse en la medida de las necesidades y retirarse gradualmente cuando se estime que dichas necesidades dejan de existir.
- Los países comprometidos en programas efectivos de lucha contra la producción y tráfico de drogas se benefician de una franquicia de derechos, a condición de que no abandonen sus esfuerzos de lucha contra la droga. Actualmente, se trata de subordinar el régimen preferencial al cumplimiento de las normas de orden laboral y ambiental.
- El funcionamiento de un programa generalizado de preferencias a favor de los países no desarrollados, por su carácter general no discriminatorio y sin lugar a reciprocidad alguna, se constituye en un instrumento eficaz para aumentar la actividad exportadora de tales Países, promover su industrialización y, de esa forma, lograr un acelerado crecimiento económico.
- El SGP Europeo concede reducción de los derechos de aduana, con limitaciones cuantitativas para una serie de productos agropecuarios e industriales.

Dentro de este programa de preferencias, se ha desarrollado una línea que otorga unilateralmente franquicias arancelarias a los productos provenientes de países afectados por el narcotráfico como Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela, denominado Sistema General de Preferencias Andinas. Este subprograma

³ www.siga.gov.ec

consiste en una rebaja del 100% del gravamen aduanero para casi el 90% de las exportaciones provenientes de estos países, buscando con ello conceder oportunidades de exportación que favorezcan los cultivos de sustitución.

Retiro Temporal, Total o Parcial del Plan de Preferencias. El régimen establecido puede retirarse de forma temporal en los siguientes casos:

- Práctica de cualquier forma de esclavitud.
- Exportación de productos fabricados en prisiones.
- Deficiencias manifiestas de los controles aduaneros en materia de exportación y tránsito de drogas e - incumplimiento de los convenios internacionales en materia de bloqueo de dinero.
- Fraude y ausencia de cooperación administrativa prevista para el control de los certificados de origen.
- Casos manifiestos de prácticas desleales por parte de un país beneficiario.
- Casos manifiestos de perjuicio de los objetivos de los convenios internacionales.

2. 2. 4 SISTEMA GENERALIZADO DE PREFERENCIAS ANDINAS. En 1990 se concedió un tratamiento todavía más preferencial a Colombia, Ecuador, Perú y Bolivia por su lucha contra la droga el cual ha sido de gran beneficio para estos países en el sector agrícola, al favorecer la entrada libre de arancel.

El Sistema de Preferencias Generalizadas Andinas, es el esquema preferencial más amplio del que goza Colombia en el mundo, beneficia más de 85% de los productos a los que se les da arancel cero, esto confiere una ventaja frente a los demás países a los que se les mantiene la tasa arancelaria fijada en el reglamento.

Entre los productos más favorecidos por el SPG Andino, se destacan:

Productos alimenticios: Café crudo o verde sin descafeinar, flores frescas, frutas frescas y congeladas (excepto banano, fresas y limones), legumbres frescas y congeladas, pescados, crustáceos y moluscos.

Productos manufacturados: Textiles y confecciones, cueros y sus manufacturas,

calzado y sus partes componentes, tabaco.

Productos procesados: frutas secas, concentrados de frutas, jugos de frutas, encurtidos, conservas de frutas y verduras, palmitos en conserva, aceites vegetales.

BENEFICIOS DEL SPG A LOS SECTORES DE LA AGRICULTURA ECOLÓGICA CERTIFICADA Y BIODIVERSIDAD.

En lo que tiene relación con los **sectores de la agricultura ecológica certificada y biodiversidad** la Unión Europea, otorga preferencias o beneficios arancelarios a productos tales como banano, café, aceite de palma, pulpas de frutas, frutas deshidratadas, panela, azúcar blanca, mermeladas, palmitos, vinagre, hierbas aromáticas y medicinales, hortalizas, y a productos forestales no maderables como:

- Aceites esenciales y oleorresinas.
- Gomas y resinas.
- Colorantes, pigmentos y tintes naturales.
- Especies y hierbas.
- Plantas medicinales y fitofarmacéuticas.

De esta manera, el SPG ANDINO se convierte en un instrumento altamente atractivo para el exportador colombiano y para el mismo importador europeo, porque mejora las condiciones de competencia de los productos colombianos frente a otros proveedores de países industrializados o aún en desarrollo.

A pesar de todos estos programas de preferencias, las exportaciones de Colombia hacia el mercado de la Unión Europea no están siendo aprovechadas, por su escasa diversificación, y sin embargo le han ahorrado al país cerca de 120 millones de dólares anuales gracias a las ventajas arancelarias.

2.2.5 ORÉGANO

EL CULTIVO DEL ORÉGANO

Nombre Científico: Origanum vulgare

Familia: Labiadas

Generalidades.

Es una planta originaria de Europa Central, Meridional y Asia Central. El Origanum

vulgare es de origen griego y proviene del área del Mediterráneo y de México. Su nombre, que deriva del griego, significa, "esplendor de la montaña".

Se trata de una planta fuertemente olorosa y de gran sabor; en las zonas más cálidas el aroma es de mayor intensidad, el sabor más picante y el perfume más persistente.

Se cultiva por su demanda en el sector farmacéutico, de los licores y cosmético, además de la industria alimentaria, conservera y semillera. Su uso práctico en cocina es el de aromatizante por excelencia de los platos. También la herboristería lo consume ampliamente, por sus propiedades tónicas, digestivas, estomacales y antiasmáticas.

Caracteres Botánicos.

Descripción de la planta

Origanum vulgare es una planta que se cultiva en forma perenne, obteniéndose buenas producciones hasta los cinco o seis años de edad es de tallo recto, que alcanza entre 30 y 80 centímetros y no es redondo sino, curiosamente, cuadrado, ramificado en la parte más alta, totalmente cubierto de pelusilla blanca. Posee un rizoma rastrero.

Las hojas brotan de dos en dos en cada nudo, enfrentadas, son enteras, ovaladas, acabadas en punta, también se recubren de pelusilla por ambas caras y su longitud es de hasta 4 centímetros. Poseen pecíolo y aparecen cubiertas también de glándulas.

Las flores se disponen en forma de espiguillas de hasta 3 centímetros; las flores son muy pequeñas (los pétalos no sobrepasan los 2 ó 3 milímetros de longitud), de color violeta rosado, rezuman unas gólicas de un líquido amarillento aromático.

Con respecto a las semillas son muy pequeñas, ovaladas de color castaño. Sus características son:

- El % de germinación es de 60 - 75 %.
- La viabilidad va de 2 a 3 años.
- N° semillas: 9500 por gramo.

Toda la planta desprende un agradable y particular aroma. Su sabor, por contra, es amargo. Entre sus sinónimos de uso frecuente destacan: dicitamo crético, orégano y mejorana bastarda.

Al género Origanum L. pertenecen otras especies: resultan interesantes en particular la O. onites y la O. majorana.

Clima y suelo.

El cultivo del orégano tiene éxito en todos los tipos de suelos ricos en materia orgánica, sueltos, silíceos arcillosos, francos, húmidos, calcáreos, arcilloso - arenosos e incluso en lugares áridos. Crece, en un clima que sea entre templado y subtropical, no demasiado seco. Se encuentra en forma silvestre.

Propagación.

Existen dos métodos fundamentales: por semilla y por división de esquejes. Adoptando el primero se corre el riesgo de obtener una población heterogénea de individuos, puesto que aún no se ha llevado a cabo científicamente una cuidadosa selección entre las diversas especies existentes en estado natural. (esto no es recomendable para Colombia) La propagación por enraizamiento de esquejes es la más recomendada ya que conserva las características de la planta madre en cuanto a calidad, aroma y rendimiento.

Plantación.

Crece fácilmente en terrenos algo húmedos. La densidad de siembra es variable según las zonas y suelos, se manejan 80 centímetros entre surcos y 20-35 centímetros entre plantas dentro de la hilera. La densidad óptima de plantación es de unos 40.000 pies/hectárea.

Fertilización y Riego.

Debe considerarse, para el establecimiento del plan de abono de fondo, la duración del cultivo. Ésta puede variar un mínimo de 8 años a un máximo de 10 años. Por lo tanto se aporta estiércol a razón de 3-4 tm/hectárea que se enterrarán

en el momento del laboreo principal (aradura).

Además, cada año se deberá asegurar un aporte de los tres elementos fundamentales. Para estimular la vegetación y por tanto la producción de biomasa, se aconsejan valores de 120-150 unidades de nitrógeno, equilibrados con aportes de 80-100 unidades de fósforo y de 100-120 unidades de potasio. El nitrógeno debe suministrarse en las fases críticas, es decir, en la recuperación vegetativa y tras las siegas. En particular, después de la última recolección, la planta debe recuperar las energías perdidas para superar bien el invierno y es precisamente de cómo salga de él de lo que depende la producción del año siguiente. En otros términos, el abono debe tender a obtener el máximo, pero también a prolongar lo más posible la duración de la plantación. Esto debe hacerse según el análisis de suelos.

Las exigencias de agua son considerables en estos cultivos. La Universidad Nacional ha llevado a cabo varios estudios en cuanto a los requerimientos hídricos de estas especies, donde se ha establecido que láminas de riego cercanas a un coeficiente de evaporación igual a 1 son las ideales.

Labores culturales.

La vida útil del cultivo es de 8-10 años, por lo que el suelo tiene tendencia a compactarse, lo que evitaremos mediante las prácticas de aporques. El desyerbado debe efectuarse cada 2 meses en el número suficiente para mantener controladas las malas hierbas y, al mismo tiempo, ventilar el cultivo (el orégano sufre mucho de asfixia radicular en los casos de estancamiento hídrico).

Se ha considerado el problema del deshierbe químico y se efectúa en algunos países. Los herbicidas selectivos normalmente utilizados son dos: Lenacilo (materia activa del Venzar) en dosis de 1 Kg./ha de producto comercial el primer año, en el momento de la plantación. El segundo es el Terbacilo (materia activa del Simbar) controla mayor número de malas hierbas, será utilizado antes del arranque de la vegetación, a partir del segundo año, en dosis de 1 kg/ha de producto comercial.

Hay que tener cuidado al realizar el deshierbe para no hacerle daño a las raíces.

Cosecha y Producción

Se realizan 6 cortes al año lo que quiere decir que se pueden realizar cortes de producción cada 8 semanas. En Colombia se manejan rendimientos promedio de 700- 800 gm/m² aproximadamente 48 toneladas año/hectárea.

Del orégano se cosechan los tallos que deben tener entre 12- 16 cms de longitud los cuales deben ser refrigerados inmediatamente se realice el corte para evitar la deshidratación y aumentar la vida del producto. Se recomienda manejar la cosecha canastillas plásticas. Posteriormente son seleccionados los que no tengan daños por insectos o enfermedades y cumplen con la longitud. Son empacadas por lo general en bolsas de plástico de una libra y puestas en tabacos de cartón (tipo flores) de 12 o 14 libras.

Plagas Y Enfermedades.

Enfermedades de origen fúngico y telúricas.

Una de las más importantes enfermedades del orégano es debida a Colletotrichum spp causante de necrosis foliares que deprecian la calidad de la producción en verde. Los síntomas que se observan primero son unas pequeñas manchas pardas sobre las hojas y los tallos. Al extenderse progresivamente por la lámina foliar, las áreas necróticas coalescentes producen el total marchitamiento de las hojas, que caen finalmente. Las manchas caulinares también aumentan su superficie cubriendo los nudos y entrenudos de los tallos afectados que terminan secándose. En ninguno de los órganos enfermos se observan fructificaciones del hongo. Dos han sido las especies de Colletotrichum aisladas del orégano: Colletotrichum dematium y Colletotrichum gloeosporioides, ambos fueron aislados y cultivados en PDA (Patata-Dextrosa-Agar) dando dos tipos diferentes de colonias.

De igual forma se ha descrito un hongo perteneciente a la familia de la Pythiaceas, Phytophthora cryptogea, presente igualmente sobre romero, tomillo y salvia, que provoca unas necrosis a nivel del cuello y de las raíces. El marchitamiento del pie de las plantas afectadas se caracteriza por la presencia de ramas secas y de hojas con manchas amarillas, pardas y negras. El hongo está presente sobre todo desde primavera en los suelos húmedos y compactos, propensos a los encharcamientos.

También se ha podido observar sobre cultivos de orégano un oidio causado por Erysiphe galeopsidis el cual provoca unas manchas blancas sobre los tallos y las hojas de las plantas enfermas.

Otros agentes causantes de enfermedades de origen fúngico en el orégano son Botrytis cinerea y una roya, Puccinia rubsaameni. Ambos parasitan al orégano y le causan podredumbres.

En el apartado de los nemátodos sólo destacar los géneros que la bibliografía señala como patógenos en el orégano como son Meloidogyne spp y Nacobbus aberrans. Sin embargo, y aunque la bibliografía señala al género Meloidogyne como patógeno en el orégano, experimentos recientes confirman que el O. vulgare es resistente a la especie Meloidogyne incognita. Otros ensayos, además, muestran como el O. vulgare es también resistente a M. arenaria (raza 1), M. incognita (razas 1 y 3) y M. javanica.

Enfermedades de origen viral.

Sobre cultivos de orégano ha sido detectado y aislado los virus causantes del mosaico de la alfalfa (AMV) y el del pepino (CMV). Estos virus son transmitidos por vectores como son los pulgones. Los síntomas observados sobre el orégano han sido manchas amarillas y blanquecinas sobre las hojas, una deformación y un marchitamiento de aquellas, retardando y después parando el crecimiento de la planta.

Artrópodos plaga del orégano.

Con tiempo seco un ácaro, Tetranychus urticae, puede atacar a los órganos verdes de la planta. La succión de los contenidos celulares por parte del ácaro provoca la desecación de las mismas induciendo un aspecto como manchado a la cara superior de las hojas. La araña amarilla teje sobre los vegetales una fina tela la cual da origen a su nombre, el tetranychus tejedor. Una chinche, Eupteryx decemnotata, se ha igualmente señalado como causante de daños en las partes aéreas de cultivos de orégano. En algunas zona de Colombia se ha encontrado la se ha encontrado la plaga conocida como lorito verde (empoarca sp) afectando los brotes y partes axiliares de la planta lo que conlleva a un deterioro de la calidad como producto fresco.

Usos del orégano

El orégano es utilizado como condimento es empleado por separado o mezcladas con otras hierbas en diferentes preparaciones, ejemplos de ello son: mezclas de relleno (hierbas y pan rallado) preparados para el uso en la cocina de microondas, salsas, usos dietéticos para reducir el consumo de sal, diferentes combinaciones para condimentos.

Algunos fabricantes de productos alimenticios prefieren el uso de oleorresinas, sobre todo la industria de la panadería y de la carne.

Tres son los sectores demandantes de hierbas destinadas a la cocina:

- El de la fabricación de los numerosos productos alimenticios y de sobremanera en los de industria cárnica.
- El de servicios de comida.
- El de venta minorista. Las ventas en este sector se mantienen constantes y constituyen el mercado más representativo para las hierbas secas.

La industria farmacéutica consume grandes cantidades de hierbas aromáticas y medicinales que son la base de infusiones y diversos productos que no requieren receta médica.

Otras aplicaciones son para perfumes, cosméticos, decoración o limpieza de telas y como agentes neutralizadores de aromas indeseables en algunos productos alimenticios y farmacéuticos.

Diferentes usos del orégano en la comunidad europea

FABRICACIÓN DE BEBIDAS	CONDIMENTO EN LA COCINA INDUSTRIA DE LA ALIMENTACIÓN	INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Orégano Mejorana	Orégano Mejorana	Orégano Mejorana

La mejorana compite con su oleorresina en la industria de quesos y en la preparación de platos con carne. En general en la industria de la alimentación se utilizan los aceites y las oleorresinas de las diferentes hierbas aromáticas.

Aplicaciones medicinales.

En general, es una planta tónica y digestiva. Contra el dolor existe una solución eficaz, sobre todo para dolores de espalda y del cuello (tortícolis). Consiste en aplicar un manojo de sumidades floridas frescas (recién cogidas) y calentadas ligeramente.

Se envuelve con un paño asimismo caliente, y se mantiene cuanto más rato mejor (repetir tantas veces como sea necesario). Como digestiva, se toma en infusión (de hojas y flores secas) una taza tras las comidas. Para la tos, el asma o afecciones respiratorias, es preferible en decocción: se hierve durante un cuarto de hora un litro de agua con 50 gramos de flores y hojas, y se toman tres tacitas al día, calientes.

Es desinfectante y expectorante. La infusión (20-30 gramos/litro, dejándola reposar 10 minutos), tomando 2-3 tazas al día, se usa para aliviar la tos y el asma. En reglas dolorosas se emplea como calmante y regulador. Antiséptico en las vías respiratorias. Los dolores y reumas se alivian con friegas con aceite de orégano y cataplasmas de la planta. En uso externo en forma de infusión es cicatrizante de heridas, llagas, etc.

En farmacia se usa para preparar linimentos antirreumáticos, pomadas para la dermatitis y como desinfectante y cicatrizante. También se usa en perfumería, jabonería y cosmética.

Aplicaciones culinarias.

En la cocina es una de las plantas más conocidas y usadas de España. Con ella se adoba, frecuentemente, la carne para preparar chorizos. También es muy utilizado en Italia, donde no falta en una buena pizza. Los mexicanos también la usan en el chili con carne.

2.2.6 La Situación Actual del Producto. Existe en Europa de un resurgimiento por el uso de hierbas en la medicina tradicional. Otros factores que favorecen el aumento de la demanda de estas especies aromáticas son los que a continuación se detallan:

Surge tanto en Europa como en Estados Unidos una corriente de interés por las comidas exóticas, favorecida por la publicidad, que requieren de mezclas de hierbas y condimentos.

- Los condimentos son utilizados como conservantes y antioxidantes naturales en la fabricación de alimentos industriales, como ejemplo se puede mencionar al orégano y el romero que se utilizan como antioxidante

en la fabricación de salchichas y otros productos cárnicos.

- Los consumidores tienden a eliminar la sal en las comidas surgiendo así la necesidad de reemplazarla con condimentos y mezclas de hierbas.
- La preferencia por los alimentos naturales ha buscado reemplazar a los colorantes y aromas artificiales, favoreciendo así a las hierbas aromáticas naturales.
- El auge de la cocina de microondas, de los alimentos congelados y las comidas rápidas con nuevos gustos, requiere de más condimentos.
- Las multinacionales de golosinas y cosméticos han desarrollado la demanda de toda clase de esencias, aromas y aceites esenciales.

El mercado internacional de hierbas y especias está tradicionalmente abastecido por comerciantes expertos y con gran trayectoria. La estructura de comercio y los canales de comercialización son los mismos para hierbas aromáticas y para especies medicinales. Son muy pocos los que solamente se ocupan de hierbas medicinales.

Los exportadores interesados en formar parte activa de este mercado pueden integrarse a él si su mercadería responde a una buena calidad y con propiedades distintivas a las ya existentes en cuanto a aroma, sabor, color, contenido de aceites esenciales y fundamentalmente presentación del producto, para poder competir con los proveedores tradicionales.

Los importadores exigen a los nuevos proveedores referencias comerciales y se les abona después de haber recibido la mercadería, no así a los proveedores tradicionales a los cuales se paga normalmente contra la presentación de documentos de embarque. Los contratos se realizan basándose en muestras de 20 a 100 gramos, con cotización CIF puerto de destino. Existen modelos de contratos donde se especifica la calidad, presentación, precio, las condiciones de transporte, arbitraje y condiciones de pago.

La modalidad prevaleciente en la exportación es como hierba fresca, es decir que sólo conlleva el proceso de limpiado sin forma de elaboración alguna. Los importadores son los encargados de los procesos siguientes: despalillado, trituración, limpieza y envasado.

El comercio de las hierbas en forma deshidratada está en aumento, al igual que el mercado al por mayor de hierbas orgánicas sobre todo en Alemania y Suiza, con un sobreprecio del 25%.

Por su parte, el mercado de las hierbas congeladas ha comenzado a surgir, con el crecimiento de las ventas bajo esta modalidad en los países europeos.

Características Del Sector.

La demanda de hierbas aumentará a razón del 1 al 2% anual en el mercado europeo según estimaciones de especialistas, siendo la menta, salvia, tomillo, romero, orégano y laurel las que tienen mejores perspectivas. Estas mismas estimaciones aseguran que la demanda en la industria de la alimentación y de servicios de comidas será mayor que en el comercio minorista.

La estructura comercial de especias y de hierbas aromáticas ha tenido algunos cambios en los últimos años: el número de corredores y distribuidores disminuyó, debido en gran parte al aumento del comercio directo entre productores y exportadores grandes y medianos de los países en desarrollo, y también con molinos y fábricas de los mercados consumidores. Los grandes demandantes de hierbas recurren a los corredores especialistas en caso de que necesiten escasos volúmenes o productos adicionales.

Ya casi no existen diferencias marcadas entre las categorías de comerciantes. Los corredores, agentes importadores y distribuidores actúan como intermediarios de los exportadores de los países productores y los consumidores (molinos, fábricas, envasadoras, etc.).

Este mercado es muy convencional, estableciéndose estrechas relaciones y mutua confianza entre los proveedores y demandantes, llegando estos últimos a prestar asistencia técnica y realizar visitas con miras de mejorar la producción y la calidad.

El gran volumen de exportaciones de estas hierbas se realiza en forma fresca. Resulta tentador para los países productores procesar la mercadería y después venderla, pero se encuentran con algunos obstáculos, a saber:

- Altos costos iniciales de maquinaria y tecnología.
- Importar materiales para el envasado.
- Gran diversidad de gustos regionales.
- Normas fitosanitarias más rigurosas para hierbas elaboradas que para las secas en bruto.
- Los importadores se resisten a comprar la mercadería elaborada por temor de que esté contaminada.

Para los exportadores de hierbas aromáticas de países en desarrollo, resulta muy difícil introducir el producto elaborado con marcas propias en el mercado minorista, sin una gran red de distribución y una fuerte inversión en publicidad. En contraposición a lo expuesto, los costos de molienda y procesado han aumentado en toda Europa, así fue que crecieron las importaciones de hierbas molidas.

Las normas de calidad en la Comunidad son muy exigentes para las hierbas, existiendo una clasificación normalizada que varía de un país a otro y según las hierbas, son los grandes importadores los que imponen los criterios. Se hace hincapié en la limpieza y en los niveles aceptados de plaguicidas y herbicidas.

La Organización de Normalización (ISO) en el mundo especialmente en Unión Europea y en Colombia es la que dicta las normas de calidad; las hierbas que actualmente están normalizadas son: menta verde, menta piperita, hojas de laurel y tomillo entero; aunque los grandes compradores suelen establecer sus propias exigencias de calidad.

La demanda total oscila alrededor de las 9000 toneladas por año según estimaciones del sector. Incluye dentro de estas cifras la producción y las importaciones, correspondiendo las tres cuartas partes a importaciones.

Se importa en su totalidad o en una gran parte, la menta, el tomillo, el orégano, albahaca, romero, hojas de laurel, salvia, mejorana, ajedrea y el eneldo. Los principales proveedores son:

- Países del Norte de África: menta

- Turquía: salvia, orégano y laurel.
- Egipto: albahaca, mejorana y eneldo.
- Países del Mediterráneo: romero y tomillo.
- Albania: albahaca, ajedrea y orégano.
- Israel: perejil.
- Chile: orégano.

La producción de hierbas medicinales en EU es muy baja y su consumo ha crecido en forma constante en los últimos años, para cubrir sus necesidades básicas se recurre a la importación.

Los precios manifiestan una tendencia creciente, debido al incremento de los costos de producción, elaboración y transporte. Existen fluctuaciones de una hierba a otra y se ven afectados más por la oferta que por la demanda. Las causas posibles son:

- La calidad y cantidad de la cosecha.
Decisión de cambiar de cultivos. Si existen años donde no se recibieron buenos precios, los productores se vuelcan a cultivos más rentables generando fluctuaciones en la oferta.
- También los precios se ven afectados por el porcentaje de materias extrañas la variedad, el origen y la cantidad adquirida. Surgen diferencias en los precios de los distintos tipos de calidad: de calidad baja, calidad media corriente (FAQ) y de calidad selecta.

Los márgenes que los comerciantes (agentes, corredores, importadores) reciben, según estimaciones del sector, son de alrededor de 1,5 a 2 veces más que el valor FOB. Los trituradores recargan a su vez de 3 a 10 veces más los precios FOB. En Colombia, se paga por cada plántula unos US \$0.13 y se comercializan bolsas de 50 gramos de producto fresco por valor de US \$0.35, siendo el costo unitario de producción bajo agricultura orgánica, de US \$0.15 por kilo, lo que lo hace económicamente atractivo (TIR = 95%).

2.2.7 PERFIL DE MERCADO ESPAÑA

Entorno Social, Económico Y Demográfico

Con una extensión de 449.400 km² y ubicada al suroccidente europeo, entre Portugal y Francia, España cuenta con una ubicación privilegiada que le permite tener regiones con temperaturas templadas durante todo el año. En 1999 se

registró una población de 40 millones de habitantes y una tasa de crecimiento de 0.9% respecto a 1998. La mayor parte de la población se concentra en los rangos de edad que van de los 0 a los 24 años (30.8%) y de los 25 a los 39 años (24%), con un menor porcentaje de la población en los segmentos de 40 a 49 años (12,9%), 50 a 64 años (15,9%) y mayores de 65 años (16,4%)⁴. La población está constituida aproximadamente por igual número de hombres y mujeres en los grupos menores de 65 años, pero predomina la población femenina en el grupo mayor de 65 años.

Debido al acelerado crecimiento de su economía, España es uno de los principales destinos de los movimientos migratorios en Europa. En 1999, por ejemplo, se registró un total de 801.329 extranjeros residentes en el país, lo que significó una tasa de crecimiento promedio anual del 8,4% de la población extranjera entre 1990 y 1999. Los principales flujos de inmigración proceden de Europa (44%), especialmente de Gran Bretaña, Alemania, Portugal y Francia; también es importante el flujo de población procedente de África (con un 26%), en particular de Argelia, Gambia, Senegal y Marruecos. Latinoamérica ocupa el tercer lugar con una participación del 21% en el total de la población inmigrante que procede principalmente de Perú, República Dominicana, Cuba, Colombia y Ecuador.⁵

La economía española, una de las más dinámicas de la Unión Europea en los últimos años, debe su desempeño a las medidas macroeconómicas adoptadas por el gobierno entre 1996 y 1999 en respuesta a las condiciones exigidas para ingresar a la Unión Monetaria de Europa⁶, a la cual pertenecen, hasta el momento, Bélgica, Alemania, Francia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Holanda, Austria y Portugal.

El Plan de Estabilidad y Crecimiento recoge las principales medidas económicas adoptadas en el país, dentro de las que se destacan el ajuste fiscal, la reforma laboral, la inversión en nuevas tecnologías orientadas hacia pequeñas y medianas empresas y la promoción de la inversión extranjera en sectores como el de telecomunicaciones, energía y transporte, entre otros.

⁴ Instituto Nacional de Estadísticas de España. Revisión padronal anual realizada en 1999. En <http://www.ine.es>

⁵ Dirección General de la Policía del Ministerio del Interior de España. En <http://www.ine.es>.

⁶ Los países miembros de la Unión Monetaria Europea adoptaron el uso del euro como unidad de intercambio financiero y económico de la zona a partir de enero 1 del 2002

Demanda

España es un mercado altamente exigente en cuanto a calidad. Es un mercado con canales de distribución, promoción y control altamente estructurado y especializado.

Se puede clasificar la demanda en tres categorías, para enfocarse en estos tres mercados específicos.

- **Compradores al detal**
- **Distribuidores**
- **Compradores industriales**

Las hierbas frescas y aromáticas tienen gran acogida en el sector de las importaciones de España su incremento es notable por la importancia de los alimentos ecológicos y naturales.

Importaciones

España es el quinto consumidor importador de orégano en la Unión Europea, después de Alemania, Francia, Grecia e Italia. La Comunidad como tal, efectuó importaciones en el período 2001 -2003 que oscilan en el rango de los 4.500.000 - 5.000.000 kilogramos, con un precio promedio corriente de US\$ 1,96, 1,87 Y 1,89 por kilogramo. La tendencia de las importaciones de orégano realizadas por España entre los años 2001 y 2002 estable, no presenta variación en las cantidades importadas, a su vez observamos que para el año 2003 se presenta un crecimiento del 1.2136% de estas respecto al año anterior, en cuanto a las importaciones totales de orégano de EU, España tiene una participación del 9.01%, 8.42% y 8.49% en los años 2001, 2002 y 2003 respectivamente creando un mercado atractivo para los posibles exportadores.⁷

Transporte

La oferta de transporte desde Colombia hacia España es frecuente y regular tanto por vía marítima como por vía aérea. La mayor infraestructura portuaria está

⁷ Fuente: Oficina de Estadística de la comunidad Europea - EUROSTAT.

ubicada en el Mediterráneo, con tres grandes puertos especializados en el manejo de contenedores, Valencia, Barcelona y Algeciras, mientras que en el Norte del país se encuentra el puerto de Bilbao.

Las rutas marítimas desde Colombia se dirigen principalmente a estos puertos y las cargas que tienen como destino puertos diferentes generalmente deben hacer conexión con estos puertos principales. Los puertos comerciales españoles se caracterizan por un gran desarrollo en actividades logísticas, lo que hace que la mayoría de líneas marítimas que prestan servicios desde Colombia ofrezcan soporte hasta el destino de la mercancía, cuando se trata de carga transportada en contenedores.

El transporte marítimo tiene generalmente las siguientes ventajas:

- Tarifas mas bajas.
- Transporte en masa de grandes volúmenes.
- Diversidad y especialización en tipos de buques.
- Regulaciones internacionales uniformes.

Mientras que las desventajas que posee son las siguientes:

- Baja velocidad.
- Seguro más costoso.
- Embalajes más costosos.
- Costos portuarios.
- Altos riesgos de saqueo y deterioro.
- Mayores inventarios y costos financieros durante el trayecto.
- Frecuencias mas espaciadas.

En la ruta Buenaventura – Norte de España, especialmente al puerto de Bilbao, se destacan las tarifas para transporte marítimo que se encuentran en el mercado actualmente oscilan entre US\$ 1.000 y US\$ 1.300 por contenedor refrigerado de 20 pies y entre US\$ 1.500 y US\$ 1.700 por contenedor refrigerado de 40 pies.

Adicionalmente, se cobra un impuesto a la gasolina, cuyo valor es de US\$ 60 por contenedor de 20 pies y de US\$ 120 por contenedor de 40 pies. En carga suelta, las tarifas varían entre US\$ 230 y US\$ 240 por tonelada o por metro cúbico. Vale la pena anotar que, a pesar de la disponibilidad de servicios de transporte marítimo desde Colombia hacia España y de la frecuencia que ofrecen las navieras, este tipo de transporte es adecuado para envíos de grandes volúmenes, pero resulta costoso para envíos de bajo volumen, para los cuales se recomienda

recurrir a servicios de consolidación de carga.

En transporte aéreo, España cuenta con una amplia red de aeropuertos con servicio aduanero y facilidades para el manejo y el almacenamiento de carga. Entre éstos están los de Madrid, Barcelona, Zaragoza, Sevilla, Palma de Mallorca, Málaga, Asturias, Victoria y Alicante.

El aeropuerto de Barajas en Madrid está ubicado a 16 kilómetros de la capital española y cuenta con seis terminales de carga y con cuartos refrigerados y de congelación. Desde este terminal la carga se envía al resto del país por avión y camión. En Barcelona se cuenta con las mismas facilidades y con la posibilidad de entrar la carga por vía férrea.

El transporte aéreo cuenta con un atractivo muy importante para el envío de mercancías como:

- La rapidez. Es idóneo para mercancías urgentes y perecederas.
- La fiabilidad. Existen regularidad y generalmente puntualidad.
- La seguridad. Los índices de seguridad en el transporte aéreo son mejores que los de otros medios.
- Menores costos de seguros y embalajes. Derivado de la seguridad.

Menores gastos financieros. Por su condición de transporte rápido, el aéreo disminuye el inmovilizado en existencias, mejora el índice de rotación de los almacenes y reduce costos financieros derivados de las demoras en las

- Operaciones comerciales.

Pero, también posee desventajas como:

- Costo del transporte.
- Capacidad limitada lo cual no lo hace apto para el transporte de grandes volúmenes.
- Prohibido y restringido para ciertos productos comerciales.

La oferta de servicios de transporte aéreo desde Colombia hacia España se concentra en la ruta Bogotá–Madrid, con vuelos directos de pasajeros en las rutas Avianca e Iberia, donde empresas como AGROLINK CARGA SYSTEMS LTD, son intermediarios y realizan envíos en grandes volúmenes por esta última empresa

de aviación, los costos de envío de orégano fresco de Colombia hasta Sevilla oscilan desde 1.90 US\$/Kg., cuando se trata de mercancía mayor a 300 kls y US\$2.30 cuando se maneja volúmenes inferiores a 300 kls.

Adicionalmente, existen alternativas de conexión en París, Ámsterdam, Francfort, Luxemburgo y Roma. Debido a que no existen vuelos directos cargueros, la carga de exportación se limita al espacio disponible en los vuelos comerciales, con restricción en temporada alta para el turismo y en picos de exportación, esto es, entre septiembre y abril. Las tarifas aéreas para carga superior a los 100 kilogramos varían entre 1,60 US\$/ Kg. y 1,95 US\$/Kg. y para envíos superiores a los 500 kilogramos entre 2 US\$/Kg. y 3,91 US\$/Kg. Adicionalmente, se cobra US\$ 0,15/Kg. de cargo a la gasolina⁸.

Oportunidades De Mercado

El auge de la economía española durante los últimos años, el creciente interés de la población en el cuidado de su salud y las preferencias arancelarias otorgadas al país a través del Sistema General de Preferencias Andino hacen que en el mercado español existan oportunidades de exportación para un número importante de productos hortofrutícolas colombianos que deben ser evaluados cuidadosamente.

A pesar del comportamiento dinámico de la producción interna, que juega un papel importante en el abastecimiento del mercado, y de la caída de las importaciones, es claro el peso de productos exóticos, de productos tropicales y naturales como son las hierbas aromáticas, donde Colombia podría incrementar su participación mediante estrategias de producción y comercialización que le permitieran superar, con calidad y bajos precios, las ventajas de los principales proveedores.

⁸ Proexport Colombia. Departamento de logística de transporte. Perfil de transporte. En <http://www.proexport.com.co> y encuestas telefónicas realizadas a compañías navieras entre los días 14 y 15 de marzo del 2001.

3. SISTEMA DE HIPÓTESIS

3.1 HIPÓTESIS

3.1.1 Formulación de Hipótesis

- El mercado de las hierbas aromáticas (Orégano) en el exterior tiene un comportamiento creciente.
- Es mayor la demanda exterior de hierbas aromáticas (Orégano) frescas que en seco.
- La exportación de Orégano es una oportunidad factible y rentable para los productores y comercializadores colombiano.

3.1.2 Operacionalización de Hipótesis

VARIABLE DEPENDIENTE	VARIABLE INDEPENDIENTE
Demanda	Ventajas Arancelarias
Demanda	Precio
Demanda	Gustos, preferencias y hábitos

4. DISEÑO METODOLÓGICO BÁSICO

4.1 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Los datos de la investigación de el mercado del orégano Colombiano se obtuvieron de una variedad de fuentes en las que se encuentran incluidas, PROEXPORT, MINCOMEX, SICA, EMBAJADA DE ESPAÑA, INFOAGRO, CCI, FAO, INE, AGROLINK CARGA SYSTEMS LTDA. Mediante estas se desarrollo un sentido de familiaridad y experiencia con una fuente de información, utilizando los datos para identificar tendencias y estadísticas que ayuden al estudio a obtener resultados correctos.

4.2 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS PARA EL ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Los datos obtenidos en las investigaciones que realizaron estas organizaciones, fueron sometidos a técnicas estadísticas que permitan el análisis e interpretación de la información adquirida, para establecer la oportunidad que nos ofrece este producto en el mercado Español. Mediante los análisis de tendencias, indicadores claves de la demanda, seguimiento de empresas importadoras, recolección de información de la competencia y encuestas a productores y comercializadores se pudieron establecer las oportunidades.

4.3 DEFINICIÓN DEL TIPO DE ESTUDIO

Tipo De Estudio

El estudio de oportunidad planteado, requiere de un tipo de investigación Exploratorio - Descriptivo, porque se requiere investigar las condiciones y exigencias internacionales de acceso a mercados, así como la aplicación de los protocolos establecidos por el gobierno colombiano para exportar.

Método De Investigación

Para nuestro estudio se hace necesario implementar el método de investigación analítico - deductivo, porque se parte de conceptos generales ya establecidos para su posterior empleo como instrumento de análisis e interpretación y desarrollo de la investigación.

5. PREFERENCIAS ARANCELARIAS OTORGADAS POR LA UNIÓN EUROPEA AL ORÉGANO

5.1 PARTIDAS Y SUBPARTIDAS ARANCELARIAS.

El Sistema Armonizado es una Nomenclatura polivalente de seis cifras y una nomenclatura estructurada que descansa sobre una serie de partidas subdivididas. En su concepción y elaboración el Sistema Armonizado es un instrumento válido que, siendo susceptible de utilizarse en múltiples fines, conserva una estructura adecuada para los fines de clasificación en el arancel de aduanas.

El Sistema Armonizado esta concebido para clasificar las mercancías transportables, incluso si tales mercancías no fueran efectivamente objeto de intercambios internacionales.

La Nomenclatura contiene más 5.019 grupos de mercancías identificadas mediante un código de seis cifras y esta provista de definiciones y reglas necesarias para su aplicación uniforme.

Como Nomenclatura estructurada para la clasificación en el Arancel de Aduanas el Sistema Armonizado también constituye una estructura legal y lógica con un total de más de 1.241 partidas agrupadas en 97 Capítulos Arancelarios, a su vez articulados en 21 secciones.

En su estructura general, el Sistema Armonizado es constituido por:

- Reglas generales para la interpretación del Sistema (Principios de Clasificación).
- Nota de Sección ó de Capítulo, incluidas las notas de Subpartidas.
- Una serie de partidas clasificadas sistemáticamente y subdivididas, en su caso, en Subpartidas.

Dentro del Arancel Armonizado el orégano tiene una posición propia encontrándose en el Código 1 **Sector Agrícola**, Sección 12 "**Semillas y Frutos Oleaginosos, Semillas y Frutos Diversos, Plantas Industriales o Medicinales, Paja y Forrajes**", Capítulo 1211 "**Plantas, Partes de Plantas, Semillas y Frutos de las Especies Utilizadas Principalmente en Perfumería, en Medicina o como Insecticidas, Parasiticidas o Similares, Frescos o Secos, Incluso**

Cortados, Quebrantados o Pulverizados”, Partida 1211.90 **"Los Demás".**Subpartida 1211.90.70.00 **"Mejorana Silvestre u Orégano (Origanum Vulgare) (ramas, tallos y hojas)"** en el Arancel Integrado de la Unión Europea - TARIC.

5.2 PREFERENCIAS ARANCELARIAS OTORGADAS POR EL SISTEMA GENERAL DE PREFERENCIAS "SGP" A LA MEJORANA SILVESTRE U ORÉGANO UBICADA EN LA SUBPARTIDA ARANCELARIA 1211.90.70.00.

Las Preferencias Arancelarias son rebajas de gravámenes a las importaciones, de bienes, que, se conceden para facilitar el intercambio comercial internacional, estas preferencias van desde reducción de las tasas de gravámenes arancelarios hasta la supresión completa de estos. Son establecidas a nivel unilateral, bilateral o multilateral entre países.

Dentro del paquete de mecanismos para incentivar a los países en vía de desarrollo a exportar, encontramos el SGP "Sistema General de Preferencias", por medio del cual los países industrializados otorgan preferencias arancelarias a las importaciones de ciertos productos provenientes de países en vías de desarrollo con el objeto de promover las exportaciones, la industrialización y en general el crecimiento económico de estos.

Se debe señalar que este acuerdo da la libertad a los países otorgantes de preferencias, de adoptar medidas de urgencia modificando o retirando sus concesiones arancelarias cuando se realicen importaciones de un producto en cantidades y condiciones tales que puedan perjudicar a los productores nacionales, así como también algunos países establecen límites cuantitativos para las importaciones de algunos productos con preferencias, basándose en el nivel de estos bienes en años anteriores o por razones de competitividad con los artículos nacionales.

Para obtener las preferencias arancelarias a las exportaciones de los productos acordados en cada esquema, los países beneficiarios deben cumplir con ciertos requisitos básicos que exigen los países otorgantes como son los criterios de origen del producto. Todos los países del SGP que otorgan preferencias exigen la presentación de un certificado de origen de los productos a importar, otorgado en Colombia por el MINCOMEX.

De los países que conceden preferencias con base al SGP, los principales mercados para los productos Colombianos son: Estados Unidos, los países de la Unión Europea, Canadá y Japón.

La UE "Unión Europea", bajo el Sistema Generalizado de Preferencias Andinas, otorga franquicias arancelarias a diversos productos agropecuarios, dentro de los cuales se encuentran el **orégano ubicado en la subpartida arancelaria 1211.90.70.00 que obtiene un Gravamen General de 0%, quedando exentas de pagar aranceles**, la mayoría de estos productos con derecho a trato preferencial se admiten sin restricciones cuantitativas.

El IVA es del 7% y es aplicable/para los productos, cualquiera que sea su origen, que por sus características, aplicaciones, preparación y estado de conservación, sean susceptibles de uso habitual e idóneamente utilizados para la nutrición humana o animal, de acuerdo con lo establecido en el Código Alimentario y las disposiciones dictadas para su desarrollo.

Así mismo, un IVA 7% para los animales, vegetales y los demás productos susceptibles de ser utilizados habitual e idóneamente para la obtención de los productos anteriormente mencionados.

Con el mismo IVA de 7% las semillas habitualmente utilizadas en actividades agrícolas o forestales.

No se consideran procesos de transformación: Los actos de mera conservación de los bienes, tales como el refrigerado, congelación, secado, limpieza, embalaje o acondicionamiento, descascarado, descortezado, astillado, troceado, desinfectado o desinsectado.

Se considerarán explotaciones agrícolas, forestales o ganaderas las que obtengan directamente productos naturales, vegetales o animales de sus cultivos o explotaciones y, en particular, las siguientes:

Las que realicen actividades agrícolas en general, incluyendo el cultivo de plantas ornamentales, aromáticas o medicinales, flores, piñones, especias, simientes o plantones, cualquiera que sea el lugar de obtención de los productos, aunque se trate de invernaderos o viveros.

- Las dedicadas a la silvicultura. La ganadería, incluida la avicultura, apicultura, cunicultura, sericultura y la cría de especies cinegéticas, siempre que este vinculada a la explotación del suelo.

Para poder beneficiarse de la preferencia arancelaria que otorga la Unión Europea, las mercancías deberán cumplir con los siguientes requisitos de origen:

- a. Ser transportadas directamente a la Unión Europea sin pasar por el

territorio de otro país o subregión diferente a la Comunidad Andina de Naciones.

- b. Ajustarse a los criterios de origen prescritos por la Unión Europea. La prórroga de las Preferencias Arancelarias que otorga la Unión Europea a los países de la Región Andina por su lucha contra la producción y tráfico de drogas, permite al sector exportador mantener reales ventajas comerciales en esos importantes mercados desde 01 de enero de 2002 hasta el 31 de diciembre de 2004, período por el cual fue prorrogado el SGPA.

Los beneficios Arancelarios de la UE comprenden 5 regímenes de estímulo a las exportaciones que benefician a la Comunidad Andina de Naciones. Los Regímenes son: un general y cuatro especiales relacionados con la protección de los derechos laborales; de estímulo a la protección del medio ambiente; a favor de los países menos desarrollados y de apoyo a la lucha contra la producción y tráfico de droga.

Este Reglamento, para todos los países en desarrollo incluidos, **excepto la Comunidad Andina**, establece cuatro listas de productos teniendo en cuenta el grado de sensibilidad de los mismos en el mercado comunitario. Para cada lista establece el derecho preferente aplicable, así: para los muy sensibles es igual al 85% del derecho aduanero común, para los sensibles del 70%, para los semisensibles del 35%, mientras que para los no sensibles se suspenden totalmente los derechos correspondientes.

El Acuerdo señala que antes de finalizar el año 2004, la Comisión de la UE realizará una evaluación general de los resultados del régimen I y presentará sus conclusiones ante el Comité y las tendrá en cuenta para elaborar las directrices para el periodo 2005-2010.

La propuesta de reglamentación del SGP aprobada por la Comisión Europea, ha causado incertidumbre, en los países Andinos, al estar condicionada al cumplimiento de normas laborales y ambientales.

6. IMPORTACIONES DE ORÉGANO EN ESPAÑA EN EL PERIODO 2001 - 2003 Y PAÍSES PROVEEDORES.

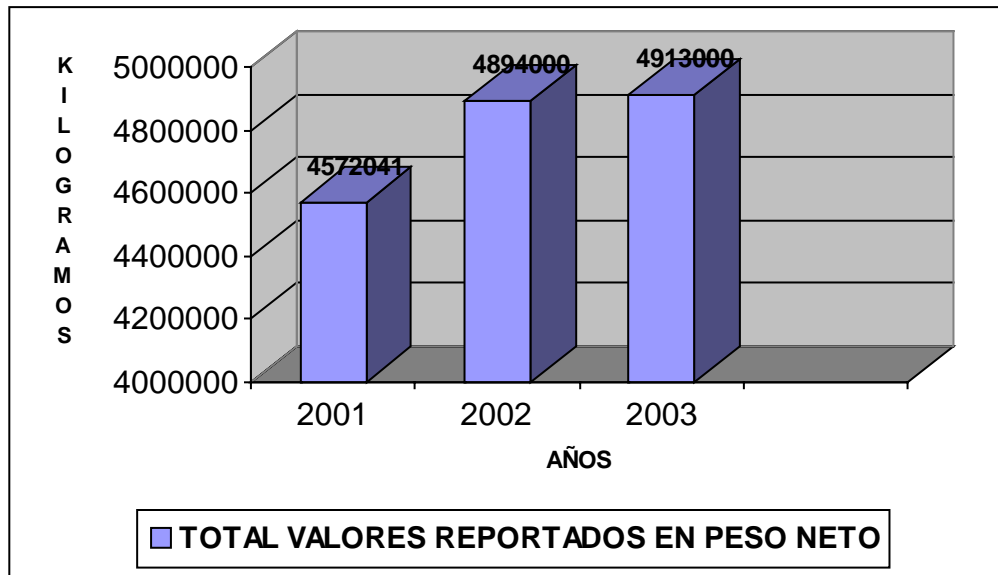
España es el quinto consumidor importador de orégano en la Unión Europea, después de Alemania, Francia, Grecia e Italia. La Comunidad como tal, efectuó importaciones en el período 2001 -2003 que oscilan en el rango de los 4.500.000 - 5.000.000 kilogramos, con un precio promedio corriente de US\$ 1,96, 1,87 Y 1,89 por kilogramo, respectivamente, esta información puede apreciarse con mayor precisión en la Tabla y Gráfico No. 1.

Tabla 1. Total Importaciones de Orégano de la Unión Europea en los años, 2001, 2002 y 2003.

AÑOS	2001	2002	2003
Total valores reportados en peso neto	4.572.041 kg.	4.894.000 kg	4.913.000 kg
Total valores reportados en US\$(CIF)	8.977.585	9.172.356	9.282.308

Fuente: Oficina de Estadística de la Comunidad Europea - EUROSTAT.

Gráfico 1. Total de importaciones Realizadas por la Unión Europea en los últimos 3 años de la partida 1211.90.70.00. Total Kilogramos por año.



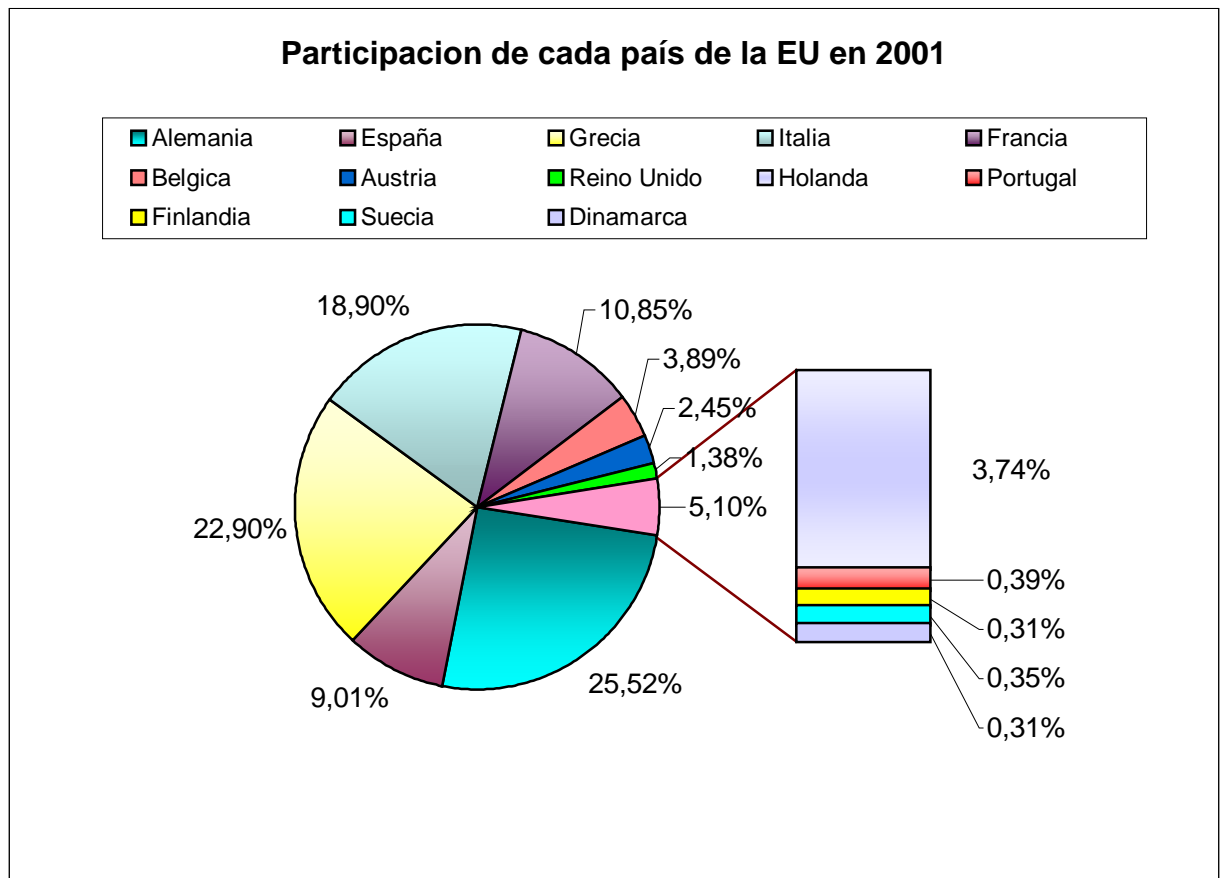
Fuente: Oficina de Estadística de la comunidad Europea - EUROSTAT.

Se observa un incremento significativo en las importaciones totales de orégano en la Unión Europea en los años estudiados. De 2001 al 2002 la variación fue del

7.042% y un 0.39% en el año 2003 con respecto al 2002.

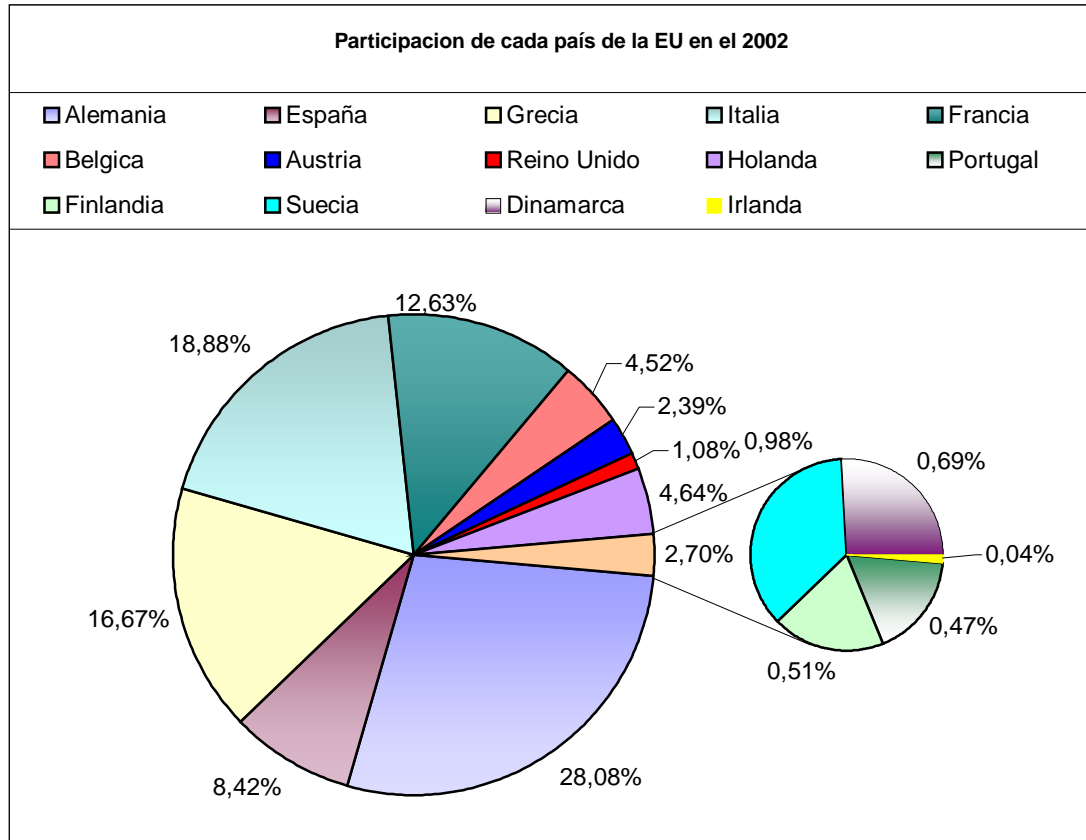
Como se aprecia en las Gráficas 2, 3 y 4 "Participación de cada país en las importaciones totales de orégano en kilogramo realizadas por la Unión Europea", Alemania se presenta como el principal importador de este producto en la Unión europea en el año 2001 con una participación el 25.52%, Grecia con 22.90% ocupando el segundo lugar, con 18.90% Italia en el tercer Puesto, Francia con 10.85% en el cuarto lugar y por ultimo como país importante dentro de este gráfico es ESPAÑA con un 9.01 %, del total de importaciones realizadas por la Unión Europea.

Grafico 2. Participación de cada país en las importaciones totales de orégano en kilogramo realizadas por la Unión Europea en el año 2001.



Fuente: Oficina de Estadísticas de la Comunidad Europea – EUROSTAT

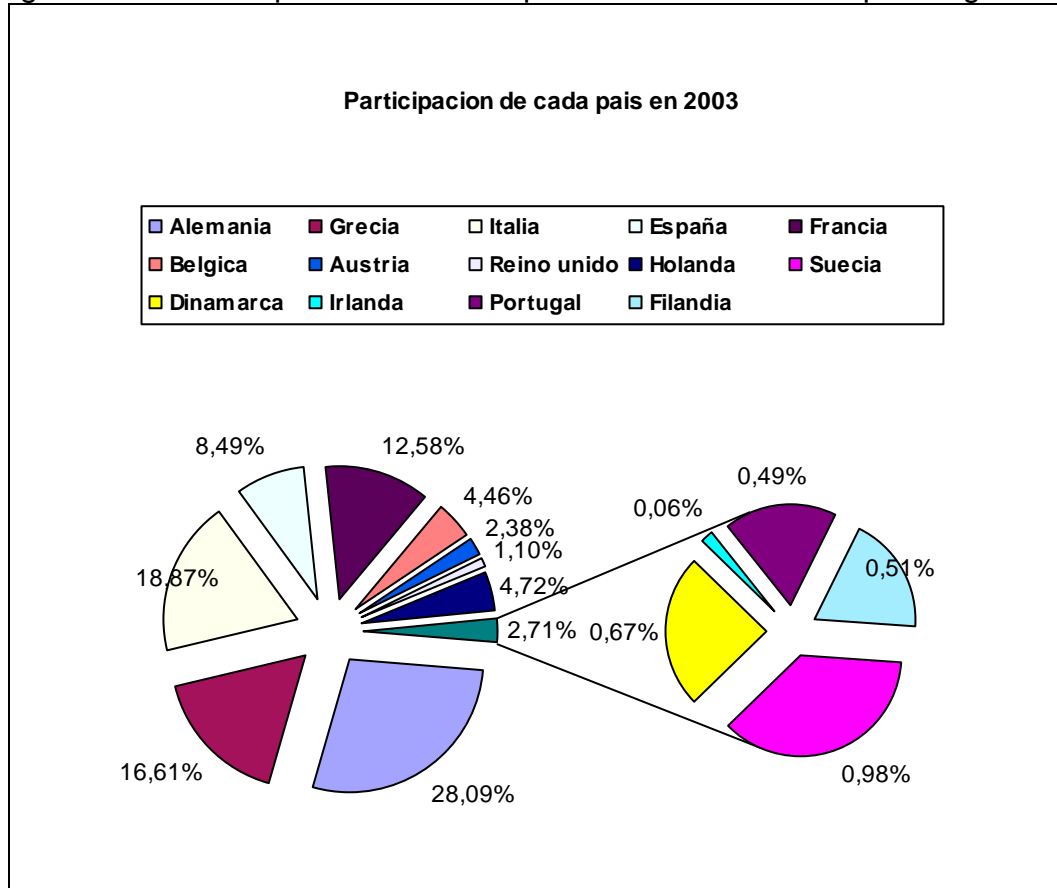
Grafico 3. Participación de cada país en las importaciones totales de orégano en kilogramo realizadas por la Unión Europea en el año 2002. En peso Kg.



Fuente: Oficina de Estadísticas de la Comunidad Europea – EUROSTAT.

En el año 2002 se observa que Alemania participa con el 28,08% del total de las importaciones de Orégano, presentando a su vez un incremento de 2,56% de la participación total del mercado del orégano importado, en segundo lugar encontramos que Grecia participa del total de las importaciones con un 16.67%, disminuyendo su participación frente al año 2001 en un 6.23%, se encuentra Italia que interviene con 18.88% sosteniendo su participación anual, Francia viene participando con 12.63%, con un aumento de 1.78%. ESPAÑA participa con 8.42% con una mínima disminución de 0.59%.

Grafico 4. Participación de cada país en las importaciones totales de orégano en kilogramo realizadas por la Unión Europea en el año 2003. En peso Kg.



Fuente: Oficina de Estadísticas de la Comunidad Europea – EUROSTAT.

Observamos que los principales países importadores de orégano de la Unión Europea han sostenido su participación en el año 2003 respecto al año anterior.

En las Gráficas 2, 3 Y 4 se aprecia el volumen en kilogramos de importaciones de orégano de los países con mayor dinámica en este campo durante los 3 últimos años. Sin embargo, observando las Tablas 2 y 3, comparando los precios anuales de los principales países comunitarios importadores de orégano, se encuentra que el país con los mejores precios a nivel comunitario es España, debido a que su demanda se concentra en orégano fresco, segmento de mercado en el que existen menos competidores frente al orégano, seco o deshidratado. La exportación de orégano en su forma natural (fresco) implica elevados costos por el alto valor agregado en la cadena de frío, empaque y embalaje. Los países que ofrecen mejores precios, después de España, son Alemania, Francia, Italia y

Grecia, sin embargo su compensación económica se encuentra bastante distante del pagado por España.

En términos generales se observa que los precios han decrecido de 2001 al 2002, sosteniéndose en el 2003.

Tabla 2. Principales países de la Unión Europea importadores de Orégano en los tres últimos años.

AÑOS	2001		2002		2003	
	KG.	US\$CIF	KG.	US\$CIF	KG.	US\$CIF
ALEMANIA	1.167.000	2.479.243	1.374.000	2.589.721	1.380.000	2.599.046
ESPAÑA	412.000	1.279.093	412.000	1.121.076	417.000	1.160.981
GRECIA	1.047.000	1.134.008	816.000	923.780	816.000	925.460
ITALIA	864.000	1.122.274	924.000	1.155.188	927.000	1.167.446
FRANCIA	496.000	1.110.539	618.000	1.228.868	618.000	1.291.211

Fuente: Oficina de estadística EUROSTAT

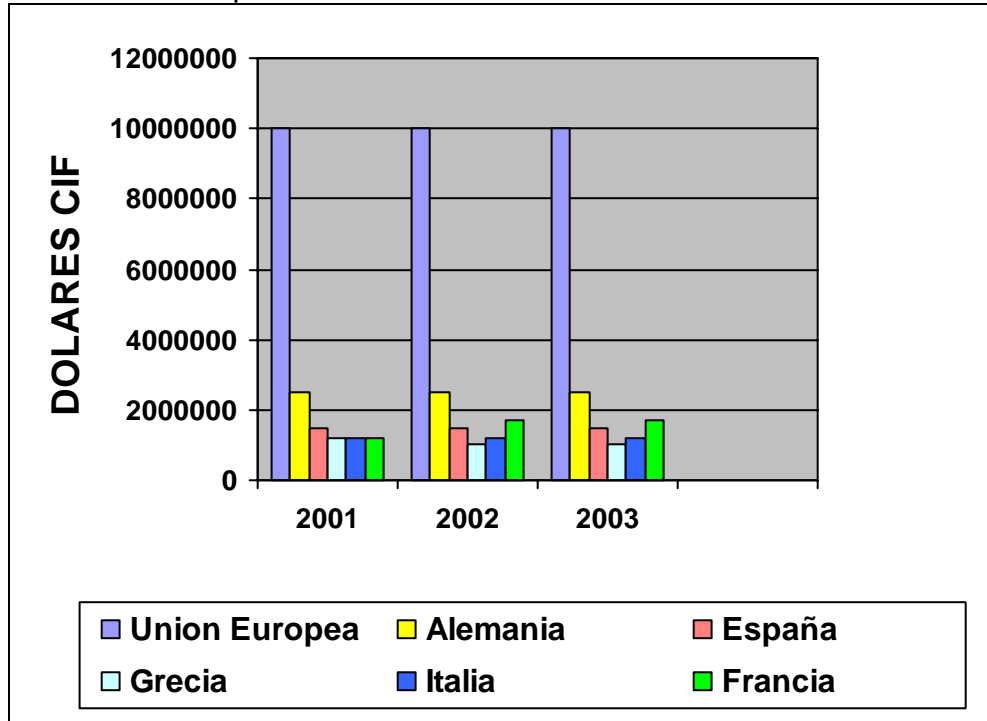
Tabla 3. Dólares (CIF) por Kilogramo de orégano ofrecido en los principales países importadores de la Unión Europea.

PAÍS	2001	2002	2003
ALEMANIA	2.12	1.88	1.88
ESPAÑA	3.15	2.72	2.78
GRECIA	1.08	1.13	1.13
ITALIA	1.30	1.25	1.26
FRANCIA	2.24	2.08	2.08

Fuente: Tabla 2. Principales Países de la EU Importadores de orégano

Demostrando así que el país que ha presentado más variaciones en el total de sus importaciones debido a la fluctuación del precio por kilogramo es Francia, como se puede notar en la Grafica 5.

Grafico 5. Comparaciones en Dólares CIF.



Fuente: Oficina de Estadísticas de la Comunidad Europea – EUROSTAT.

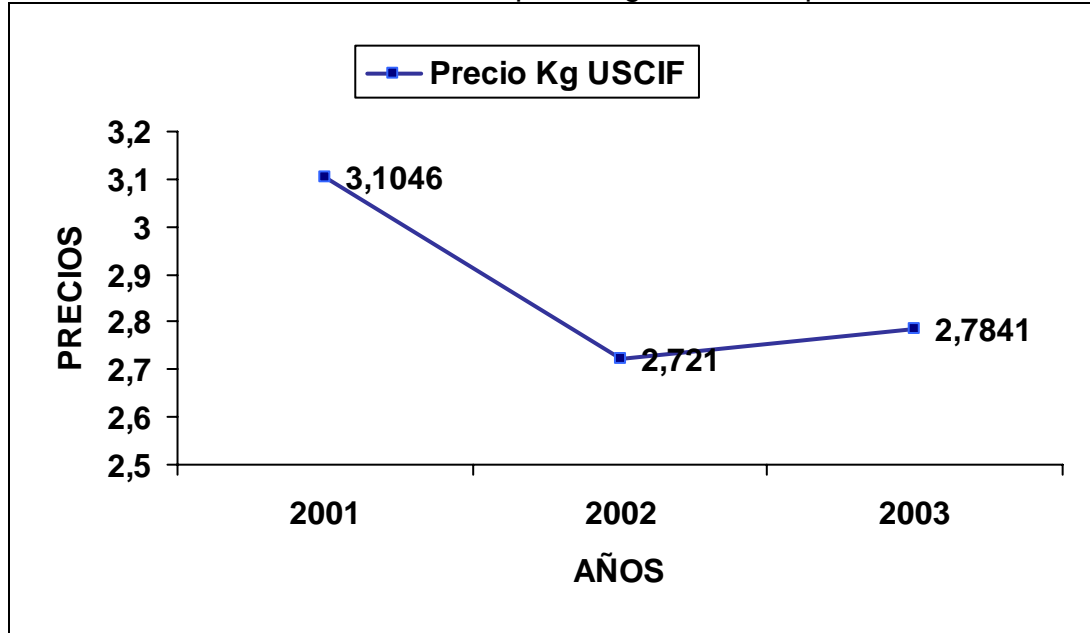
6.1 IMPORTACIONES DESAGREGADAS

6.1.1 España. País objeto de la investigación.

La tendencia de las importaciones de orégano realizadas por España entre los años 2001 y 2002 es estable, no presenta variación en las cantidades importadas, a su vez observamos que para el año 2003 se presenta un crecimiento del 1.2136% de estas respecto al año anterior, en cuanto a las importaciones totales de orégano de EU, España tiene una participación del 9.01%, 8.42% y 8.49% en los años 2001, 2002 y 2003 respectivamente, como se puede observar en las Graficas 2, 3 y 4.

En la grafica 6 se puede interpretar la variación a la baja de los precios en los años 2001 -2002 y su tendencia a sostenerse en 2003.

Grafica 6. Variación en los Precios por Kilogramo en España.



Fuente: Tabla 3. Dólares (CIF) por Kilogramo de orégano.

Un decrecimiento en el Precio del año 2001 al 2002 en un 14.0978% y aumento en un 2.2665% del 2002 al 2003.

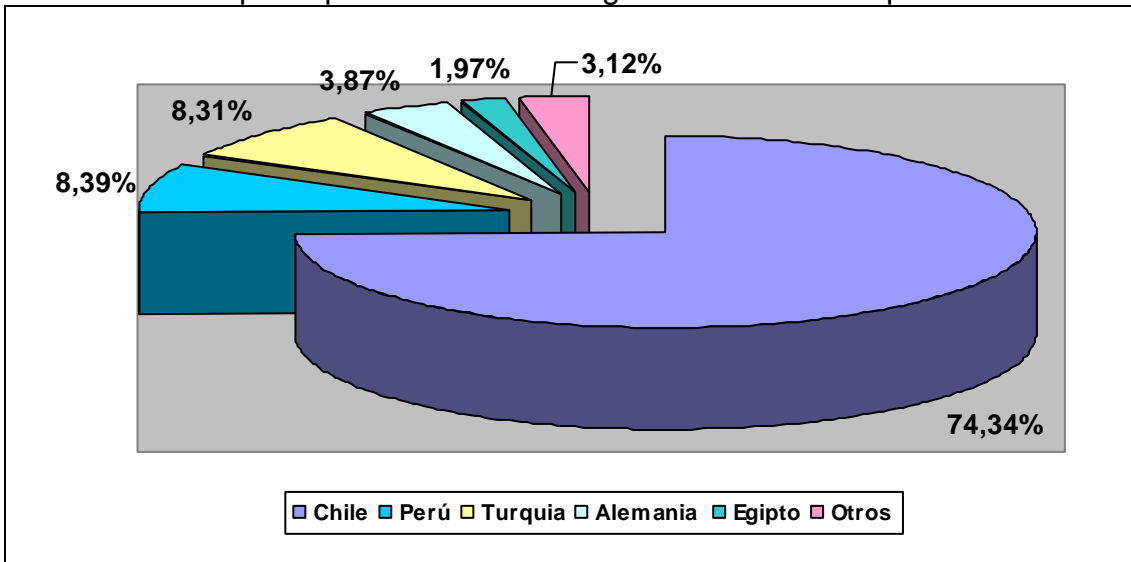
Los principales proveedores de España, como se observa en la Tabla 4 y en la Gráfica 7, son Chile, Perú y Turquía con una participación de 74.34%, 8.39% y 8.31 % en su orden, resaltando la importancia de países Suramericanos en la exportación de este producto, en los cuales Colombia no registra.

Tabla 4. Principales proveedores de orégano a España

PAÍS	PARTICIPACIÓN (%)
CHILE	74.34
PERÚ	8.39
TURQUÍA	8.31
ALEMANIA	3.87
EGIPTO	1.97
OTROS	3.12

Fuente: Oficina de Estadísticas de la Comunidad Europea – EUROSTAT

Grafica 7. Principales proveedores de orégano al mercado Español.



Fuente: Tabla 4. Principales proveedores de Orégano a España.

6.1.2 Alemania. La tendencia en las importaciones realizadas por Alemania en los últimos 3 años presenta un incremento sustancial, como se puede observar en la Tabla 2, en cuanto a las importaciones totales realizadas por la UE, este país participa con 25.52% en 2001, 28.08% en el año 2002 y 28.09% en el año 2003, por esto figura como el segundo país que se analiza en este estudio.

Como se presenta en la Tabla 5, entre los principales proveedores de Orégano en Alemania se encuentra Chile como único país Suramericano exportador de esta planta.

Tabla 5. Principales países proveedores de Orégano a Alemania.

PAÍS	PARTICIPACIÓN (%)
TURQUÍA	71.70
CHILE	15.77
CHINA, REPUBLICA POPULAR	8.51
GRECIA	2.14
HOLANDA (PAÍSES BAJOS)	1.21

Fuente: Oficina de Estadísticas de la Comunidad Europea – EUROSTAT

7. REQUISITOS Y EXIGENCIAS DE ESPAÑA PARA LA IMPORTACIÓN DE ORÉGANO DE TERCEROS PAÍSES

El orégano es utilizado ampliamente en la gastronomía Europea, por esto es considerado como un alimento; entendido este como "toda sustancia elaborada, semi- elaborada o bruta que se destina al consumo humano incluyendo las bebidas, el chicle y cuales quiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos" Según definición expuesta por el Codex, que actualmente prepara normas para regular el Comercio Internacional de Alimentos.

El CODEX Alimentarius es un Código de Alimentación que compila todas las normas, códigos de comportamiento, directrices y recomendaciones de la Comisión del CODEX Alimentarius, organismo subsidiario de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). El código se creó para proteger la salud de los consumidores, para garantizar comportamientos correctos en el mercado internacional de los alimentos y coordinar todos los trabajos internacionales sobre normas alimentarias.

La importancia del Codex para proteger la salud de los consumidores fue subrayada en 1985, en la Resolución 39/85 de la Organización de Naciones Unidas (ONU) mediante la cual se adoptaron directrices sobre las políticas de protección al consumidor. En noviembre de 1961 la XI Conferencia de la FAO aprobó una resolución para establecer la Comisión del Código Alimentario. En mayo de 1963 la XVI Asamblea de la OMS, adoptó los estatutos de la Comisión del Codex.

La Comisión del Codex Alimentarius es un organismo intergubernamental abierto a todos los países que son miembros o miembros asociados de la FAO y de la OMS, cuenta en la actualidad con 165 países miembros, entre ellos ESPAÑA y COLOMBIA, que representan más del 98 por ciento de la población mundial. La Comisión se reúne cada dos años, las delegaciones de los países están formadas a menudo por representantes de la industria, asociaciones de consumidores e institutos académicos, además de representantes del gobierno.

Uno de los propósitos principales del Código es la preparación de las normas de alimentación. El Código adopta las normas, directrices y códigos de comportamiento recomendados internacionalmente, después de someterlos a consideración de todos los países miembros del Codex.

Este contiene más de 200 normas, entre otras el etiquetado de alimentos,

sustancias contaminantes, higiene alimentaria, importación de alimentos, certificación en la exportación de alimentos, residuos de plaguicidas.

Un número cada vez más grande de países está alineando sus normas en materia de alimentación a las del Codex. Sobre todo con lo que respecta a sustancias contaminadoras y residuos.

Los tratados de la Organización Mundial de Comercio (OMC) sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y sobre los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) instan a la armonización internacional de las normas de alimentación sobre la base de las normas del Codex.

La prevención de la contaminación en los alimentos es el mejor punto de partida, por ello el Codex Alimentarius ha establecido entre otras las siguientes normas internacionales.

1. Código internacional recomendado revisado de prácticas-principios generales de Higiene de los Alimentos. Este documento hace referencia a los Principios Generales fundamentales para asegurar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo. El principal objetivo es el de identificar los principios, esenciales de higiene de los alimentos aplicables a lo largo de toda la cadena alimentaria (desde la producción primaria hasta el consumidor final), a fin de lograr este objetivo, además, recomiendan la aplicación de criterios basados en el sistema de análisis de peligros y de los puntos críticos de control (HACCP, permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos) para elevar el nivel de inocuidad alimentaria. **Ver Anexo A Higiene de los Alimentos. (Diskette).**

2. Código de ética para el comercio internacional de alimentos. Dado que el principal propósito de la Comisión del Codex Alimentarius es proteger la salud del consumidor y asegurar la aplicación de practicas equitativas en el comercio de los alimentos se mencionan en ese documento las directrices que regulan los requisitos específicos del etiquetado, residuos y contaminantes. **Ver Anexo B Código de ética para el comercio internacional de alimentos (Diskette).**

3. Norma general del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados. Esta norma del Código Alimentario nos presenta los requisitos básicos a tener en cuenta para preenvasar un alimento, la descripción de cada uno de los términos utilizados en este proceso, la información básica de su etiqueta y del contenido, el marco del lote, la fecha de duración mínima y las instrucciones para la conservación. **Ver Anexo C etiquetado de los alimentos preenvasados(Diskette).**

4. Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos. El objetivo de esta norma es definir los principios que permiten a los sistemas de acreditación e inspección tener representatividad y generar confianza en otros gobiernos, logrando una equivalencia en procesos, programas de control y criterios de calidad. **Ver Anexo D. Directrices de Importaciones y Exportaciones. (Diskette).**

5. Norma general del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos. Esta norma define un contaminante como: "cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en la agricultura), fabricación, elaboración, preparación tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelo de roedores y otras materias extrañas".

Además se establecen los criterios para identificar y definir los niveles máximos de contaminantes en los alimentos. **Ver anexo E contaminantes y toxina (Diskette).**

La Unión Europea mediante las directivas dictadas por el Parlamento y el Consejo Europeo, regula internamente su producción e importaciones de alimentos. España aplica las medida Sanitarias y Fitosanitarias definidas al interior de la UE, las cuales previenen el ingreso y la dispersión de organismos dañinos contra las plantas y productos de plantas en el territorio de la UE, la autoridad responsable en cada país miembro debe asegurarse de que las importaciones estén acompañadas del respectivo certificado fitosanitario, para lo cual pueden realizar ocasionalmente chequeos físicos de la mercancía para que esto se cumpla debe existir un acuerdo entre la Unión Europea y el país exportador que transfiera la responsabilidad de la inspección y aprobación del envío del organismo comunitario al organismo competente en el país de origen, una vez se aprueba el ingreso de los productos en uno de los países miembros de la UE, éste puede circular en la UE sin necesidad de revisiones adicionales por parte de las autoridades fitosanitarias.

Las normas que son relevantes para la investigación son las siguientes:

- Directiva 2000/13/CE del parlamento Europeo y del Consejo de 20 de Marzo de 2000. Relativa a las legislaciones de los Estados Miembros en materia de Etiquetado; Presentación y Publicidad de los Productos alimenticios.

La presente norma se refiere al etiquetado de los productos alimenticios dirigidos al consumidor final, en la cual se definen términos como:

a) Etiquetado, las menciones, indicaciones, marcas de fábrica o comerciales, dibujos o signos relacionados con un producto alimenticio y que figuren en cualquier envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín, que acompañen o se refieran a dicho producto alimenticio.

b) Producto Alimenticio envasado: La unidad de venta destinada a ser presentada sin ulterior transformación al consumidor final y a las colectividades, constituida por un producto alimenticio y el envase en el cual haya sido acondicionado antes de ser puesto a la venta, ya recubra el envase al producto por entero o solo parcialmente, pero de tal forma que no pueda modificarse el contenido sin abrir o modificar dicho envase.

El etiquetado de los productos alimenticios implicará:

- La denominación de venta del producto.
- La lista de ingredientes.
- La cantidad de determinados ingredientes o categorías.
- Para los productos alimenticios preembalados, la cantidad neta.
- La fecha de duración mínima o, en el caso de productos alimenticios muy perecederos por razones microbiológicas, la fecha de caducidad.
- Las condiciones especiales de conservación y utilización.
- El nombre o razón social y la dirección del fabricante o embalador o de un vendedor establecido dentro de la UE.
- De igual forma el lugar de origen o de procedencia en los casos en que su omisión pudiera inducir a error al consumidor sobre el origen o la procedencia real del producto alimenticio.
- El modo de empleo en el caso de que, de no haberlo, no pueda hacer un uso adecuado del producto alimenticio.

- La denominación de venta incluirá una indicación del estado físico en el que se encuentre el producto alimenticio o del tratamiento: específico que haya experimentado (en polvo, fresco, congelado, concentrado) todos los productos que hayan sido tratados con radiación ionizante deberán llevar una de las menciones siguientes, (irradiado o tratado con radiación ionizante).

No se requerirá indicar los ingredientes en el caso de que los productos contengan un solo ingrediente, en el caso de mezclas de especias y plantas aromáticas en que ninguna predomine en peso, de una manera significativa, podrán enumerarse estos ingredientes siguiendo un orden diferente siempre que la lista de estos ingredientes vaya acompañada de una mención tal como "en proporción variable".

La fecha de duración mínima de un producto alimenticio es la fecha hasta la cual dicho producto mantiene sus propiedades específicas siempre que el producto se guarde en condiciones de conservación adecuada. Lo cual se comunicara con las siguientes palabras "consumir preferentemente antes del" cuando la fecha incluya la indicación del día "consumir preferentemente antes de finales de" en los demás casos.

Los Estados miembros no podrán prohibir el comercio de los productos alimenticios que se ajusten a las presentes normativas mediante la aplicación de disposiciones nacionales no armonizadas que regulen el etiquetado y la presentación de ciertos productos alimenticios o de los productos alimenticios en general.

- Directiva 2002/5/CE de la comisión de 30 de enero de 2002. Relativa a la fijación de los límites máximos de residuos de plaguicidas en determinados productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas.

Esta directiva esta aprobada por la Organización Mundial del Comercio (OMC) y las evaluaciones realizadas a las personas en cuanto a la exposición aguda a estos plaguicidas se realizan de acuerdo a los procedimientos y prácticas en uso dentro de la UE, atendiendo a las orientaciones publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Se ha calculado que los límites máximos de residuos fijados en la presente directiva no dan lugar a efectos tóxicos agudos.

Los niveles de residuos reflejan la utilización de cantidades mínimas de plaguicidas, necesarias para conseguir una protección eficaz de las plantas y aplicadas de tal modo que la cantidad de residuos sea tanto lo más pequeña posible como toxicológicamente aceptable, en relación particularmente con la protección del medio ambiente y con la protección de los consumidores, sobre todo en términos de ingesta alimentaria. Los Límites Máximos de Residuos (LMR) comunitarios representan el nivel más alto de las cantidades de dichos residuos que podrán encontrarse en los productos alimenticios cuando los productores han respetado las buenas prácticas agrarias.

Los LMR se fijan en el umbral de determinación analítica (promedio propuesto por la UE para límites de residuos en alimentos), como nivel máximo detectable permitido de residuos de plaguicidas en el interior y en la superficie de los productos alimenticios.

Las medidas previstas en la presente directiva se ajustan al dictamen del Comité Fitosanitario Permanente.

Para la autorización de controles fitosanitarios en terceros países es posible que sea necesario emplear mayores cantidades de plaguicidas o que los intervalos previos de aplicación a la cosecha sean más breves que los autorizados por la comunidad y consecuentemente puede ser necesario que el LMR sea superior. En estos casos, la Comisión Europea examinará la posibilidad de fijar tolerancias más flexibles para la importación en lo referente a los contenidos máximos de residuos para las combinaciones concretas de plaguicidas y cultivos.

El plaguicida autorizado por la Unión Europea para el control, de plagas en las Hierbas Aromáticas es el Metalaxilo del cual se permite 1 mg/kg. Como límite máximo de residuo para las combinaciones plaguicida/producto.

- Directiva de la comisión 90/128/CEE de 23/1990. Relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios establece que los materiales y objetos terminados no deben ceder componentes a los productos alimenticios en cantidades que puedan representar un peligro para la salud humana y ocasionar una modificación inaceptable en la composición de los productos alimenticios. Para ello, se ha establecido una lista de sustancias autorizadas, acompañada de un límite de migración global y en caso necesario de otras restricciones específicas, bastará para lograr el objetivo fijado.

Las medidas previstas en la presente directiva se ajustan al dictamen del comité

permanente de productos alimenticios.

Esta directiva considera en primer lugar los requisitos que deben poseer los materiales para recubrimientos de los alimentos con el propósito esencial de la protección de la salud humana, destacándose las buenas practicas de manufactura en la elaboración de estos empaques.

Se entenderá por "*materia plástica*" el compuesto macromolecular orgánico obtenido por polimerización, policondensación, poliadición u otro procedimiento similar a partir de moléculas de peso molecular inferior o por modificación química de macromoléculas naturales. A dicho compuesto macromolecular podrán añadirse otras sustancias o materias.

Los destinatarios de todas las directivas mencionadas serán los Estados Miembros.

La radiación ionizante, en lo relacionado con hierbas aromáticas, está autorizada para hierbas secas, con el objetivo de reducir el número de microorganismos en ingredientes alimentarios destinados a la producción industrial de alimentos compuestos, y a fin de prolongar el período de conservación.

Los productos alimenticios incluidos aquellos importados desde terceros Países, sólo pueden irradiarse en las instalaciones de irradiación autorizadas, y en su etiqueta debe citarse "irradiado" o "tratado con radiación ionizante".

Basándose en estudios científicos la FAO, OMS y el Organismo Internacional Atómica (OIEA) concluyeron como limite máximo de irradiación para cualquier producto alimenticio 10 KGy.

Requisitos Generales para Las Normas de Origen:

Para tener acceso a las preferencias o beneficios arancelarios, el exportador debe demostrar en el momento de introducir su producto el Certificado de Origen, junto con los demás documentos de importación requeridos en cada país.

Así mismo, para que el certificado de origen le sea expedido y validado por los países que otorgan preferencias debe tener en cuenta que los productos deben cumplir con ciertas normas de origen, las cuales se resumen de la siguiente manera: que el producto sea 100% nacional y/o comunitario CAN, esto es, que el producto sea extraído, cosechado o totalmente manufacturado con materia prima nacional y/o originaria de la Comunidad Andina de Naciones.

Si el producto ha sido elaborado con materias primas, insumos, partes

componentes importados de países diferentes a la CAN o de origen desconocido, debe observarse:

Que los insumos o, materias primas sufran una transformación sustancial, de manera que generen un nuevo producto, conocido comúnmente como salto de posición arancelaria, o que de la relación entre los insumos importados y el valor del producto terminado se dé un criterio conocido como de porcentaje o valor agregado.

Los productos originarios deben transportarse directamente desde Colombia o la CAN al país otorgante de la preferencia arancelaria. Sin embargo, se permite el tránsito por el territorio de terceros países diferentes a la CAN, Únicamente para operaciones de cargue, descargue, fraccionamiento de los semisensibles del 35%, mientras que para los no sensibles se suspenden totalmente los derechos correspondientes.

El Acuerdo señala que antes de finalizar el año 2004, la Comisión de la UE realizará una evaluación general de los resultados del régimen y presentará sus conclusiones ante el Comité y las tendrá en cuenta para elaborar las directrices para el periodo 2005-2010.

La propuesta de reglamentación del SGP aprobada por la Comisión Europea, ha causado incertidumbre, en los países Andinos, al estar condicionada al cumplimiento de normas laborales y ambientales.

Aranceles y otros Impuestos a Las Importaciones en La Unión Europea (España)

Derechos de Aduana

En general, no se han modificado las condiciones de acceso a los mercados de la Unión Europea desde 1997. La UE tiene básicamente un mercado abierto para los productos no agrícolas (definición de la OMC, con exclusión del petróleo) y el promedio aritmético de los aranceles es del 4,5 por ciento. Sin embargo, se han establecido aranceles y contingentes más altos para los productos sensibles como los textiles y las prendas de vestir: la integración por la UE de esos productos al GATT de 1994 ha permitido liberalizar hasta la fecha 12 de los 52 contingentes, lo que sólo afecta a unos pocos proveedores. Varios exportadores de productos de hierro y acero, productos electrónicos y productos químicos se hallan sometidos a medidas antidumping y para 1999 se observa una tendencia al aumento de los procedimientos iniciados.

Una de las principales consecuencias del mercado único de la UE, es la uniformidad en los aranceles, los procedimientos aduaneros y que son solamente pagaderos en el puerto de entrada en la UE. Una vez que los impuestos entran a la UE, no existen más procedimientos aduaneros, y los productos pueden ser transportados fácilmente dentro de la UE.

Los aranceles se aplican a todos los productos, basados en el Sistema Armonizado (SA). El arancel promedio para los productos manufacturados es inferior al 4%, con excepciones para los productos agrícolas y los sensibles como los textiles y confecciones. Sin embargo estas tarifas tienden a disminuirse con el tiempo.

Según el acuerdo comercial que tenga la UE con el país de origen, los productos pueden estar exentos de arancel, o tener una tarifa reducida, así como por otras razones, como si son muestras sin valor comercial, bienes para reparación u otros productos que sean de importación temporal.

Gravámenes

La política Agraria Común (PAC) fue introducida en la UE con el fin de proteger la producción local de alimentos, y es relativa a los productos agrícolas de la zona templada. Característico del PAC es su sistema de gravámenes integrado en un sistema de precios de entrada. Si el precio de importación es inferior al precio de entrada mínimo, se impone un derecho adicional además del derecho de aduana. El sistema de precios de entrada se aplica a los tomates, pepinos y calabacines durante todo el año, y a otros productos durante determinadas épocas. Entre el último grupo de productos se cuentan las manzanas, albaricoques, alcachofas, cerezas, uvas, limones, mandarinas, naranjas, peras, melocotones y ciruelas. Las frutas y verduras exóticas no están afectadas por este sistema de precios de entrada. Además, de acuerdo con la liberalización de aranceles, los precios de entrada mínimos serán también liberalizados.

El promedio de arancel para los productos agrícolas es del 17,3%, aunque los productos con mayores aranceles, presentan los mayores niveles de cuotas, como el caso de los bananos. Dentro de los productos con mayores niveles de auto abastecimiento está el trigo, los productos lácteos y la carne.

Adicionalmente hay que considerar que los impuestos en la UE para los productos agrícolas se basan en sus ingredientes, estación o según el precio de entrada del producto. Las condiciones de acceso más abiertas se aplican para productos que no son producidos en la UE, como el café y el cacao.

Buscando el beneficio de sus consumidores, La UE tiene actualmente un mercado abierto para los productos no agrícolas, con un arancel promedio para los países NMF (Nación Más Favorecida) del 4,2% en 1999, comparado con el 4,9% en 1996.

Adicionalmente la UE, eliminó seis restricciones cuantitativas considerando los acuerdos con OMC, como por ejemplo la eliminación a la restricción al Carbón de Alemania, presente desde 1958, y la liberación de las importaciones provenientes del Japón, que existió entre 1991 y 1999.

Los textiles y confecciones continúan sujetos a cuotas y aranceles por encima del promedio. No obstante, a partir del 1º de enero de 2005, serán eliminadas las cuotas de importación como resultado de la entrada en vigencia de la cuarta y última etapa de eliminación del Acuerdo Multifibras. Adicionalmente se han establecido medidas Anti-dumping para las importaciones de productos en hierro y acero, productos electrónicos y productos químicos, para ciertos orígenes.

Debido a la existencia de un gran número de acuerdos y arreglos comerciales preferenciales de la UE, el trato NMF exclusivo se aplica sólo a las importaciones procedentes de Australia; el Canadá; Hong Kong, China; el Japón; la República de Corea; Nueva Zelanda; Singapur; y los Estados Unidos. El trato más ventajoso es el que se concede a los países menos adelantados y los países ACP (el 95 por ciento de las líneas se importan en franquicia arancelaria), seguidos por los acuerdos comerciales regionales (80 por ciento), los beneficiarios del SGP (64 por ciento) y los países sometidos únicamente al trato NMF (20 por ciento).⁹

⁹ Política agraria común <http://www.europa.eu.int/scadplus/leg/es/lvb/l60002.htm>. Exporting to the European Union, August 1999, Centre for the Promotion of Imports from developing countries, CBI. Trade Policy and Agreements. Tradeport, STAT-USA/NTDB; European VAT Refund Office, Tomado 01/12/03

Anti-dumping:

Los gravámenes anti-dumping son impuestos aplicados a productos importados, vendidos en la UE a un precio inferior al de su mercado de origen. Cuando la industria local quede perjudicada por el producto importado, ésta podrá presentar una queja en Brúcelas. Si la investigación establece la validez de la queja, se procederá a la aplicación del impuesto anti-dumping, en virtud del artículo 113 del Tratado de la UE. Estos gravámenes se podrán imponer con un plazo de aviso muy breve. Se aconseja a los exportadores informarse si existe algún gravamen de este tipo, o hay alguna investigación en marcha al respecto, previo a la exportación. Los gravámenes anti-dumping están especialmente relacionados con el sector de la alta tecnología, así como para las importaciones de productos en hierro y acero, productos electrónicos y productos químicos, para ciertos orígenes.

Impuestos:

Los impuestos son imposiciones a una serie de productos de acuerdo con su contenido y se aplican por igual a productos locales e importados. Ejemplos de productos gravados con impuestos son: las bebidas alcohólicas y no alcohólicas, el tabaco, y productos relacionados con el tabaco y aceites minerales usados como combustible. Los impuestos sobre aceites y productos oleaginosos incluyen un *"impuesto verde"*, destinado a la financiación de medidas de protección medioambiental. Debe quedar claro que los impuestos no están armonizados en la UE.

Impuesto al Valor Añadido - IVA :

Todos los productos a la venta en la UE están sometidos al Impuesto del Valor Añadido (IVA). Por lo general, las tarifas correspondientes a productos de primera necesidad son bajas y altas para los artículos de lujo. Aunque el propósito original era la armonización de los impuestos, existen todavía considerables diferencias entre los diferentes países en este respecto. Sin embargo, la armonización de las tarifas se mantiene en la agenda, por lo que este objetivo quizás pueda ser realizado a largo plazo.

El IVA estándar aplicable en Alemania es del 16%, la cual aplica para bienes de lujo; la tasa media es 7% y aplica a ciertos ítems entre los que se encuentran los alimentos, libros y otras publicaciones.

El IVA, esta sujeto dentro de la Unión Europea a un mínimo del 15%. Pero algunos países Europeos aplican una tasa reducida hasta un mínimo del 5%.

Regulaciones y Normas:

Licencias de importación:

Esta podrá ser exigida para productos sensibles y estratégicos como textiles (de acuerdo con las normas del Acuerdo Multifibras AMF), productos de acero, carbón y carbón de coque y armas. La concesión de las licencias de importación normalmente no suele entrañar dificultad y su solicitud corre a cargo del importador. Si el producto pertenece a la categoría del AMF y está sujeto a cupos, el exportador tendrá que facilitar al importador una licencia o certificado de exportación, a fin de que el último pueda solicitar la licencia de importación (doble sistema de control).

Cuotas:

Las cuotas son restricciones en la cantidad de importaciones o exportaciones, y son utilizadas para regular la oferta. Este sistema de cuotas será eliminado a partir del 1 de enero de 2005.

Certificado Fitosanitario:

Las regulaciones fitosanitarias se aplican a productos como las frutas frescas, esto significa que un certificado fitosanitario debe ser presentado, donde se certifica que el producto salió del país exportador en condiciones saludables, libre de insectos o enfermedades.

Prohibiciones:

La importación de ciertos productos está prohibida, o sólo permitida bajo ciertas condiciones. Se imponen prohibiciones principalmente al comercio de productos peligrosos, como en el caso de residuos químicos. También pueden estar sujetos a prohibiciones por razones de salud y seguridad, las medicinas, los pesticidas, las

plantas y productos alimentarios, los productos eléctricos y las plantas y animales exóticos. Dos leyes muy importantes en estas áreas son la ley relativa a residuos químicos, y la ley CITES relativa a las especies amenazadas de fauna y flora. Los ejemplos más recientes de prohibiciones a las importaciones se encuentran en el sector de alimentos. Entre 1996 y 1999, existió la prohibición de importación de carne del Reino Unido, a raíz de la inquietud despertada por la denominada enfermedad de las vacas locas. En 1999, existió otra prohibición temporal a las importaciones de pollos y huevos de Bélgica, por la intoxicación de dioxine en los alimentos de los animales. La prohibición de la importación de los denominados colorantes azoicos, utilizados en los textiles y confecciones, fue otro ejemplo reciente en este sentido.

Estándares de Calidad Europeos

En Europa existe cada vez más, mayores regulaciones en el campo de la seguridad, salud, calidad y medio ambiente. El objetivo actual y futuro del mercado Europeo, es lograr el bienestar del consumidor, y cualquier producto que cumpla con los requisitos mínimos de calidad, tiene libertad de movimiento dentro de la Unión Europea, pero debido a la cada vez mayor importancia que tiene la Calidad dentro de la Unión Europea, aquellos productos, que cumplan, los más altos estándares de Calidad, tendrán preferencia por parte de los consumidores. Los exportadores que deseen entrar al mercado Europeo, deben estar actualizados en los estrictos y cada vez mayores requerimientos de calidad por parte de la Unión Europea. Algunos de estos requisitos son:

-CE: La "Conformité Européenne", se creó con el objetivo de demostrar que el producto cumple con la demanda Europea a nivel de seguridad, salud, medio ambiente y protección al consumidor. Se calcula que el 40% de los productos industriales que se comercializan en Europa, tienen la marca "CE".

-HACCP: Marca de seguridad para todos los alimentos procesados, para garantizarle al consumidor final la seguridad y calidad del producto, durante los procesos de elaboración, tratamiento, empaque, transporte, distribución y mercadeo.

-ISO 9000: La ISO 9000 (aplicable al establecimiento y control de un sistema de calidad) o la ISO 14000 (aplicable al cuidado del medio ambiente), son algunas de las normas ISO, que poseen las organizaciones o empresas Europeas, conscientes que el mercado demanda cada vez más, productos o servicios con las

especificaciones y nivel de calidad esperados. Los sistemas de calidad ISO, cubren las áreas de compra, materias primas, diseño, planeación, producción, tiempo de entrega, empaque, garantía, presentación, mercadeo, instrucciones de uso, servicio postventa, etc., y por lo tanto se espera que sus proveedores, se encuentren igualmente dentro de un sistema de control de calidad para su producción y despachos.

-Ecolabelling: la etiqueta ecológica de la Unión Europea es un sistema para identificar los productos más respetuosos con el medio ambiente único y válido para todos los estados miembros de la Comunidad Europea. El reglamento del sistema de etiquetado ecológico europeo se basa en el reglamento (CEE) núm. 880/92, de 23 de marzo de 1992.

Restricciones:

Se imponen al comercio de productos peligrosos (residuos químicos), a otros productos por razones de salud y seguridad como las medicinas, los pesticidas, las plantas y productos alimenticios, los productos eléctricos y animales exóticos. Dos leyes relativas a éstos productos son la de Residuos Químicos y la ley CITES relativa a las especies de fauna y flora amenazadas de extinción.

8. EMPRESAS DE LA UNIÓN EUROPEA IMPORTADORAS Y COLOMBIANAS EXPORTADORAS DE ORÉGANO

8.1 PRINCIPALES EMPRESAS IMPORTADORAS DE ORÉGANO UBICADAS EN LA UNIÓN EUROPEA.

A continuación se presenta un listado de empresas importadoras de orégano, con sus direcciones y teléfonos, en los países con mayor volumen de importaciones de este producto, que son Alemania, Francia, Grecia, Italia y España, país objeto de la investigación, con el fin de que los exportadores de orégano colombiano puedan establecer contactos comerciales y así facilitar la exportación del producto.

España:

- Borrassosa S.L. Código Postal E-41 009 Sevilla. Tel. 34-5-4359669. Calle Hermanos del Río, Rodríguez 8.
- Farmacia Soler Bertrolich. Código Postal E-08014 Barcelona. Tel. 34-3-3315963. calle Moianes 51.
- Industrias la Locomotora S.A. Código Postal E-30110 Cabezo / tolTes. Tel. 34-968831025 Fax 34-968832017. Calle Locomotora 5.
- Nutressport. Código Postal E-28010 Madrid. Tel. 34-1-4476018. Fax 34-1-4470719. Calle García de Paredes, 14.
- Minestrone SL. Código Postal E-12598 Peniscola. Tel. 34-6-4460569. Calle Peniscola centro 18.
- Amoros S.A. Tel. 93 718 15 13
- Colofruit. Tel. 93 262 06 07.

Alemania.

- Verhaelen GMBH. Código Postal D 47057 Duisburg. Tel. 49-203-355005. Fax. 49-203-355006.
- Introplant Tropenflanzea. Código Postal D 34119e Kassel. Tel. 49-561-300013.

- Cosmosan. Código Postal D 82069 schaftlan. e-mail wtucting@aotc.om
- Frohlich y Walter GMBH. Código Postal D 66121 saar brucken. Tel. 49-681-996780.

Italia:

- Ely Lilly Italia S. P. A Código Postal 1 50019 sesto Fiorentina. Tel. 39-055 42571.
- Iride S N C. Código Postal 1 46049 volta Montarana. Tel. 39-0376-801721.
- Instituto Gentili S.P.A. Código Postal 1 56100 Pisa. Tel. 39-050-501980.
- Sclavo S.P.A. Código Postal 1 53100 Siena. Tel. 39-057-729311.

Grecia:

- Viorgex. V solutas. Código Postal GR 10437 Athens. Tel. 30-1-5237484.

Francia:

- Saminex sam. Tel. 377-93-251313.
- Ricard et Frappa. Código Postal F 13782 aubagne en Bernard Frappe. Tel. 33-4-42842626.
- Tibs. Código Postal F 42000 St Etienne. Tel. 33-680-151065.
- Les crudettes. Tel. 04 685-63082.

8.2 PRINCIPALES EMPRESAS y DEPARTAMENTOS DE COLOMBIA EXPORTADORES DE ORÉGANO.

La producción de aromáticas y especias en nuestro país se encuentra ubicada en las zonas frías y ligeramente templadas, sobresaliendo los departamentos de Cundinamarca (Chipaque, Cota, Fómeque, Anolaima, Funza, Chía, Mosquera) y Antioquia (La Ceja Yolombó, San Jerónimo, Marinilla y Rionegro). La concentración regional, del total de las exportaciones de orégano realizadas en el año: 2001, se encuentra distribuida en el departamento de Cundinamarca, que participa con 86.78% y en el departamento de Antioquia con un 13.22%.

Del total de las exportaciones de Orégano realizadas por Colombia, Estados Unidos consume el 52.77%, Canadá consume el 20.02% y Reino Unido consume el 6.96%, presentándose como los principales países destino de las exportaciones Colombianas de este producto en el año 2001. Se aprecia que España no está incluida como cliente actual del producto.

En la Tabla 6, se destaca que la mayoría de las empresas dedicadas a la exportación de Orégano, y demás Plantas Aromáticas, se encuentran ubicadas en el departamento de Cundinamarca. Esta concentración refleja la ventaja comparativa que el departamento tiene para este. Tipo de negocios internacionales en cuanto a recursos técnicos y comerciales, por factores tales como los pisos términos y la cercanía con el aeropuerto internacional.

Tabla 6. Empresas Colombianas Exportadoras de Orégano, fresco o seco incluido cortado quebrantado o pulverizado, al mundo en el año 2001.

RAZÓN SOCIAL	UBICACIÓN
Multiflora Comercializadora Internacional S.A. C.I	Bogotá
Agroaromas Limitada	Bogotá
Morenos Limitada	Bogotá
Empacadora de carnes del caribe Limitada "Empacaribe"	Bogotá
Sociedad de Comercialización Internacional "Flexport de Colombia"	Bogotá
Comercializadora Internacional Total "Flora Market Ltda. C.I"	Bogotá
OCATI LTDA.	Chía
Arango Suárez Luz Gabriela	La Ceja

Fuente: Inteligencia de Mercados. PROEXPORT.

9. LINEAMIENTOS PARA LA PROTECCIÓN LEGAL DE LA ACTIVIDAD EXPORTADORA COLOMBIANA.

Los empresarios colombianos que deseen exportar, deben conocer unos lineamientos generales que proporcionarían protección legal a sus productos y a la actividad exportadora.

El proceso de exportación se puede llevar a cabo en calidad de persona natural o jurídica constituida en una de las formas establecidas en el Código de Comercio. En este último contexto, existe la viabilidad de conformarse como Sociedad de Comercialización Internacional, o ejecutar su actividad exportadora a través de un contrato internacional de Agencia Comercial.

LA SOCIEDAD DE COMERCIALIZACIÓN INTERNACIONAL.

Esta sociedad tiene por objeto efectuar operaciones de comercio exterior, orientando sus actividades a la promoción y comercialización de los productos colombianos en los mercados externos. Se rigen por el Decreto 1740 del 3 de agosto de 1994. Ver Anexo H. Copia del Decreto 1740.

Los requisitos de fondo y forma para su constitución son los siguientes:

Constitución.

Mediante escritura pública constituirse como sociedad de comercialización internacional, en alguna de las formas jurídicas establecidas en el código de Comercio (Anónima, Limitada, etc.).

Razón social.

Es obligación incluir dentro de la razón social la expresión "Sociedad de comercialización internacional" o en su defecto la sigla "C.I".

Objeto social.

Estipular en su objeto social; "*Tendrá por objeto principal efectuar operaciones de comercio exterior y particularmente, orientar sus actividades hacia la promoción y*

comercialización de productos colombianos en los mercados externos". Además debe:

- Obtener el NIT ante la DIAN.
- Registrar la sociedad ante la Cámara de Comercio.
- Obtener el Registro Nacional de Exportadores. **Ver Anexo I. Solicitud de Registro.**
- Debe Registrarse como sociedad C.I ante el Ministerio de Comercio Exterior, con los siguientes pasos.
- Solicitar a la subdirección de instrumentos de promoción el formulario de solicitud de inscripción. **Ver Anexo J. Formulario de Solicitud de Inscripción.**
- Diligenciar y presentar ante la misma sub dirección el formulario acompañada de los siguientes documentos:
 - a. Registro de Cámara y Comercio en original.
 - b. Fotocopias del NIT.
 - c. Copia del Registro Nacional de Exportadores.
 - d. Estudios de Mercados. **Ver Anexo K. Guía Sugerida para Elaborar el Estudio de Mercado.**

El Contrato Internacional:

Acuerdo de voluntades entre dos o más personas domiciliadas en diferentes países mediante el cual se crean o transfieren derechos entre si.

Las cláusulas básicas de un Contrato Internacional son las siguientes:

- Determinación de las partes.
- Objeto.
- Duración.
- Productos y aceptación de pedidos
- Precio y revisión de precio.
- Medios, forma y condiciones de pago.
- Sistema de distribución.

- Propiedad Intelectual.
- Publicidad, ferias y exposiciones.
- Obligaciones de las partes.
- Cláusulas penales.
- Condiciones resolutorias.
- Legislación Aplicable.
- Idioma.
- Solución de conflictos.

Agencia Comercial:

Un ejemplo de contrato internacional es el de Agencia Comercial, acuerdo por el cual una persona llamada **EMPRESARIO**, encarga a otra persona denominada **AGENTE** para que promueva o explote sus productos o negocios en un determinado territorio actuando de forma independiente y estable como representante de uno o varios de sus productos o servicios.

Este es el instrumento más utilizado en el comercio internacional para lograr la introducción de productos en zonas no explotadas comercialmente, como alternativa a otros canales de distribución.

Características:

a. Autonomía: El agente comercial es un intermediario independiente respecto a los empresarios, actúa por cuenta propia, con una auténtica organización y estructura empresarial propia y con absoluta libertad para desarrollar los objetivos previamente pactados.

No se consideran agentes los representantes y viajantes de comercio dependientes ni, en general, las personas que se encuentren vinculadas por una relación laboral con el empresario.

b. Permanencia y estabilidad: El contrato de agencia comercial une al agente y al empresario de forma estable, continúa y duradera, lo que no implica que se pueda establecer un tiempo determinado o indefinido.

Cuando se realizan operaciones comerciales ocasionales no se pueden considerar como contrato de agencia.

c. Facultades de negociar y/o concluir operaciones por cuenta ajena: El agente, en principio, se encarga como intermediario de negociar por cuenta de un empresario la venta o la compra de mercancías, bienes o servicios, sin que, sea él

quién realice por sí mismo estas operaciones mercantiles; ya que el agente no actúa en cuenta propia sino ajena.

Caso contrario, puede suceder si se pacta expresamente y se otorgan poderes de asumir esta función y de concluir los contratos u operaciones por él promovidos firmando los correspondientes documentos contractuales, aunque siempre en nombre y por cuenta del empresario.

d. Carácter remunerado: La remuneración es un derecho expresamente reconocido al agente de acuerdo con los usos habituales donde ejerza su actividad y por la representación de las mercancías, bienes y / o servicios que sean objeto del contrato de agencia.

Pautas para la formalización de un contrato internacional de agencia comercial.

- **Selección de agente adecuado:** Elegir la persona idónea representa la posibilidad de realizar negocios; si la elección es errónea se acumula contratiempos. La elección lleva tiempo.

A continuación se expresan las normas para la elección de un agente adecuado:

- Localización.
- Contacto y preselección.
- Elección.
- Contrato escrito y ley aplicable al mismo. Una vez elegido el agente adecuado, se debe formalizar un contrato por escrito en el cual se recojan con la mayor precisión posible todos aquellos aspectos que pueden resultar conflictivos. En cuanto a la ley aplicable al contrato, esta puede ser libremente elegida por las partes y tal elección debe constar de forma expresa en el propio contrato. La Cámara de Comercio Internacional recomienda la inclusión de los principios legales reconocidos por el comercio internacional como aplicables a los contratos de agencia internacional. El propósito de esta solución es asegurar que las normas del contrato puedan aplicarse en forma uniforme a empresarios y agentes de distintos sin la interferencia de las leyes nacionales, que pueden diferir en una serie de aspectos.

Precauciones y cláusulas básicas del contrato.

- **Encabezamiento.** Identificar debidamente las partes y en su caso los que actúan en representación.

- **Ámbito territorial y objeto del contrato.** El contrato debe precisar el territorio en que el agente deberá desarrollar su función. En segundo lugar es importante especificar las mercancías que serán objeto de compra y venta cuando el contrato no se extienda a la totalidad de productos fabricados por el empresario.

- **Funciones del agente.** Especificación de cuales deben ser las funciones del agente, si este puede o no cursar al empresario pedidos fuera del ámbito territorial del contrato; si esta o no facultado para firmar contratos en nombre del empresario o debe limitarse a cursar pedidos.

- **Pactos de exclusiva y no-competencia.** Cualquier limitación de las actuaciones del agente y/o del empresario deben pactarse expresamente en el contrato, entendiéndose inexistentes tales limitaciones si no han sido expresamente previstas.

- **Organización de ventas.** Precisar si el agente esta o no obligado a mantener un servicio postventa capaz de mantener eventuales reclamaciones de los clientes.

- **Objetivos mínimos de venta.** Pauta para verificar el grado de efectividad del agente en su cometido.

- **Intercambio de información.** La responsabilidad de informar al empresario acerca de cualquier solicitud de este respecto a sus actividades, condiciones de mercado, estado de competencia, etc.

- **Comisiones y pago de las mismas.** Especificarse la forma de calcular las comisiones, porcentaje aplicable, etc.

- **Duración del contrato.**

- **Indemnización por rescisión.**

- **Ley aplicable.**

- **Solución de controversias.**

Aspectos Fiscales: Se trata del régimen tributario al que las partes quedan sometidas y las correspondientes obligaciones fiscales de una y otra parte.

La Marca:

Dentro de las recomendaciones para la protección de los productos exportados se hace necesario que el empresario genere una marca propia, entendiéndose por **MARCA** "cualquier signo o combinación de signos que utiliza el empresario para identificar en el mercado los productos que fabrica o comercializa o los servicios que presta: con el propósito de distinguídos de otras alternativas que se ofrezcan en el mercado"

Las principales funciones de la marca son:

- Identificación del producto, que interesa tanto al empresario como al consumidor.
- Identificar el origen de las mercancías, la cual le permite atribuirle al consumidor un mismo origen empresarial al producto, que a su vez le garantiza que todos los productos que el adquiere con esa marca tienen calidad uniforme.
- Función de publicidad, por que es un vehículo idóneo para promocionar el producto que identifica.

Solicitud de Registro de Marca:

El procedimiento que debe seguirse para registrar una marca debe ser adelantado ante la oficina nacional competente, que en el caso de Colombia es la Superintendencia de Industria y Comercio, la solicitud debe cumplir con los siguientes requisitos:

- El petitorio, que es la solicitud de registro marcario, la cual estará contenida en un formulario que comprende los siguientes datos:
 - Requerimiento de Registro de Marca.
 - Nombre y Dirección del solicitante.
 - Nacionalidad y Domicilio del Solicitante. Si es persona jurídica debe indicarse el lugar de su constitución.
 - Indicación de la marca que se pretende registrar cuando se trate de una marca denominativa, es decir, sin grafía y sin forma o color.

- Indicación expresa de los productos para los que se solicita el registro marcario.
- Indicación de la clase a la cual corresponden los productos o servicios.
- Firma del solicitante o su representante legal.

En este caso el exportador colombiano debe identificar a que país quiere exportar, para así dirigirse a las entidades pertinentes de estos países y registrar la marca para evitar futuras sorpresas como que la marca ya se encuentre registrada y tener problemas.

10. OPORTUNIDADES PARA LA EXPORTACIÓN DE ORÉGANO COLOMBIANO AL MERCADO ESPAÑOL

El estudio realizado presenta oportunidades para la comercialización de orégano fresco en el mercado español y europeo, ya que en estos países el consumo de esta hierba se halla en tren de evolución y su demanda cada vez es mayor. Por ello las perspectivas comerciales que ofrece este mercado son muy alentadoras.

Según la estadística comercial de la EU, Colombia por ser un país en vía de desarrollo tiene grandes posibilidades de avanzar en este mercado ya que tiene ventajas con las que puede llegar a competir con los demás países.

Las siguientes son algunas de las ventajas que podemos obtener al desarrollar un proceso de exportación como este:

- **La producción orgánica** constituye una opción frente a los productos elaborados de forma artificial o en cuyos procesos son utilizados compuestos químicos. La agricultura orgánica, por ejemplo, es un sistema de producción que evita o excluye ampliamente el uso de fertilizantes, pesticidas, reguladores de crecimiento y aditivos producidos sintéticamente para la producción vegetal y la alimentación animal.
- Aunque la infraestructura e instalaciones de un cultivo de orégano es alto, el proceso, el rendimiento de las cosechas y por ser un cultivo perenne hacen que sea una buena alternativa de inversión por su alta rentabilidad.
- Las condiciones ecológicas, geográficas y culturales de Colombia por ser un país del trópico hacen de esta, un terreno fértil para planificar y ejecutar acciones que revaliden las prácticas tradicionales e introduzcan nuevos enfoques en la producción, industria y desarrollo.
- Colombia es un país que por sus características se puede destacar en este mercado ya que sus productos son de excelente calidad, pero su desconocimiento ha hecho que los agricultores tengan en cuenta otros tipos

de cultivos y no aprovechen las ventajas que les ofrece el cultivo del orégano.

- El alto desarrollo que han tenido las exportaciones colombianas, se ve reflejado en el sector primario que presenta un crecimiento del 16% en los últimos años. (PROEXPORT).
- La facilidad del idioma, la religión y costumbres en general hacen de España un mercado de fácil acceso a los exportadores colombianos.
- El alto nivel de importación de hierbas aromáticas por parte de España y los demás países del Continente Europeo se debe a su uso en infusiones medicinales, como condimento en la sazón de algunos alimentos.
- La Unión Europea como destino de exportación, le ofrece a Colombia las preferencias arancelarias que otorgan la Comunidad Andina de Naciones bajo el Sistema General de Preferencias.
- Pertener a la Comunidad Andina de Naciones es significativo ya que facilita la participación en el proceso de una integración comercial a nivel Latinoamericano y con otros grupos económicos, en el que se encuentra la Unión Europea (España). Se debe aprovechar esto para ampliar el comercio y no simplemente conformarse con los productos tradicionales sino innovar con otros como por ejemplo hierbas aromáticas (orégano).
- Los países comprometidos en programas efectivos de lucha contra la producción y tráfico de drogas se benefician de una franquicia de derechos, a condición de que no abandonen sus esfuerzos de lucha contra la droga. Actualmente, se trata de subordinar el régimen preferencial al cumplimiento de las normas de orden laboral y ambiental.
- El SGP Europeo concede reducción de los derechos de aduana, con limitaciones cuantitativas para una serie de productos agropecuarios e industriales. Dentro de este programa de preferencias, se ha desarrollado una línea que otorga unilateralmente franquicias arancelarias a los productos provenientes de países afectados por el narcotráfico como Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela, denominado Sistema General de Preferencias Andinas. Este subprograma consiste en una rebaja del 100% del gravamen aduanero para casi el 90% de las exportaciones provenientes de estos países, buscando con ello conceder oportunidades de exportación que favorezcan los cultivos de sustitución.

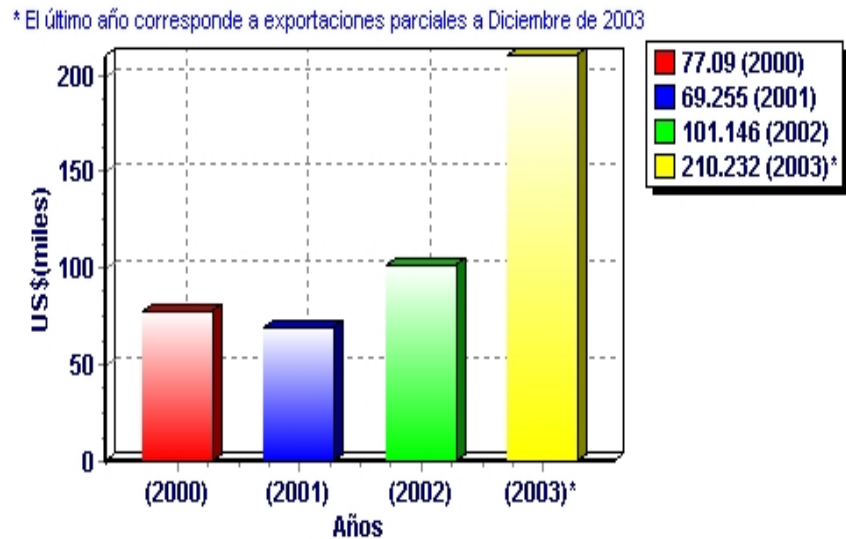
- Colombia a diferencia de Europa no posee estaciones, lo cual la favorece para la producción de orégano ya que puede abastecer el mercado europeo en cualquier época del año.
- Latinoamérica es una región privilegiada por su biodiversidad, sus ecosistemas, su ubicación geográfica y la riqueza cultural heredada de sus antepasados. A pesar que la medicina y la agricultura tradicionales han permanecido prácticamente marginadas por los sectores políticos y académicos, la experiencia demuestra que las plantas medicinales pueden contribuir al desarrollo de la región mediante su estudio integral, multidisciplinario y sistemático que permita alcanzar la autosuficiencia colectiva.
- La Universidad Nacional viene realizando un estudio muy profundo con base a la producción de orégano y otras hierbas aromáticas en invernadero, adquiriendo la calidad que exige esta producción para ser exportado a otros países.
- La producción sostenible de plantas medicinales y aromáticas y su formulación como fitoterápicos es un campo relativamente nuevo, pero con el empuje de los investigadores, las nuevas políticas de desarrollo y el interés de las compañías farmacéuticas y otras industrias de alimentos y cosméticos se visualiza como un campo de futuro para el desarrollo de la región. La toma de conciencia mundial ha puesto como prioridad el estudio sobre la biodiversidad, en el cuál Colombia presenta grandes ventajas competitivas y la mayoría de ellas son desconocidas para el país y el mundo científico en general.

10.1 COLOMBIA EXPORTA - SECTORES DE PROMOCIÓN

Este programa de los Sectores de Promoción nos muestra el aumento que ha tenido la exportación del orégano hacia el mundo. El incremento es notable en los últimos tres años ya que se viene como su nombre lo dice promocionando este producto dentro de los productores, exportadores e importadores que se han fijado en nuestro producto ya que tiene las características que ellos necesitan y de ahí

su interés y la gran oportunidad para expandir nuestro mercado en países como España que en los últimos años no han visto a Colombia como un gran productor y se puede demostrar con calidad y volumen que si se puede.

Grafico 8.Total exportaciones FOB del producto, Orégano fresco o seco, incluso cortado, quebrantado o pulverizado.



Fuente de Información: Departamento Administrativo Nacional de Estadística DANE - Cálculos Proexport-Colombia

Tabla 7. Exportaciones totales del producto, Orégano fresco o seco, incluso cortado, quebrantado o pulverizado.

EXPORTACIONES TOTALES DEL PRODUCTO							
2000		2001		2002		2003 Enero-Diciembre	
PESO NETO (Kg.)	FOB (US\$)	PESO NETO (Kg.)	FOB (US\$)	PESO NETO (Kg.)	FOB (US\$)	PESO NETO (Kg.)	FOB (US\$)
29,969	77,090	36,780	69,255	47,030	101,146	47,030	101,146

Fuente de Información: Departamento Administrativo Nacional de Estadística DANE - Cálculos Proexport-Colombia.

SECTOR AGRÍCOLA (PROEXPORT): Los departamentos que poseen mayor concentración de exportaciones de orégano son: la región de Cundinamarca es la de más alto nivel en exportaciones o sea que ya hay una tradición de exportación lo que no sea ha establecido es España como un mercado seguro y con alto interés por nuestro producto.

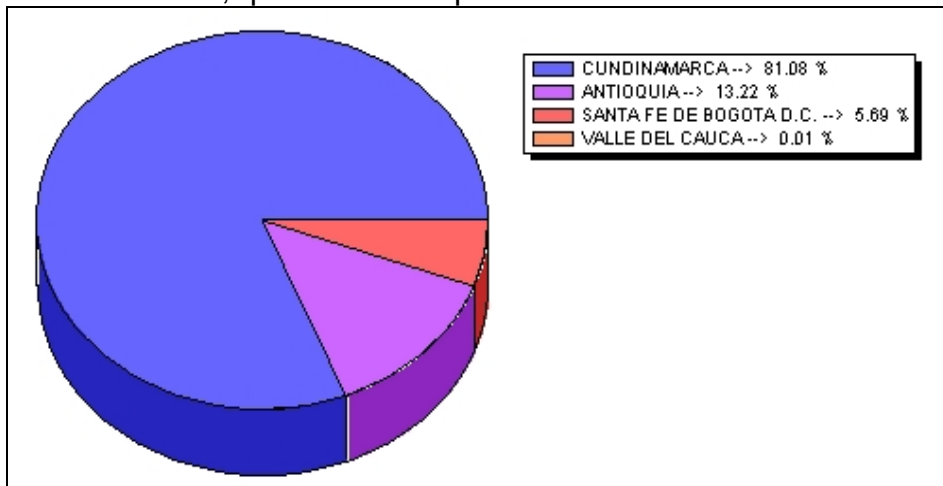
Tabla 8. Concentración regional exportaciones 2002 de orégano fresco o seco, incluso cortado, quebrantado o pulverizado.

CONCENTRACIÓN REGIONAL EXPORTACIONES - 2002			
DEPARTAMENTO	VALOR FOB (US\$)	NUMERO EMPRESAS	PARTICIP. (%)
CUNDINAMARCA	82,010	12	81.08
ANTIOQUIA	13,368	1	13.22
SANTA FE DE BOGOTA D.C.	5,754	1	5.69
VALLE DEL CAUCA	14	1	0.01
TOTAL	101,146	15	100.00

Fuente de Información: Departamento Administrativo Nacional de Estadística DANE - Cálculos Proexport-Colombia.

Concentración Regional de Las Exportaciones:

Grafico 9. Total exportaciones FOB del producto de orégano fresco o seco, incluso cortado, quebrantado o pulverizado.



Fuente de Información: Departamento Administrativo Nacional de Estadística DANE - Cálculos Proexport-Colombia.

Participación Posiciones Arancelarias:

PAÍS: ESPAÑA

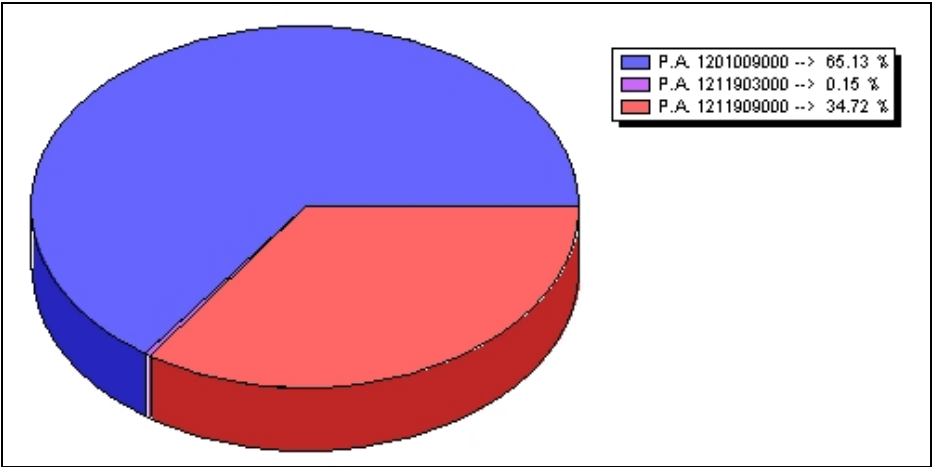
SECTOR: AGRÍCOLA

SUBSECTOR: SEMILLAS Y FRUTOS OLEAGINOSOS.

TOTAL EXPORTACIONES FOB DEL SUBSECTOR: FOB US\$ 651

La participación de las exportaciones Colombianas dentro de la posición arancelaria 1211903000 es de un 0.15% para el año 2001 el aumento ha sido aproximadamente de 2.5 % en los años siguientes hasta el 2003 diciembre. Las exportaciones crecieron a pesar de la gran competencia que se tiene con Chile y Perú que son los principales exportadores de orégano de Suramérica.

Grafico 10. La participación de las exportaciones Colombianas dentro de la posición arancelaria 1211903000.



Fuente de Información: Departamento Administrativo Nacional de Estadística
DANE - Cálculos Proexport

11. CONCLUSIONES

- La producción nacional de orégano se concentra en los departamentos de Cundinamarca y Antioquia, cuyo destino internacional se dirige en su mayoría al mercado norteamericano.
- El continente europeo está desatendido por Colombia en cuanto a la exportación de hierbas aromáticas, a pesar de su alta demanda en fresco, la que actualmente es cubierta por Perú, Chile y Turquía.
- El orégano colombiano bajo el Sistema Generalizado de Preferencias otorgadas por Europa, goza de una tarifa de arancel cero, preferencia que confiere una ventaja comparativa internacional a la producción nacional exportable.
- España, Alemania, Francia, Italia, Grecia son los mayores consumidores de orégano en la Unión Europea, lo que los convierte en clientes potenciales si se decide enfocar las exportaciones de este producto hacia este mercado.
- Se aprecia que Chile y Perú, países suramericanos, tienen gran participación en las importaciones de orégano en España, visualizando que Colombia posee condiciones productivas y preferencias arancelarias para insertarse en el mercado Europeo.
- Se identifican claramente empresas ubicadas en España, Francia, Alemania, Grecia e Italia, que para los interesados en la investigación podría ser de un gran aporte a la hora de establecer contactos para llevar el proceso de exportación.
- El departamento de Cundinamarca cuenta con un plan estratégico exportador, lo que se puede convertir en un mecanismo de apoyo para todas aquellas empresas que se decidan a exportar.
- Europa es un continente altamente exigente en cuanto al cumplimiento de normas sanitarias, fitosanitarias y de calidad de los alimentos importados.

12. RECOMENDACIONES

Se considera conveniente presentar las siguientes recomendaciones:

- Se debe generar un proceso de divulgación de las ventajas comparativas y competitivas que ofrecen los Acuerdos Internacionales diferentes de los suscritos por Colombia con Estados Unidos.
- Socializar la investigación a los agro-exportadores del departamento de Cundinamarca, para que conozcan otros mercados a los cuales se pueden dirigir las exportaciones de productos como las hierbas aromáticas (orégano), y así puedan diversificar su mercado.
- Desarrollar proyectos comunitarios de asociación de pequeños cultivadores de aromáticas, en Cundinamarca, con el fin de cumplir con los requerimientos de volumen y variedad en el portafolio de hierbas gastronómicas en el contexto internacional.
- Sería de gran utilidad , que la Universidad de La Salle desarrolle este tipo de proyectos con estudiantes de Administración de Empresas Agropecuarias y así intercambiar conocimientos en la parte técnica y comercial, para despertar el espíritu empresarial y exportador en los estudiantes.

BIBLIOGRAFÍA

CD BUSSINESSCOL.COM, Economía, Comercio Exterior, Documentos de Interés, Normas Empresariales y Mucho más de Colombia.

ESCOBAR GALLO, Heriberto. CUARTAS MEJÍA, Vicente Diccionario Económico y Financiero. Segunda Edición. Ed. Puntos suspensivos.

GARCÍA, Ramón. Practilarouse Ilustrado. Circulo de Lectores.

www.agendaorganica.cl

www.aladi.org.glosariodeterminosaduanerosydecomercioexterior

www.cbi.nl/marketinfo.htm

www.ccb.org.co

www.encuentrobio2001.com.DocumentoUniónEuropea.

www.gustafson.com.mx

www.importingfirs.2001INTERDATA , International Directory of importers.

www.infoagro.com

www.librosenred.com/comunidadandina.asp

www.mae.es. Embajada de España

www.mincomex.gov.co. Guía para Exportar a España.

www.mineco.gob.gt

www.proexport.gov.co. Inteligencia de Mercados.

www.sica.gov.co Proyecto SICA. Banco Mundial. Acuerdo Comunidad Andina.

www.ssa.gob.mx

www.tecnoalimentos.cl

<http://www.europa.eu.int/scadplus/leg/es/lvb/l60002.htm>

**CODIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO REVISADO DE PRACTICAS -
PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS**

CAC/RCP 1-1969, Rev 3 (1997), Amd. 1 (1999)

	Página
INTRODUCCION.....	3
SECCION I - OBJETIVOS	3
PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS.....	3
SECCION II - AMBITO DE APLICACION, UTILIZACION Y DEFINICIONES.....	4
2.1 AMBITO DE APLICACIÓN	4
2.2 UTILIZACIÓN	4
2.3 DEFINICIONES	5
SECCION III - PRODUCCION PRIMARIA	6
3.1 HIGIENE DEL MEDIO	6
3.2 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE MATERIAS PRIMAS DE LOS ALIMENTOS	6
3.3 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	7
3.4 LIMPIEZA, MANTENIMIENTO E HIGIENE DEL PERSONAL EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA.....	7
SECCION IV - PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES	8
4.1 EMPLAZAMIENTO	8
4.2 EDIFICIOS Y SALAS.....	9
4.3 EQUIPO.....	10
4.4 SERVICIOS.....	11
SECCION V - CONTROL DE LAS OPERACIONES.....	13
5.1 CONTROL DE LOS RIESGOS ALIMENTARIOS.....	13
5.2 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE	13
5.3 REQUISITOS RELATIVOS A LAS MATERIAS PRIMAS	15
5.4 ENVASADO	15
5.5 AGUA.....	15
5.6 DIRECCIÓN Y SUPERVISIÓN.....	16
5.7 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS.....	16
5.8 PROCEDIMIENTOS PARA RETIRAR ALIMENTOS.....	16
SECCION VI - INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO.....	17
6.1 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA	17
6.2 PROGRAMAS DE LIMPIEZA.....	18
6.3 SISTEMAS DE LUCHA CONTRA LAS PLAGAS.....	18
6.4 TRATAMIENTO DE LOS DESECHOS	19
6.5 EFICACIA DE LA VIGILANCIA.....	19
SECCION VII - INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL	19

7.1	ESTADO DE SALUD	20
7.2	ENFERMEDADES Y LESIONES	20
7.3	ASEO PERSONAL.....	20
7.4	COMPORTAMIENTO PERSONAL.....	20
7.5	VISITANTES	21
SECCION VIII - TRANSPORTE		21
8.1	CONSIDERACIONES GENERALES.....	21
8.2	REQUISITOS	21
8.3	UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO.....	22
SECCION IX - INFORMACION SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACION DE LOS CONSUMIDORES.....		22
9.1	IDENTIFICACIÓN DE LOS LOTES	23
9.2	INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS.....	23
9.3	ETIQUETADO	23
9.4	INFORMACIÓN A LOS CONSUMIDORES	23
SECCION X - CAPACITACION.....		23
10.1	CONOCIMIENTO Y RESPONSABILIDADES	23
10.2	PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN	24
10.3	INSTRUCCIÓN Y SUPERVISIÓN.....	24
10.4	CAPACITACIÓN DE ACTUALIZACIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS.....	24
<u>ANEXO: SISTEMA DE ANALISIS DE PELIGROS Y DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACION.....</u>		25
PREÁMBULO.....		25
DEFINICIONES.....		25
PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE HACCP		26
DIRECTRICES PARA LA APLICACION DEL SISTEMA DE HACCP		27

INTRODUCCION

Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que comen sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables, y en el peor pueden ser fatales. Pero hay, además otras consecuencias. Los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden perjudicar al comercio y al turismo y provocar pérdidas de ingresos, desempleo y pleitos. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores.

El comercio internacional de productos alimenticios y los viajes al extranjero van en aumento, proporcionando importantes beneficios sociales y económicos. Pero ello facilita también la propagación de enfermedades en el mundo. Los hábitos de consumo de alimentos también han sufrido cambios importantes en muchos países durante los dos últimos decenios y, en consecuencia, se han perfeccionado nuevas técnicas de producción, preparación y distribución de alimentos. Por consiguiente, es imprescindible un control eficaz de la higiene, a fin de evitar las consecuencias perjudiciales que derivan de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y por el deterioro de los mismos, para la salud y la economía. Todos, agricultores y cultivadores, fabricantes y elaboradores, manipuladores y consumidores de alimentos, tienen la responsabilidad de asegurarse de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo.

Estos principios generales establecen una base sólida para asegurar la higiene de los alimentos y deberían aplicarse junto con cada código específico de prácticas de higiene, cuando sea apropiado, y con las directrices sobre criterios microbiológicos. En el documento se sigue la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo final, resaltándose los controles de higiene básicos que se efectúan en cada etapa. Se recomienda la adopción, siempre que sea posible, de un enfoque basado en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad de los alimentos, tal como se describe en las *Directrices para la aplicación del sistema de análisis de peligros y de los puntos críticos de control (HACCP)* Anexo.

Se reconoce internacionalmente que los controles descritos en este documento de Principios Generales son fundamentales para asegurar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo. Los Principios Generales se recomiendan a los gobiernos, a la industria (incluidos los productores individuales primarios, los fabricantes, los elaboradores, los operadores de servicios alimentarios y los revendedores) así como a los consumidores.

SECCION I - OBJETIVOS

LOS PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

- identifican los principios *esenciales* de higiene de los alimentos aplicables *a lo largo de toda la cadena alimentaria* (desde la producción primaria hasta el consumidor final), a fin de lograr el objetivo de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano;
- recomiendan la aplicación de criterios basados en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad alimentaria;
- indican *cómo* fomentar la aplicación de esos principios; y
- facilitan *orientación* para códigos específicos que puedan necesitarse para los sectores de la cadena alimentaria, los procesos o los productos básicos, con objeto de ampliar los requisitos de higiene específicos para esos sectores.

SECCION II - AMBITO DE APLICACION, UTILIZACION Y DEFINICIONES

21 *AMBITO DE APLICACIÓN*

211 LA CADENA ALIMENTARIA

En el presente documento se sigue la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumidor final, estableciendo las condiciones de higiene necesarias para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo. El documento contiene una estructura básica que podrá utilizarse para otros códigos más específicos aplicables a sectores particulares. Esos códigos y directrices específicos se deben leer conjuntamente con este documento y con las del *Sistema de Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control (HACCP) - Directrices para su Aplicación* (Anexo)

212 FUNCIONES DE LOS GOBIERNOS, LA INDUSTRIA Y LOS CONSUMIDORES

Los gobiernos pueden examinar el contenido de este documento y decidir la manera mejor de fomentar la aplicación de estos principios generales para:

- proteger adecuadamente a los consumidores de las enfermedades o daños causados por los alimentos; las políticas deberán tener en cuenta la vulnerabilidad de la población o de diferentes grupos dentro de la población;
- garantizar que los alimentos sean aptos para el consumo humano;
- mantener la confianza en los alimentos comercializados internacionalmente; y
- realizar programas de educación en materia de salud que permitan comunicar eficazmente los principios de higiene de los alimentos a la industria y a los consumidores

La industria deberá aplicar las prácticas de higiene establecidas en el presente documento a fin de:

- proporcionar alimentos que sean inocuos y aptos para el consumo;
- asegurar que los consumidores dispongan de una información clara y fácil de comprender mediante el etiquetado y otros medios apropiados, de manera que puedan proteger sus alimentos de la contaminación y del desarrollo o supervivencia de patógenos, almacenándolos, manipulándolos y preparándolos correctamente; y
- mantener la confianza en los alimentos que se comercializan a nivel internacional

Los consumidores deben reconocer su función siguiendo las instrucciones pertinentes y aplicando medidas apropiadas de higiene de los alimentos

22 *UTILIZACIÓN*

En cada sección del documento se exponen tanto los objetivos que han de alcanzarse como su justificación en cuanto a la inocuidad y la aptitud de los alimentos

La Sección III regula la producción primaria y los procedimientos afines. Aunque las prácticas de higiene pueden diferir considerablemente para los distintos productos alimenticios y si bien deberían aplicarse códigos específicos cuando sea pertinente, en esta sección se dan algunas orientaciones generales. En las Secciones IV a X se establecen los principios generales de higiene que se aplican en toda la cadena alimentaria hasta el

punto de venta La Sección IX regula también la información destinada a los consumidores, reconociendo el importante papel que desempeñan los consumidores en el mantenimiento de la inocuidad y la aptitud de los alimentos

Será inevitable que se presenten situaciones en que algunos de los requisitos específicos que figuran en el presente documento no sean aplicables La cuestión fundamental en *todos los casos* es la siguiente: "¿Qué es lo necesario y apropiado desde el punto de vista de la inocuidad y la aptitud de los alimentos para el consumo?"

En el texto se indica dónde es probable que se planteen tales cuestiones utilizando las frases "en caso necesario" y "cuando proceda" En la práctica esto significa que, aunque el requisito sea en general apropiado y razonable, habrá no obstante algunas situaciones en las que no será necesario ni apropiado desde el punto de vista de la inocuidad y la aptitud de los alimentos Para decidir si un requisito es necesario o apropiado, deberá realizarse una evaluación de los riesgos, preferentemente en el marco del enfoque basado en el sistema de HACCP Este criterio permite aplicar los requisitos de este documento con flexibilidad y ponderación, teniendo debidamente en cuenta los objetivos generales de la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo De esta manera se tiene en cuenta la amplia diversidad de actividades y los diversos grados de riesgo que acompañan la producción de alimentos Podrán encontrarse orientaciones adicionales al respecto en los códigos alimentarios específicos

23 **DEFINICIONES**

Para los fines del presente Código, las siguientes expresiones tienen el significado que se indica a continuación:

Limpieza - La eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables

Contaminante - Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos

Contaminación - La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario

Desinfección - La reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento

Instalación - Cualquier edificio o zona en que se manipulan alimentos, y sus inmediaciones, que se encuentren bajo el control de una misma dirección

Higiene de los alimentos - Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria

Peligro - Un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud

Sistema de HACCP - Un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos

Manipulador de alimentos - Toda persona que manipule directamente alimentos envasados o no envasados, equipo y utensilios utilizados para los alimentos, o superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera, por tanto, cumpla con los requerimientos de higiene de los alimentos

Inocuidad de los alimentos - La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan

Idoneidad de los alimentos - La garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan

Producción primaria - Las fases de la cadena alimentaria hasta alcanzar, por ejemplo, la cosecha, el sacrificio, el ordeño, la pesca inclusive

SECCION III - PRODUCCION PRIMARIA

OBJETIVOS:

La producción primaria deberá realizarse de manera que se asegure que el alimento sea inocuo y apto para el uso al que se destina. En caso necesario, esto comportará:

- **evitar el uso de zonas donde el medio ambiente represente una amenaza para la inocuidad de los alimentos;**
- **controlar los contaminantes, las plagas y las enfermedades de animales y plantas, de manera que no representen una amenaza para la inocuidad de los alimentos;**
- **adoptar prácticas y medidas que permitan asegurar la producción de alimentos en condiciones de higiene apropiadas**

JUSTIFICACIÓN:

Reducir la probabilidad de que se origine un peligro que pueda menoscabar la inocuidad de los alimentos o su aptitud para el consumo en etapas posteriores de la cadena alimentaria

31 **HIGIENE DEL MEDIO**

Hay que tener en cuenta las posibles fuentes de contaminación del medio ambiente. En particular, la producción primaria de alimentos no deberá llevarse a cabo en zonas donde la presencia de sustancias posiblemente peligrosas conduzca a un nivel inaceptable de tales sustancias en los productos alimenticios.

32 **PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE MATERIAS PRIMAS DE LOS ALIMENTOS**

Se han de tener presentes en todo momento los posibles efectos de las actividades de producción primaria sobre la inocuidad y la aptitud de los alimentos. En particular, hay que identificar todos los puntos concretos de tales actividades en que pueda existir un riesgo elevado de contaminación y adoptar medidas específicas para reducir al mínimo dicho riesgo. El enfoque basado en el Sistema de HACCP ayuda a llevar a cabo tales medidas - Véase *Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) - Directrices para su Aplicación* (Anexo, página 25)

Los productores deberán aplicar en lo posible medidas para:

- controlar la contaminación procedente del aire, suelo, agua, los piensos, los fertilizantes (incluidos los abonos naturales), los plaguicidas, los medicamentos veterinarios, o cualquier otro agente utilizado en la producción primaria;
- controlar el estado de salud de animales y plantas, de manera que no originen ninguna amenaza para la salud humana por medio del consumo de alimentos o menoscaben la aptitud del producto; y
- proteger las materias primas alimentarias de la contaminación fecal y de otra índole

En particular, hay que tener cuidado en tratar los desechos y almacenar las sustancias nocivas de manera apropiada. En las explotaciones agrícolas, los programas destinados a lograr objetivos específicos de inocuidad de los alimentos están constituyendo parte importante de la producción primaria, por lo que deberían promoverse.

33 *MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE*

Deberán establecerse procedimientos para:

- seleccionar los alimentos y sus ingredientes con el fin de separar todo material que manifiestamente no sea apto para el consumo humano; y
- eliminar de manera higiénica toda materia rechazada, y
- proteger los alimentos y los ingredientes para alimentos de la contaminación de plagas o de contaminantes químicos, físicos o microbiológicos, así como de otras sustancias objetables durante la manipulación, el almacenamiento y el transporte

Deberá tenerse cuidado en impedir, en la medida en que sea razonablemente posible, el deterioro y la descomposición, aplicando medidas como el control de la temperatura y la humedad y/u otros controles.

34 *LIMPIEZA, MANTENIMIENTO E HIGIENE DEL PERSONAL EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA*

Deberá disponerse de instalaciones y procedimientos apropiados que aseguren:

- que toda operación necesaria de limpieza y mantenimiento se lleve a cabo de manera eficaz; y
- que se mantenga un grado apropiado de higiene personal

SECCION IV - PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES**OBJETIVOS:**

En función de la naturaleza de las operaciones y de los riesgos que las acompañen, los edificios, el equipo y las instalaciones deberán emplazarse, proyectarse y construirse de manera que se asegure que:

- se reduzca al mínimo la contaminación;
- el proyecto y la disposición permitan una labor adecuada de mantenimiento, limpieza, desinfección, y reduzcan al mínimo la contaminación transmitida por el aire;
- las superficies y los materiales, en particular los que vayan a estar en contacto con los alimentos, no sean tóxicos para el uso al que se destinan y, en caso necesario, sean suficientemente duraderos y fáciles de mantener y limpiar;
- cuando proceda, se disponga de medios idóneos para el control de la temperatura, la humedad y otros factores; y
- haya una protección eficaz contra el acceso y el anidamiento de las plagas

JUSTIFICACIÓN:

Es necesario prestar atención a unas buenas condiciones de higiene en el proyecto y la construcción, el emplazamiento apropiado y la existencia de instalaciones adecuadas que permitan hacer frente a los peligros con eficacia

41 EMPLAZAMIENTO**411 ESTABLECIMIENTOS**

Al decidir el emplazamiento de los establecimientos alimentarios, es necesario tener presentes las posibles fuentes de contaminación, así como la eficacia de cualesquiera medidas razonables que hayan de adoptarse para proteger los alimentos. Los establecimientos no deberán ubicarse en un lugar donde, tras considerar tales medidas protectoras, sea evidente que seguirá existiendo una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos. En particular, los establecimientos deberán ubicarse normalmente alejados de:

- zonas cuyo medio ambiente esté contaminado y actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos;
- zonas expuestas a inundaciones, a menos que estén protegidas de manera suficiente;
- zonas expuestas a infestaciones de plagas;
- zonas de las que no puedan retirarse de manera eficaz los desechos, tanto sólidos como líquidos

412 EQUIPO

El equipo deberá estar instalado de tal manera que:

- permita un mantenimiento y una limpieza adecuados;
- funcione de conformidad con el uso al que está destinado; y
- facilite unas buenas prácticas de higiene, incluida la vigilancia

42 EDIFICIOS Y SALAS**421 PROYECTO Y DISPOSICIÓN**

Cuando sea necesario, el proyecto y la disposición internos de las instalaciones alimentarias deberán permitir la adopción de unas buenas prácticas de higiene de los alimentos, incluidas medidas protectoras contra la contaminación por productos alimenticios entre y durante las operaciones

422 ESTRUCTURAS INTERNAS Y MOBILIARIO

Las estructuras del interior de las instalaciones alimentarias deberán estar sólidamente construidas con materiales duraderos y ser fáciles de mantener, limpiar y, cuando proceda, desinfectar. En particular, deberán cumplirse las siguientes condiciones específicas, en caso necesario, para proteger la inocuidad y la aptitud de los alimentos:

- las superficies de las paredes, de los tabiques y de los suelos deberán ser de materiales impermeables que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan;
- las paredes y los tabiques deberán tener una superficie lisa hasta una altura apropiada para las operaciones que se realicen;
- los suelos deberán estar contruidos de manera que el desagüe y la limpieza sean adecuados;
- los techos y los aparatos elevados deberán estar contruidos y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas;
- las ventanas deberán ser fáciles de limpiar, estar contruidas de modo que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y, en caso necesario, estar provistas de malla contra insectos, que sea fácil de desmontar y limpiar. Cuando sea necesario, las ventanas deberán ser fijas;
- las puertas deberán tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar;
- las superficies de trabajo que vayan a estar en contacto directo con los alimentos deberán ser sólidas, duraderas y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar. Deberán estar hechas de material liso, no absorbente y no tóxico, e inerte a los alimentos, los detergentes y los desinfectantes utilizados en condiciones de trabajo normales

423 INSTALACIONES TEMPORALES/MÓVILES Y DISTRIBUIDORES AUTOMÁTICOS

Las instalaciones y estructuras comprendidas en este apartado son los puestos de mercado, los puestos de venta móviles y los vehículos de venta ambulante, así como las instalaciones temporales en las que se manipulan alimentos, tales como tiendas de lona pequeñas o grandes

Tales instalaciones y estructuras deberán estar emplazadas, proyectadas y construidas de tal manera que se evite, en la medida en que sea razonablemente posible, la contaminación de los alimentos y el anidamiento de plagas

Al aplicarse estas condiciones y requisitos específicos, deberá controlarse de manera adecuada cualquier peligro para la higiene de los alimentos relacionado con dichas instalaciones, a fin de asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos

43 EQUIPO

431 CONSIDERACIONES GENERALES

El equipo y los recipientes (excepto los recipientes y el material de envasado de un solo uso) que vayan a estar en contacto con los alimentos deberán proyectarse y fabricarse de manera que se asegure que, en caso necesario, puedan limpiarse, desinfectarse y mantenerse de manera adecuada para evitar la contaminación de los alimentos. El equipo y los recipientes deberán fabricarse con materiales que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan. En caso necesario, el equipo deberá ser duradero y móvil o desmontable, para permitir el mantenimiento, la limpieza, la desinfección y la vigilancia y para facilitar, por ejemplo, la inspección en relación con la posible presencia de plagas

432 EQUIPO DE CONTROL Y VIGILANCIA DE LOS ALIMENTOS

Además de los requisitos generales indicados en el párrafo 431, el equipo utilizado para cocinar, aplicar tratamientos térmicos, enfriar, almacenar o congelar alimentos deberá estar proyectado de modo que se alcancen las temperaturas que se requieren de los alimentos con la rapidez necesaria para proteger la inocuidad y la aptitud de los mismos y se mantengan también las temperaturas con eficacia. Este equipo deberá tener también un diseño que permita vigilar y controlar las temperaturas. Cuando sea necesario, el equipo deberá disponer de un sistema eficaz de control y vigilancia de la humedad, la corriente de aire y cualquier otro factor que pueda tener un efecto perjudicial sobre la inocuidad o la aptitud de los alimentos. Estos requisitos tienen por objeto asegurar que:

- se eliminen o reduzcan a niveles inocuos los microorganismos perjudiciales o indeseables o sus toxinas, o bien se puedan controlar eficazmente su supervivencia y proliferación;
- cuando proceda, se puedan vigilar los límites críticos establecidos en planes basados en el sistema de HACCP; y
- se puedan alcanzar rápidamente, y mantener, las temperaturas y otras condiciones microambientales necesarias para la inocuidad y aptitud de los alimentos

433 RECIPIENTES PARA LOS DESECHOS Y LAS SUSTANCIAS NO COMESTIBLES

Los recipientes para los desechos, los subproductos y las sustancias no comestibles o peligrosas deberán ser identificables de manera específica, estar adecuadamente fabricados y, cuando proceda, hechos de material impermeable. Los recipientes utilizados para contener sustancias peligrosas deberán identificarse y tenerse bajo llave, a fin de impedir la contaminación malintencionada o accidental de los alimentos

44 SERVICIOS

441 ABASTECIMIENTO DE AGUA

Deberá disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control de la temperatura, a fin de asegurar, en caso necesario, la inocuidad y la aptitud de los alimentos

El agua potable deberá ajustarse a lo especificado en la última edición de las *Directrices para la Calidad del Agua Potable*, de la OMS, o bien ser de calidad superior. El sistema de abastecimiento de agua no potable (por ejemplo para el sistema contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otras aplicaciones análogas en las que no contamine los alimentos) deberá ser independiente. Los sistemas de agua no potable deberán estar identificados y no deberán estar conectados con los sistemas de agua potable ni deberá haber peligro de reflujo hacia ellos.

442 DESAGÜE Y ELIMINACIÓN DE DESECHOS

Deberá haber sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Estarán proyectados y construidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable.

443 LIMPIEZA

Deberá haber instalaciones adecuadas, debidamente proyectadas, para la limpieza de los alimentos, utensilios y equipo. Tales instalaciones deberán disponer, cuando proceda, de un abastecimiento suficiente de agua potable caliente y fría.

444 SERVICIOS DE HIGIENE Y ASEOS PARA EL PERSONAL

Deberá haber servicios de higiene adecuados para el personal, a fin de asegurar el mantenimiento de un grado apropiado de higiene personal y evitar el riesgo de contaminación de los alimentos. Cuando proceda, las instalaciones deberán disponer de:

- medios adecuados para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavabos y abastecimiento de agua caliente y fría (o con la temperatura debidamente controlada);
- retretes de diseño higiénico apropiado; y
- vestuarios adecuados para el personal.

Dichas instalaciones deberán estar debidamente situadas y señaladas.

445 CONTROL DE LA TEMPERATURA

En función de la naturaleza de las operaciones que hayan de llevarse a cabo con los alimentos, deberá haber instalaciones adecuadas para su calentamiento, enfriamiento, cocción, refrigeración y congelación, para el almacenamiento de alimentos refrigerados o congelados, la vigilancia de las temperaturas de los alimentos y, en caso necesario, para el control de la temperatura ambiente con objeto de asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

446 CALIDAD DEL AIRE Y VENTILACIÓN

Se deberá disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, en particular para:

- reducir al mínimo la contaminación de los alimentos transmitida por el aire, por ejemplo, por los aerosoles o las gotitas de condensación;
- controlar la temperatura ambiente;
- controlar los olores que puedan afectar a la aptitud de los alimentos; y
- controlar la humedad, cuando sea necesario, para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos

Los sistemas de ventilación deberán proyectarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, y de forma que, en caso necesario, se puedan mantener y limpiar adecuadamente

447 ILUMINACIÓN

Deberá disponerse de iluminación natural o artificial adecuada para permitir la realización de las operaciones de manera higiénica. En caso necesario, la iluminación no deberá dar lugar a colores falseados. La intensidad deberá ser suficiente para el tipo de operaciones que se lleve a cabo. Las lámparas deberán estar protegidas, cuando proceda, a fin de asegurar que los alimentos no se contaminen en caso de rotura.

448 ALMACENAMIENTO

En caso necesario, deberá disponerse de instalaciones adecuadas para el almacenamiento de los alimentos, sus ingredientes y los productos químicos no alimentarios, como productos de limpieza, lubricantes y combustibles.

Cuando proceda, las instalaciones de almacenamiento de alimentos deberán estar proyectadas y construidas de manera que:

- permitan un mantenimiento y una limpieza adecuados;
- eviten el acceso y el anidamiento de plagas;
- permitan proteger con eficacia los alimentos de la contaminación durante el almacenamiento; y
- en caso necesario, proporcionen unas condiciones que reduzcan al mínimo el deterioro de los alimentos (por ejemplo, mediante el control de la temperatura y la humedad)

El tipo de instalaciones de almacenamiento necesarias dependerá de la clase de producto alimenticio. En caso necesario, deberá disponerse de instalaciones de almacenamiento separadas y seguras para los productos de limpieza y las sustancias peligrosas.

SECCION V - CONTROL DE LAS OPERACIONES

OBJETIVO:

Producir alimentos inocuos y aptos para el consumo humano mediante:

- **la formulación de requisitos relativos a las materias primas, la composición, la elaboración, la distribución y la utilización por parte de los consumidores, que se cumplan en la fabricación y manipulación de los productos alimenticios específicos; y**
- **la formulación, aplicación, seguimiento y examen de sistemas de control eficaces**

JUSTIFICACIÓN:

Reducir el riesgo de que los alimentos no sean inocuos adoptando medidas preventivas, para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en una etapa apropiada de las operaciones, mediante el control de los riesgos

51 CONTROL DE LOS RIESGOS ALIMENTARIOS

Quienes tienen empresas alimentarias deberán controlar los peligros alimentarios mediante el uso de sistemas como el de HACCP. Por tanto, deberán:

- **identificar** todas las fases de sus operaciones que sean fundamentales para la inocuidad de los alimentos;
- **aplicar** procedimientos eficaces de control en esas fases;
- **vigilar** los procedimientos de control para asegurar su eficacia constante; y
- **examinar** los procedimientos de control periódicamente y siempre que cambien las operaciones

Dichos sistemas deberán aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, con el fin de controlar la higiene de los alimentos durante toda su duración en almacén mediante la formulación de productos y procesos apropiados.

Los procedimientos de control pueden ser sencillos, por ejemplo la comprobación de la rotación de existencias, la calibración del equipo, o la carga correcta de las vitrinas refrigeradas. En algunos casos puede ser conveniente un sistema basado en el asesoramiento de un experto y el uso de documentación. El *Sistema de análisis de peligros y de los puntos críticos de control (HACCP)* y las *Directrices para su aplicación* (Anexo) representan un modelo de dicho sistema para la inocuidad de los alimentos.

52 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE

521 CONTROL DEL TIEMPO Y DE LA TEMPERATURA

El control inadecuado de la temperatura de los alimentos es una de las causas más frecuentes de enfermedades transmitidas por los productos alimenticios o del deterioro de éstos. Tales controles comprenden la duración y la temperatura de cocción, enfriamiento, elaboración y almacenamiento. Debe haber sistemas que aseguren un control eficaz de la temperatura cuando ésta sea fundamental para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

En los sistemas de control de la temperatura deberán tenerse en cuenta:

- la naturaleza del alimento, por ejemplo su actividad acuosa, su pH y el probable nivel inicial y tipos de microorganismos;
- la duración prevista del producto en el almacén;
- los métodos de envasado y elaboración; y
- la modalidad de uso del producto, por ejemplo con una cocción/elaboración ulterior o bien listo para el consumo

En tales sistemas deberán especificarse también los límites tolerables de las variaciones de tiempo y temperatura

Los dispositivos de registro de la temperatura deberán inspeccionarse a intervalos regulares y se comprobará su exactitud

522 FASES DE PROCESOS ESPECÍFICOS

Entre las fases de los otros procesos que contribuyen a la higiene de los alimentos, pueden incluirse, por ejemplo:

- el enfriamiento
- el tratamiento térmico
- la irradiación
- la desecación
- la preservación por medios químicos
- el envasado en vacío o en atmósfera modificada

523 ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS Y DE OTRA ÍNDOLE

Los sistemas de gestión descritos en el párrafo 51 constituyen un medio eficaz para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Cuando en un sistema de control de los alimentos se utilicen especificaciones microbiológicas, químicas o físicas, éstas deberán basarse en principios científicos sólidos, indicándose, cuando proceda, los procedimientos de vigilancia, los métodos analíticos y los límites de actuación

524 CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA

Los microorganismos patógenos pueden pasar de un alimento a otro por contacto directo o bien a través de quienes los manipulan, de las superficies de contacto o del aire. Los alimentos sin elaborar deberán estar claramente separados, en el espacio o en el tiempo, de los productos alimenticios listos para el consumo, efectuándose una limpieza intermedia eficaz y, cuando proceda, una desinfección

Puede ser preciso restringir o controlar el acceso a las áreas de elaboración. Cuando los riesgos sean particularmente altos, puede ser necesario que el acceso a las áreas de elaboración se realice exclusivamente pasando a través de un vestuario. Se podrá tal vez exigir al personal que se ponga ropa protectora limpia, incluido el calzado, y que se lave las manos antes de entrar

Las superficies, los utensilios, el equipo, los aparatos y los muebles se limpiarán cuidadosamente y, en caso necesario, se desinfectarán después de manipular o elaborar materias primas alimenticias, en particular la carne

525 CONTAMINACIÓN FÍSICA Y QUÍMICA

Deberá haber sistemas que permitan reducir el riesgo de contaminación de los alimentos por cuerpos extraños, como fragmentos de vidrio o de metal de la maquinaria, polvo, humo nocivo y sustancias químicas indeseables. En la fabricación y elaboración se utilizarán, en caso necesario, dispositivos apropiados de detección o de selección.

53 REQUISITOS RELATIVOS A LAS MATERIAS PRIMAS

No se deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente en un establecimiento si se sabe que contiene parásitos, microorganismos indeseables, plaguicidas, medicamentos veterinarios, o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no se puedan reducir a un nivel aceptable mediante una clasificación y/o elaboración normales. Cuando proceda, deberán determinarse y aplicarse especificaciones para las materias primas.

Cuando proceda, las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de la elaboración. En caso necesario, deberán efectuarse pruebas de laboratorio para establecer si son idóneos para el uso. Solamente se utilizarán materias primas o ingredientes sanos y adecuados.

Las reservas de materias primas e ingredientes deberán estar sujetas a una rotación efectiva de existencias.

54 ENVASADO

El diseño y los materiales de envasado deberán ofrecer una protección adecuada de los productos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado apropiado. Cuando se utilicen materiales o gases para el envasado, éstos no deberán ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas. Cuando proceda, el material de envasado reutilizable deberá tener una duración adecuada, ser fácil de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.

55 AGUA**551 EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS**

En la manipulación de los alimentos solamente se utilizará agua potable, salvo en los casos siguientes:

- para la producción de vapor, el sistema contra incendios y otras aplicaciones análogas no relacionadas con los alimentos; y
- en determinados procesos de elaboración, por ejemplo el enfriamiento, y en áreas de manipulación de los alimentos, siempre que esto no represente un peligro para la inocuidad y la aptitud de los alimentos (por ejemplo en el caso de uso de agua de mar limpia).

El agua recirculada para reutilización deberá tratarse y mantenerse en tales condiciones que de su uso no derive ningún peligro para la inocuidad y la aptitud de los alimentos. El proceso de tratamiento deberá supervisarse de manera eficaz. El agua recirculada que no haya recibido un tratamiento ulterior y el agua que se recupere de la elaboración de los alimentos por evaporación o desecación podrán utilizarse siempre que esto no represente un riesgo para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

552 COMO INGREDIENTE

Deberá utilizarse agua potable siempre que sea necesario para evitar la contaminación de los alimentos.

553 HIELO Y VAPOR

El hielo deberá fabricarse con agua que satisfaga los requisitos de la sección 441 El hielo y el vapor deberán producirse, manipularse y almacenarse de manera que estén protegidos de la contaminación

El vapor que se utilice en contacto directo con los alimentos o con las superficies de contacto con éstos no deberá constituir una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos

56 DIRECCIÓN Y SUPERVISIÓN

El tipo de control y de supervisión necesarios dependerá del tamaño de la empresa, de la clase de actividades y de los tipos de alimentos de que se trate Los directores y supervisores deberán tener conocimientos suficientes sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder evaluar los posibles riesgos, adoptar medidas preventivas y correctivas apropiadas, y asegurar que se lleven a cabo una vigilancia y una supervisión eficaces

57 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

En caso necesario, deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, que se conservarán durante un período superior a la duración en almacén del producto La documentación puede acrecentar la credibilidad y eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos

58 PROCEDIMIENTOS PARA RETIRAR ALIMENTOS

Los directores deberán asegurar la aplicación de procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier peligro para la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado, completa y rápidamente, todo lote de producto alimenticio terminado que comporte tal peligro Cuando se haya retirado un producto debido a un peligro inmediato para la salud, los demás productos elaborados en condiciones análogas y que puedan representar un peligro parecido para la salud pública deberán evaluarse para determinar su inocuidad y podrá ser necesario retirarlos Deberá examinarse la necesidad de avisar al público

Los productos retirados deberán mantenerse bajo supervisión hasta que se destruyan, se utilicen con fines distintos del consumo humano, se determine su inocuidad para el consumo humano o se reelaboren de manera que se asegure su inocuidad

SECCION VI - INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO**OBJETIVO:**

Establecer sistemas eficaces para:

- **asegurar un mantenimiento y una limpieza adecuados y apropiados;**
- **controlar las plagas;**
- **manejar los desechos; y**
- **vigilar la eficacia de los procedimientos de mantenimiento y saneamiento**

JUSTIFICACIÓN:

Facilitar un control eficaz constante de los peligros alimentarios, las plagas y otros agentes que tengan probabilidad de contaminar los alimentos

61 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA**611 CONSIDERACIONES GENERALES**

Las instalaciones y el equipo deberán mantenerse en un estado apropiado de reparación y condiciones para:

- facilitar todos los procedimientos de saneamiento;
- poder funcionar según lo previsto, sobre todo en las etapas decisivas (véase la sección 51);
- evitar la contaminación de los alimentos, por ejemplo a causa de fragmentos de metales, desprendimiento de yeso, escombros y productos químicos

En la limpieza deberán eliminarse los residuos de alimentos y la suciedad que puedan constituir una fuente de contaminación. Los métodos y materiales necesarios para la limpieza dependerán del tipo de empresa alimentaria. Puede ser necesaria la desinfección después de la limpieza.

Los productos químicos de limpieza deberán manipularse y utilizarse con cuidado y de acuerdo con las instrucciones del fabricante y almacenarse, cuando sea necesario, separados de los alimentos, en contenedores claramente identificados, a fin de evitar el riesgo de contaminación de los alimentos.

612 PROCEDIMIENTOS Y MÉTODOS DE LIMPIEZA

La limpieza puede realizarse utilizando por separado o conjuntamente métodos físicos, por ejemplo fregando, utilizando calor o una corriente turbulenta, aspiradoras u otros métodos que evitan el uso del agua, y métodos químicos, en los que se empleen detergentes, álcalis o ácidos.

Los procedimientos de limpieza consistirán, cuando proceda, en lo siguiente:

- eliminar los residuos gruesos de las superficies;
- aplicar una solución detergente para desprender la capa de suciedad y de bacterias y mantenerla en solución o suspensión;
- enjuagar con agua que satisfaga los requisitos de la sección 4, para eliminar la suciedad suspendida y los residuos de detergente;
- lavar en seco o aplicar otros métodos apropiados para quitar y recoger residuos y desechos; y
- de ser necesario, desinfectar, y posteriormente enjuagar a menos que las instrucciones del fabricante indiquen, con fundamento científico, que el enjuague no es necesario.

62 PROGRAMAS DE LIMPIEZA

Los programas de limpieza y desinfección deberán asegurar que todas las partes de las instalaciones estén debidamente limpias, e incluir la limpieza del equipo de limpieza

Deberá vigilarse de manera constante y eficaz y, cuando sea necesario, documentarse la idoneidad y eficacia de la limpieza y los programas correspondientes

Cuando se preparen por escrito programas de limpieza, deberá especificarse lo siguiente:

- superficies, elementos del equipo y utensilios que han de limpiarse;
- responsabilidad de tareas particulares;
- método y frecuencia de la limpieza; y
- medidas de vigilancia

Cuando proceda, los programas se redactarán en consulta con los asesores especializados pertinentes

63 SISTEMAS DE LUCHA CONTRA LAS PLAGAS

631 CONSIDERACIONES GENERALES

Las plagas constituyen una amenaza seria para la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Pueden producirse infestaciones de plagas cuando hay lugares que favorecen la proliferación y alimentos accesibles. Deberán adoptarse buenas prácticas de higiene para evitar la formación de un medio que pueda conducir a la aparición de plagas. Se pueden reducir al mínimo las probabilidades de infestación mediante un buen saneamiento, la inspección de los materiales introducidos y una buena vigilancia, limitando así la necesidad de plaguicidas.

632 MEDIDAS PARA IMPEDIR EL ACCESO

Los edificios deberán mantenerse en buenas condiciones, con las reparaciones necesarias, para impedir el acceso de las plagas y eliminar posibles lugares de reproducción. Los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan penetrar las plagas deberán mantenerse cerrados herméticamente. Mediante redes metálicas, colocadas por ejemplo en las ventanas abiertas, las puertas y las aberturas de ventilación, se reducirá el problema de la entrada de plagas. Siempre que sea posible, se impedirá la entrada de animales en los recintos de las fábricas y de las plantas de elaboración de alimentos.

633 ANIDAMIENTO E INFESTACIÓN

La disponibilidad de alimentos y de agua favorece el anidamiento y la infestación de las plagas. Las posibles fuentes de alimentos deberán guardarse en recipientes a prueba de plagas y/o almacenarse por encima del nivel del suelo y lejos de las paredes. Deberán mantenerse limpias las zonas interiores y exteriores de las instalaciones de alimentos. Cuando proceda, los desperdicios se almacenarán en recipientes tapados a prueba de plagas.

634 VIGILANCIA Y DETECCIÓN

Deberán examinarse periódicamente las instalaciones y las zonas circundantes para detectar posibles infestaciones.

635 ERRADICACIÓN

Las infestaciones de plagas deberán combatirse de manera inmediata y sin perjuicio de la inocuidad o la aptitud de los alimentos. El tratamiento con productos químicos, físicos o biológicos deberá realizarse de manera que no represente una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

64 TRATAMIENTO DE LOS DESECHOS

Se adoptarán las medidas apropiadas para la remoción y el almacenamiento de los desechos. No deberá permitirse la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni en zonas circundantes, salvo en la medida en que sea inevitable para el funcionamiento apropiado de las instalaciones.

Los almacenes de desechos deberán mantenerse debidamente limpios.

65 EFICACIA DE LA VIGILANCIA

Deberá vigilarse la eficacia de los sistemas de saneamiento, verificarlos periódicamente mediante inspecciones de revisión previas o, cuando proceda, tomando muestras microbiológicas del entorno y de las superficies que entran en contacto con los alimentos, y examinarlos con regularidad para adaptarlos a posibles cambios de condiciones.

SECCION VII - INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL

OBJETIVOS:

Asegurar que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos no tengan probabilidades de contaminar los productos alimenticios:

- **manteniendo un grado apropiado de aseo personal;**
- **comportándose y actuando de manera adecuada**

JUSTIFICACIÓN:

Las personas que no mantienen un grado apropiado de aseo personal, las que padecen determinadas enfermedades o estados de salud o se comportan de manera inapropiada, pueden contaminar los alimentos y transmitir enfermedades a los consumidores

71 ESTADO DE SALUD

A las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad o mal que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos, no deberá permitírseles el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos si existe la posibilidad de que los contaminen. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones deberá informar inmediatamente a la dirección sobre la enfermedad o los síntomas.

Un manipulador de alimentos deberá someterse a examen médico si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.

72 ENFERMEDADES Y LESIONES

Entre los estados de salud que deberán comunicarse a la dirección para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y/o la posibilidad de excluirla de la manipulación de alimentos, cabe señalar los siguientes:

- ictericia
- diarrea
- vómitos
- fiebre
- dolor de garganta con fiebre
- lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc)
- supuración de los oídos, los ojos o la nariz

73 ASEO PERSONAL

Quienes manipulan los alimentos deberán mantener un grado elevado de aseo personal y, cuando proceda, llevar ropa protectora, cubrecabeza y calzado adecuados. Los cortes y las heridas del personal, cuando a éste se le permita seguir trabajando, deberán cubrirse con vendajes impermeables apropiados.

El personal deberá lavarse siempre las manos, cuando su nivel de limpieza pueda afectar a la inocuidad de los alimentos, por ejemplo:

- antes de comenzar las actividades de manipulación de alimentos;
- inmediatamente después de hacer uso del retrete; y
- después de manipular alimentos sin elaborar o cualquier material contaminado, en caso de que éstos puedan contaminar otros productos alimenticios; cuando proceda, deberán evitar manipular alimentos listos para el consumo.

74 COMPORTAMIENTO PERSONAL

Las personas empleadas en actividades de manipulación de los alimentos deberán evitar comportamientos que puedan contaminar los alimentos, por ejemplo:

- fumar;
- escupir;
- masticar o comer;
- estornudar o toser sobre alimentos no protegidos.

En las zonas donde se manipulan alimentos no deberán llevarse puestos ni introducirse efectos personales como joyas, relojes, broches u otros objetos si representan una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos

75 *VISITANTES*

Los visitantes de las zonas de fabricación, elaboración o manipulación de alimentos deberán llevar, cuando proceda, ropa protectora y cumplir las demás disposiciones de higiene personal que figuran en esta sección

SECCION VIII -TRANSPORTE

OBJETIVOS:

En caso necesario, deberán adoptarse medidas para:

- **proteger los alimentos de posibles fuentes de contaminación;**
- **proteger los alimentos contra los daños que puedan hacerlos no aptos para el consumo;**
- **proporcionar un ambiente que permita controlar eficazmente el crecimiento de microorganismos patógenos o de descomposición y la producción de toxinas en los alimentos**

JUSTIFICACIÓN:

Los alimentos pueden contaminarse, o pueden no llegar a su destino en unas condiciones idóneas para el consumo, a menos que se adopten medidas eficaces de control durante el transporte, aun cuando se hayan aplicado medidas adecuadas de control de la higiene en las fases anteriores de la cadena alimentaria

81 *CONSIDERACIONES GENERALES*

Los alimentos deberán estar debidamente protegidos durante el transporte El tipo de medios de transporte o recipientes necesarios depende de la clase de alimentos y de las condiciones en que se deban transportar

82 *REQUISITOS*

En caso necesario, los medios de transporte y los recipientes para productos a granel, deberán proyectarse y construirse de manera que:

- no contaminen los alimentos o el envase;
- puedan limpiarse eficazmente y, en caso necesario, desinfectarse;
- permitan una separación efectiva entre los distintos alimentos o entre los alimentos y los artículos no alimentarios, cuando sea necesario durante el transporte;

- proporcionen una protección eficaz contra la contaminación, incluidos el polvo y los humos;
- puedan mantener con eficacia la temperatura, el grado de humedad, el aire y otras condiciones necesarias para proteger los alimentos contra el crecimiento de microorganismos nocivos o indeseables y contra el deterioro que los puedan hacer no aptos para el consumo; y
- permitan controlar, según sea necesario, la temperatura, la humedad y demás parámetros

83 **UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO**

Los medios de transporte y los recipientes para alimentos deberán mantenerse en un estado apropiado de limpieza, reparación y funcionamiento. Cuando se utilice el mismo medio de transporte o recipiente para diferentes alimentos o para productos no alimentarios, éste deberá limpiarse a fondo y, en caso necesario, desinfectarse entre las distintas cargas.

Cuando proceda, sobre todo en el transporte a granel, los medios de transporte y los recipientes se destinarán y utilizarán exclusivamente para los alimentos y se marcarán consecuentemente.

SECCION IX - INFORMACION SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACION DE LOS CONSUMIDORES

OBJETIVOS:

Los productos deberán ir acompañados de información apropiada para asegurar que:

- **la persona siguiente de la cadena alimentaria disponga de información suficiente y accesible para poder manipular, almacenar, elaborar, preparar y exponer el producto en condiciones inocuas y correctas;**
- **se pueda identificar y retirar fácilmente el lote en caso de necesidad**

Los consumidores deberán tener suficientes conocimientos sobre la higiene de los alimentos, a fin de poder:

- **comprender la importancia de la información sobre los productos;**
- **realizar una elección apropiada para cada persona con conocimiento de causa; y**
- **evitar la contaminación y el desarrollo o supervivencia de microorganismos patógenos por medio del almacenamiento, de la preparación y del uso correctos de los alimentos**

Deberá poderse distinguir claramente entre la información destinada a los usuarios de la industria o el comercio y la que ha de llegar a los consumidores, particularmente en las etiquetas de los alimentos

JUSTIFICACIÓN:

Una información insuficiente sobre los productos y/o el conocimiento inadecuado de la higiene general de los alimentos pueden dar lugar a una manipulación no apropiada de los productos en fases posteriores de la cadena alimentaria. De dicha utilización inapropiada pueden derivarse enfermedades, o bien los productos pueden dejar de ser aptos para el consumo, aun cuando se hayan adoptado medidas suficientes de control de la higiene en las fases anteriores de la cadena alimentaria

91 IDENTIFICACIÓN DE LOS LOTES

La identificación de los lotes es esencial para poder retirar los productos y contribuye también a mantener una rotación eficaz de las existencias. Cada recipiente de alimentos deberá estar marcado permanentemente, de manera que se identifiquen el productor y el lote. Se aplica la *Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados* (CODEX STAN 1-1985).

92 INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS

Todos los productos alimenticios deberán llevar o ir acompañados de información suficiente para que la persona siguiente de la cadena alimentaria pueda manipular, exponer, almacenar, preparar y utilizar el producto de manera inocua y correcta.

93 ETIQUETADO

Los alimentos preenvasados deberán estar etiquetados con instrucciones claras que permitan a la persona siguiente de la cadena alimentaria manipular, exponer, almacenar y utilizar el producto de manera inocua. Se aplica la *Norma General del Codex para Etiquetado de los Alimentos Preenvasados* (CODEX STAN 1-1985).

94 INFORMACIÓN A LOS CONSUMIDORES

En los programas de enseñanza sobre la salud deberá abordarse el tema de la higiene general de los alimentos. Tales programas han de permitir a los consumidores comprender la importancia de toda información sobre los productos y seguir las instrucciones que los acompañan, eligiéndolos con conocimiento de causa. En particular, deberá informarse a los consumidores acerca de la relación entre el control del tiempo/temperatura y las enfermedades transmitidas por los alimentos.

SECCION X - CAPACITACION

OBJETIVO:

Todas las personas empleadas en operaciones relacionadas con los alimentos que vayan a tener contacto directo o indirecto con los alimentos deberán recibir capacitación, y/o instrucción, a un nivel apropiado para las operaciones que hayan de realizar.

JUSTIFICACIÓN:

La capacitación es de importancia fundamental para cualquier sistema de higiene de los alimentos. Una capacitación, y/o instrucción y supervisión, insuficientes sobre la higiene, de cualquier persona que intervenga en operaciones relacionadas con los alimentos representa una posible amenaza para la inocuidad de los productos alimenticios y su aptitud para el consumo.

101 CONOCIMIENTO Y RESPONSABILIDADES

La capacitación en higiene de los alimentos tiene una importancia fundamental. Todo el personal deberá tener conocimiento de su función y responsabilidad en cuanto a la protección de los alimentos contra la contaminación o el deterioro. Quienes manipulan alimentos deberán tener los conocimientos y capacidades necesarios para poder hacerlo en condiciones higiénicas. Quienes manipulan productos químicos de limpieza

fuertes u otras sustancias químicas potencialmente peligrosas deberán ser instruidos sobre las técnicas de manipulación inocua

102 PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN

Entre los factores que hay que tener en cuenta en la evaluación del nivel de capacitación necesario figuran los siguientes:

- la naturaleza del alimento, en particular su capacidad para sostener el desarrollo de microorganismos patógenos o de descomposición;
- la manera de manipular y envasar los alimentos, incluidas las probabilidades de contaminación;
- el grado y tipo de elaboración o de la preparación ulterior antes del consumo final;
- las condiciones en las que hayan de almacenarse los alimentos; y
- el tiempo que se prevea que transcurrirá antes del consumo

103 INSTRUCCIÓN Y SUPERVISIÓN

Deberán efectuarse evaluaciones periódicas de la eficacia de los programas de capacitación e instrucción, así como supervisiones y comprobaciones de rutina para asegurar que los procedimientos se apliquen con eficacia

Los directores y supervisores de los procesos de elaboración de alimentos deberán tener los conocimientos necesarios sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder evaluar los posibles riesgos y adoptar las medidas necesarias para solucionar las deficiencias

104 CAPACITACIÓN DE ACTUALIZACIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS

Los programas de capacitación deberán revisarse y actualizarse periódicamente en caso necesario Deberá disponerse de sistemas para asegurar que quienes manipulan alimentos se mantengan al tanto de todos los procedimientos necesarios para conservar la inocuidad y la aptitud de los productos alimenticios

ANEXO

**SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS
DE CONTROL (HACCP) - DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN**

Anexo al CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997)

PREAMBULO

En la primera sección de este documento se establecen los principios del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius (CCA). En la segunda sección se ofrecen orientaciones generales para la aplicación del sistema, a la vez que se reconoce que los detalles para la aplicación pueden variar según las circunstancias de la industria alimentaria.¹

El Sistema de HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo Sistema de HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico.

El Sistema de HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana. Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del Sistema de HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar asimismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

Para que la aplicación del Sistema de HACCP dé buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente. También se requiere un enfoque multidisciplinario en el cual se deberá incluir, cuando proceda, a expertos agrónomos, veterinarios, personal de producción, microbiólogos, especialistas en medicina y salud pública, tecnólogos de los alimentos, expertos en salud ambiental, químicos e ingenieros, según el estudio de que se trate. La aplicación del Sistema de HACCP es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de calidad, como la serie ISO 9000, y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas.

Si bien aquí se ha considerado la aplicación del Sistema de HACCP a la inocuidad de los alimentos, el concepto puede aplicarse a otros aspectos de la calidad de los alimentos.

DEFINICIONES

Análisis de peligros: Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del Sistema de HACCP.

Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.

¹ Los principios del Sistema de HACCP establecen los fundamentos de los requisitos para la aplicación del Sistema de HACCP, mientras que las directrices ofrecen orientaciones generales para la aplicación práctica.

Controlado: Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.

Controlar: Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de HACCP.

Desviación: Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

Diagrama de flujo: Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

Fase: Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

Límite crítico: Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

Medida correctiva: Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

Medida de control: Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Plan de HACCP: Documento preparado de conformidad con los principios del Sistema de HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

Punto de control crítico (PCC): Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Sistema de HACCP: Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Validación: Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.

Vigilar: Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control..

PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE HACCP

El *Sistema de HACCP* consiste en los siete principios siguientes:

PRINCIPIO 1

Realizar un análisis de peligros.

PRINCIPIO 2

Determinar los puntos críticos de control (PCC).

PRINCIPIO 3

Establecer un límite o límites críticos.

PRINCIPIO 4

Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

PRINCIPIO 5

Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

PRINCIPIO 6

Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.

PRINCIPIO 7

Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

DIRECTRICES PARA LA APLICACION DEL SISTEMA DE HACCP

Antes de aplicar el Sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes y la legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos. El empeño por parte de la dirección es necesario para la aplicación de un Sistema de HACCP eficaz. Cuando se identifiquen y analicen los peligros y se efectúen las operaciones consecuentes para elaborar y aplicar sistemas de HACCP, deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el probable uso final del producto, las categorías de consumidores afectadas y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los alimentos.

La finalidad del Sistema de HACCP es lograr que el control se centre en los PCC. En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de formular de nuevo la operación.

El Sistema de HACCP deberá aplicarse por separado a cada operación concreta. Puede darse el caso de que los PCC identificados en un determinado ejemplo en algún código de prácticas de higiene del Codex no sean los únicos identificados para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente.

Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del Sistema de HACCP y realizar los cambios oportunos.

Es importante que el Sistema de HACCP se aplique de modo flexible, teniendo en cuenta el carácter y la amplitud de la operación.

APLICACIÓN

La aplicación de los principios del Sistema de HACCP consta de las siguientes operaciones que se identifican en la secuencia lógica para la aplicación del Sistema de HACCP (Diagrama 1).

1. Formación de un equipo de HACCP

La empresa alimentaria deberá asegurar que se disponga de conocimientos y competencia específicos para los productos que permitan formular un plan de HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de servicios de este tipo *in situ*, deberá recabarse asesoramiento técnico de otras fuentes e identificarse el ámbito de aplicación del plan del Sistema de HACCP. Dicho ámbito de aplicación determinará qué segmento de la cadena alimentaria está involucrado y qué categorías generales de peligros han de abordarse (por ejemplo, indicará si se abarca toda clase de peligros o solamente ciertas clases).

2. Descripción del producto

Deberá formularse una descripción completa del producto, que incluya información pertinente sobre su inocuidad como su composición, estructura física/química (incluidos A_w , pH, etc.), tratamientos estáticos/para la destrucción de los microbios (por ej. los tratamientos térmicos, de congelación, salmuera, ahumado, etc), envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.

3. *Determinación del uso al que ha de destinarse*

El uso al que ha de destinarse deberá basarse en los usos del producto previstos por el usuario o consumidor final. En determinados casos, como en la alimentación en instituciones, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población.

4. *Elaboración de un diagrama de flujo*

El diagrama de flujo deberá ser elaborado por el equipo de HACCP y cubrir todas las fases de la operación. Cuando el Sistema de HACCP se aplique a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

5. *Confirmación in situ del diagrama de flujo*

El equipo de HACCP deberá cotejar el diagrama de flujo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y enmendarlo cuando proceda.

6. *Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de riesgos y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados* (VÉASE AL PRINCIPIO 1)

El equipo de HACCP deberá enumerar todos los peligros que puede razonablemente preverse que se producirán en cada fase, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el punto de consumo.

Luego, el equipo de HACCP deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan de HACCP, cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable, por su naturaleza, para producir un alimento inocuo.

Al realizar un análisis de peligros, deberán incluirse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud;
- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
- la producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos; y
- las condiciones que pueden originar lo anterior.

El equipo tendrá entonces que determinar qué medidas de control, si las hay, pueden aplicarse en relación con cada peligro.

Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

7. *Determinación de los puntos críticos de control (PCC)*² (VÉASE EL PRINCIPIO 2)

² Desde su publicación, el árbol de decisiones del Codex se ha utilizado muchas veces para fines de capacitación. En muchos casos, aunque ha sido útil para explicar la lógica y el nivel de comprensión que se necesitan para determinar los PCC, no es específico para todas las operaciones de la cadena alimentaria, por ejemplo el sacrificio, y, en consecuencia, deberá utilizarse teniendo en cuenta la opinión de los profesionales y, en algunos casos, debería modificarse.

Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico. La determinación de un PCC en el Sistema de HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones, como por ejemplo el Diagrama 2, en el que se indique un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución o otro fin, y deberá utilizarse con carácter orientativo en la determinación de los PCC. Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo cual podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación en la aplicación del árbol de decisiones.

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberá modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

8. *Establecimiento de límites críticos para cada PCC*
(VÉASE EL PRINCIPIO 3)

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse, si es posible, límites críticos. En determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, A_w y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

9. *Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC*
(VÉASE EL PRINCIPIO 4)

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Cuando sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que ocurra una desviación. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC esté controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto. Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán ser firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia, junto con el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión.

10. *Establecimiento de medidas correctivas*
(VÉASE EL PRINCIPIO 5)

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del Sistema de HACCP.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un sistema adecuado de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros de HACCP.

11. *Establecimiento de procedimientos de comprobación*
(VÉASE EL PRINCIPIO 6)

Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Para determinar si el Sistema de HACCP funciona eficazmente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el Sistema de HACCP está funcionando eficazmente. Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

- examen del Sistema de HACCP y de sus registros;
- examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación del producto;
- confirmación de que los PCC siguesen estando controlados;
- cuando sea posible, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del plan de HACCP.

12. Establecimiento de un sistema de documentación y registro

(VÉASE EL PRINCIPIO 7)

Para aplicar un Sistema de HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficaz y preciso. Deberán documentarse los procedimientos del Sistema de HACCP, y el sistema de documentación y registro deberá ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión.

Los ejemplos de documentación son:

- el análisis de riesgos
- la determinación de los PCC
- la determinación de los límites críticos.

Como ejemplos de registros se pueden mencionar:

- las actividades de vigilancia de los PCC
- las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes
- las modificaciones introducidas en el Sistema de HACCP.

Se adjunta un ejemplo de hoja de trabajo del Sistema de HACCP como Diagrama 3.

CAPACITACION

La capacitación del personal de la industria, el gobierno y los medios académicos en los principios y las aplicaciones del Sistema de HACCP y la mayor conciencia de los consumidores constituyen elementos esenciales para una aplicación eficaz del Sistema de HACCP. Para contribuir al desarrollo de una capacitación específica en apoyo de un plan de HACCP, deberán formularse instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo que se destacará en cada punto crítico de control.

La cooperación entre productor primario, industria, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de máxima importancia. Deberán ofrecerse oportunidades para la capacitación conjunta del personal de la industria y los organismos de control, con el fin de fomentar y mantener un diálogo permanente y de crear un clima de comprensión para la aplicación práctica del Sistema de HACCP.

DIAGRAMA 1
SECUENCIA LOGICA PAR LA APLICACION DEL SISTEMA HACCP

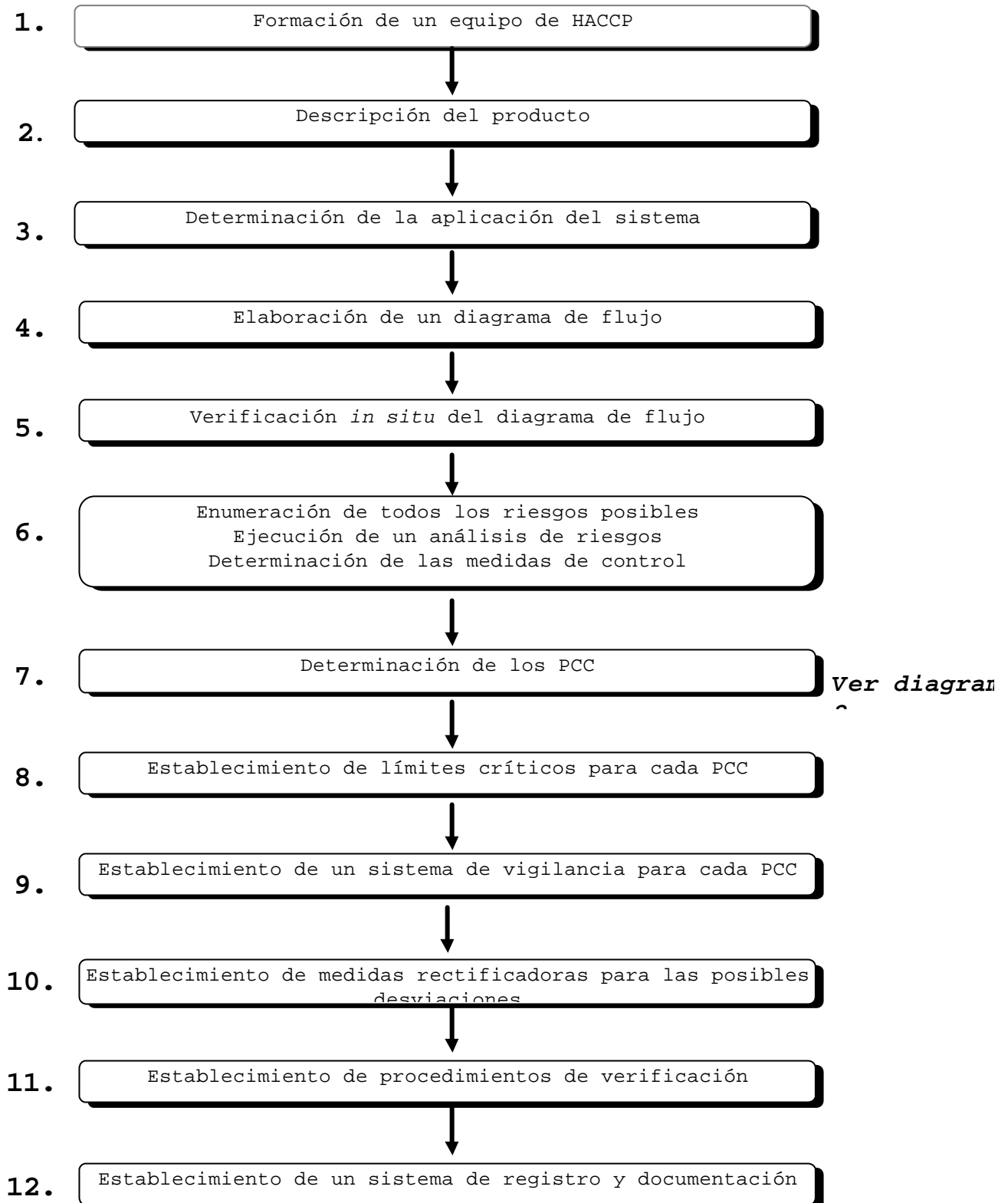
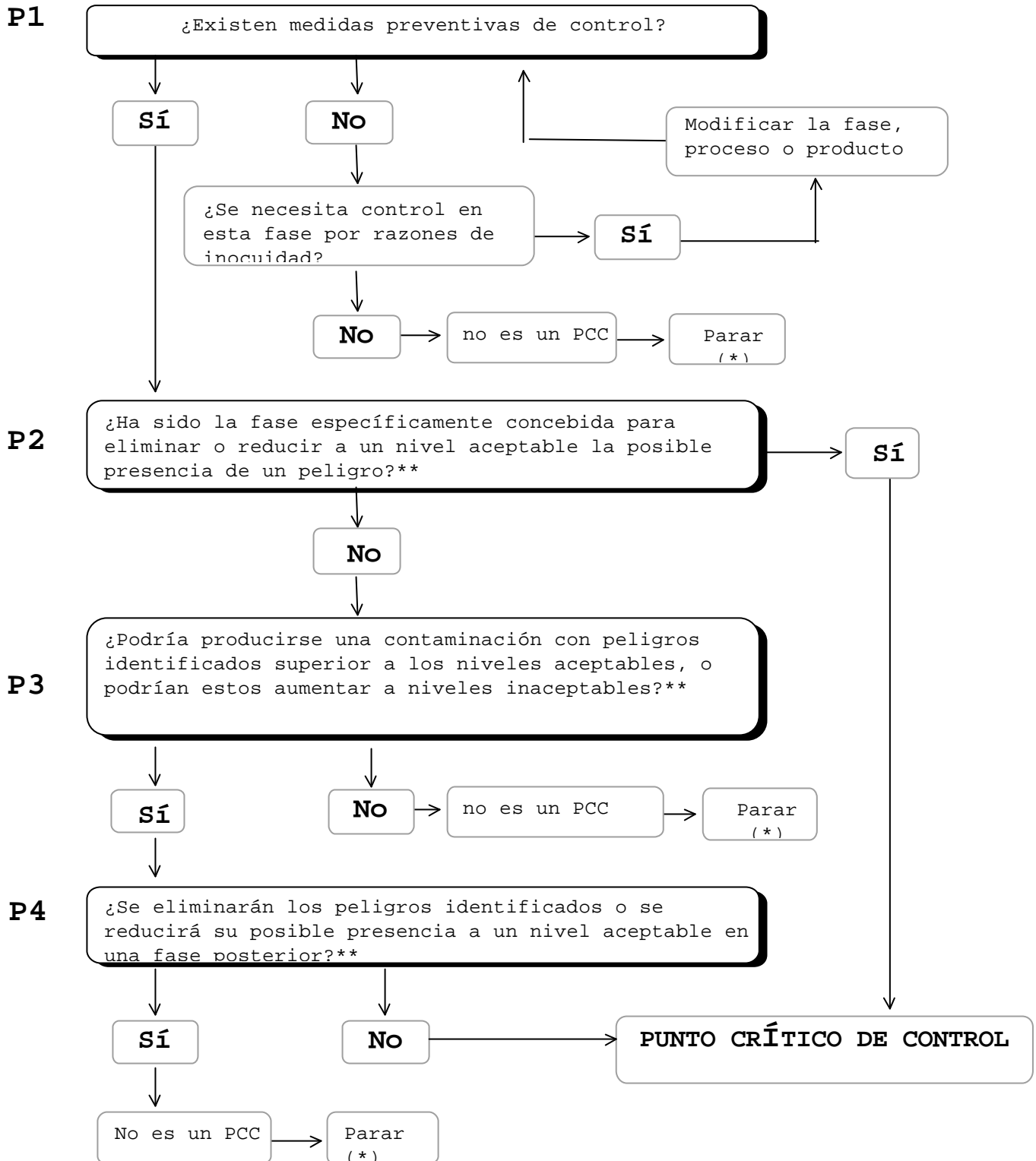


DIAGRAMA 2
EJEMPLO DE UNA SECUENCIA DE DECISIONES
PARA IDENTIFICAR LOS PCC

(responder a las preguntas por orden sucesivo)



(*) Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito

(**) Los niveles aceptables u inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del Plan de HACCP.

DIAGRAMA 3

EJEMPLO DE HOJA DE TRABAJO DEL SISTEMA DE HACCP

1.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO

3.

INDICAR							
Fase	Peligro(s)	Medida(s) preventiva(s)	PCC	Límite(s) crítico(s)	Procedimiento(s) de vigilancia	Medida(s) rectificadora(s)	Registros

4.

VERIFICACIÓN

CÓDIGO DE ÉTICA PARA EL COMERCIO INTERNACIONAL DE ALIMENTOS

CAC/RCP 20-1979, REV. 1 (1985)¹

PREÁMBULO

La Comisión del Codex Alimentarius,

reconociendo que:

- a) Una alimentación suficiente, inocua y sana es un elemento decisivo para lograr niveles de vida aceptables, y que el derecho a disfrutar de un nivel de vida suficiente para la salud y bienestar del individuo y de su familia se halla proclamado en la Declaración Universal de las Naciones Unidas sobre Derechos Humanos.
- b) Los alimentos representan un capítulo decisivo y problemático del comercio internacional y su calidad depende directamente de las prácticas comerciales generales y de la legislación alimentaria y las prácticas de control alimentario vigentes en cada país.
- c) La adquisición de alimentos absorbe una parte considerable de los ingresos de los consumidores, particularmente los de bajos ingresos, que casi siempre constituyen también el grupo más vulnerable y el más necesitado de que se le garanticen alimentos inocuos y sanos y se le proteja contra prácticas comerciales deshonestas.
- d) Es cada vez mayor en todo el mundo la preocupación por la inocuidad de los alimentos, su contaminación por el medio, su adulteración, las prácticas comerciales deshonestas en relación con la calidad, cantidad y presentación del alimento, las pérdidas y desperdicios y, en general, por la mejora de la calidad de la alimentación y el estado de nutrición de las poblaciones de todo el mundo.
- e) La legislación alimentaria y las infraestructuras de inspección de los alimentos no están suficientemente desarrolladas en muchos países para poder proteger adecuadamente sus importaciones de alimentos y evitar que se coloquen en ellos alimentos que no se ajustan a las normas y son perjudiciales.
- f) El Acuerdo del GATT sobre barreras técnicas al comercio representa un instrumento apropiado para la organización del comercio internacional.
- g) El Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna estipula principios para la protección y promoción de la alimentación del lactante con leche materna, lo que constituye un aspecto importante de la atención primaria de salud.

Y considerando que:

- a) La finalidad principal de la labor de la Comisión del Codex Alimentarius es proteger la salud del consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos así como facilitar este comercio mediante la preparación y armonización de definiciones y requisitos aplicables a los alimentos.
- b) El mejor modo de lograr estos objetivos es que cada país promulgue una legislación alimentaria y

¹ En su 13° período de sesiones, celebrado en diciembre de 1979, la Comisión aprobó el Código de Ética para el Comercio Internacional de Alimentos, y decidió enviarlo a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y/o de la OMS para su examen, con vistas a su aplicación. El Código fue enmendado por la Comisión, en su 16° período de sesiones, en julio de 1985. Este Código se elaboró teniendo en cuenta que muchos países - especialmente los países en desarrollo - no tienen todavía infraestructuras adecuadas de control de alimentos para proteger a los consumidores contra los posibles peligros para la salud ocasionados por los alimentos y contra los fraudes. Se invita a los gobiernos a informar a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius - Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Roma - de las medidas adoptadas para la aplicación del Código (véase el Artículo 10).

establezca infraestructuras de inspección de los alimentos o refuerce las existentes y, cuando sea necesario, aproveche la labor de los organismos internacionales competentes en materia de asesoramiento y prestación de asistencia en estos sectores, y particularmente las recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius.

- c) Un código de conducta ética para el comercio internacional de productos alimenticios, que reúna los principios necesarios para garantizar una protección real del consumidor, puede completar y perfeccionar la creación y el reforzamiento de la legislación alimentaria nacional y las infraestructuras de inspección de los alimentos y, al mismo tiempo, ofrecer un marco normativo internacionalmente aceptado para la aplicación práctica y eficaz de la cooperación internacional.

Decide recomendar a todos los que de alguna forma participan en el Comercio Internacional de Alimentos que se comprometan moralmente a aceptarlo y se presten voluntariamente a apoyar su aplicación para el bien general de la comunidad mundial.

ARTÍCULO 1 - OBJETIVOS

1. El presente código tiene por objeto establecer normas éticas que rijan el comportamiento de todas las personas que intervienen en el comercio internacional de productos alimenticios y de todas las personas a quienes compete su reglamentación, y tienen por tanto, la obligación de proteger la salud del consumidor y promover prácticas comerciales equitativas.

ARTÍCULO 2 - ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 2.1 Se aplicará este código a todos los alimentos introducidos en el comercio internacional.²
- 2.2 Se establecen en este código normas éticas que rigen el comportamiento de todos los que intervienen en el comercio internacional de productos alimenticios.

ARTÍCULO 3 - DEFINICIONES E INTERPRETACIÓN

- 3.1 Para los fines de este código, se entiende por "alimento" toda sustancia, elaborada, semielaborada o bruta, que se destina al consumo humano, incluyendo las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de "los alimentos", pero sin incluir los cosméticos ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos.
- 3.2 En su interpretación y aplicación, las disposiciones de este código están relacionadas entre sí y cada disposición deberá entenderse en el contexto de otras disposiciones.

ARTÍCULO 4 - PRINCIPIOS GENERALES

- 4.1 El comercio internacional de alimentos debería realizarse respetando el principio de que todos los consumidores tienen derecho a alimentos inocuos, sanos y genuinos y a estar protegidos de prácticas comerciales deshonestas.
- 4.2 A reserva de las disposiciones del Artículo 5 *infra*, no debería distribuirse en el comercio internacional ningún alimento que:
- a) tenga o contenga cualquier sustancia en cantidades que lo hagan venenoso, nocivo o de cualquier forma perjudicial para la salud;
 - b) esté integrado total o parcialmente por cualquier sustancia o materia extraña, sucia, podrida, dañada, descompuesta o enferma, o que por cualquier otra razón no sea apta para el

² Se sobrentiende que los principios de este código se aplicarán también, *mutatis mutandis*, a las transacciones en condiciones de favor y a las operaciones de ayuda alimentaria.

- consumo humano;
- c) esté adulterado;
 - d) esté etiquetado, o presentado de forma que se engañe o induzca a error; o
 - e) se venda, prepare, envase, almacene o transporte para la venta en condiciones insalubres.

ARTÍCULO 5 - REQUISITOS ESPECÍFICOS

Normas Alimentarias

5.1 Deberían establecerse y aplicarse normas alimentarias nacionales que sean apropiadas y suficientes teniendo en cuenta que el mejor modo de lograr una protección uniforme del consumidor y una comercialización regulada del alimento, es la aceptación de las normas alimentarias preparadas por la Comisión del Codex Alimentarius o la adaptación de las normas nacionales a dichas recomendaciones internacionales.

Higiene de los alimentos

5.2 Los alimentos deberían estar sometidos en todo momento a prácticas seguras de higiene, tales como las establecidas en los códigos de prácticas preparados por la Comisión del Codex Alimentarius.

Etiquetado

5.3 Todos los alimentos deberían ir acompañados de una información descriptiva que sea exacta y suficiente, y más en particular:

- a) cuando se trate de alimentos preenvasados, el etiquetado debería estar en consonancia con disposiciones y normas preparadas por la Comisión del Codex Alimentarius; y
- b) cuando se trate de alimentos a granel o de recipientes de alimentos no destinados a la venta al detalle, el etiquetado debería estar en consonancia con las recomendaciones del Codex para el etiquetado de los recipientes de alimentos no destinados a la venta al detalle.

Aditivos alimentarios

5.4 El empleo y el comercio de aditivos alimentarios debería ajustarse a los criterios establecidos en los Principios Generales para el empleo de aditivos alimentarios preparados por la Comisión del Codex Alimentarius, teniendo en cuenta la lista de los aditivos alimentarios aprobados por el Codex.

Residuos de los plaguicidas

5.5 Los límites para residuos de plaguicidas en los alimentos deberían estar sujetos a control y deberían tener en cuenta los límites máximos internacionales recomendados para residuos de plaguicidas preparados por la Comisión del Codex Alimentarius.

Contaminantes microbiológicos

5.6 Todos los alimentos deberían estar exentos de microorganismos y parásitos en cantidades que resulten perjudiciales para la salud humana y no deberían contener ninguna sustancia derivada de microorganismos o parásitos en cantidad que pueda representar un peligro para la salud.

Otros contaminantes

5.7 Las dosis de los demás contaminantes que pueda haber en los alimentos deberían estar sujetas a control y deberían tener en cuenta las dosis máximas internacionales recomendadas para los contaminantes preparadas por la Comisión del Codex Alimentarius.

Alimentos irradiados

5.8 Los alimentos irradiados deberían producirse y controlarse de conformidad con las disposiciones y normas de la Comisión del Codex Alimentarius.

Alimentos para lactantes, niños y otros grupos vulnerables

5.9 Los alimentos para lactantes, niños y otros grupos vulnerables deberían ajustarse a las normas preparadas por la Comisión del Codex Alimentarius.

Aspectos de nutrición relativos en particular a los grupos vulnerables y a las regiones donde existe malnutrición

- 5.10 a) No debería hacerse ninguna forma de declaración de propiedades³ acerca de los alimentos - particularmente de alimentos elaborados - de mínimo valor nutritivo que implique que el alimento pueda aportar una valiosa (importante) contribución a la dieta;
- b) la información relativa al valor nutritivo del alimento no debería inducir el público a error.

ARTÍCULO 6 - APLICACIÓN

6.1 Los alimentos que se exporten deberían estar conformes con:

- a) la legislación alimentaria, reglamentos, normas, códigos de prácticas y otros procedimientos jurídicos y administrativos vigentes en el país importador; o
- b) con las disposiciones contenidas en acuerdos bilaterales o multilaterales firmados por el país exportador y el país importador; o
- c) a falta de tales disposiciones, con las normas y requisitos que puedan acordarse, dedicando atención particular, siempre que sea posible, a la utilización de normas del Codex.

6.2 Cuando los Principios Generales expuestos en el Artículo 4 *supra*, tal como han sido ampliados en términos específicos en el Artículo 5, no estén incorporados en la legislación alimentaria, en reglamentos, normas, códigos de prácticas y otros procedimientos jurídicos y administrativos adecuados del país importador, los alimentos que se exporten deberían estar conformes con los Principios Generales establecidos en el Artículo 4, teniendo en cuenta las normas, códigos de prácticas y otras directrices elaboradas por la Comisión del Codex Alimentarius, según sean aplicables a los alimentos o prácticas en cuestión.

6.3 Cuando, en un país importador, se descubra que algún alimento:

- a) no satisface los requisitos de higiene o inocuidad, o

³ Las Directrices Generales sobre Declaraciones de Propiedades han sido elaboradas por el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos y aprobadas por la Comisión del Codex Alimentarius (véase este volumen del Codex Alimentarius).

- b) del que se declara que cumple los requisitos de alguna norma, código de prácticas o algún otro sistema de certificación generalmente aceptado, no cumple tales requisitos, o bien en lo que respecta a la etiqueta que acompaña al producto o bien por cualquier otra razón, o
- c) ha sido objeto de prácticas comerciales deshonestas, o por cualquier otra razón no cumple las disposiciones de este Código,

las autoridades del país importador deberían informar a las autoridades competentes del país exportador acerca de todos los datos pertinentes sobre casos graves que interesen a la salud humana o impliquen prácticas fraudulentas y, en particular, acerca de los particulares relativos al origen del producto en cuestión, y el país exportador debería adoptar las medidas adecuadas, de conformidad con sus procedimientos jurídicos y administrativos, e informar de los hechos pertinentes al país importador.

ARTÍCULO 7 - COMPETENCIA DE LA APLICACIÓN

7.1 La aplicación de este Código competará a:

- a) los gobiernos de todos los países, los cuales deberían prever una legislación alimentaria adecuada e infraestructuras suficientes de control alimentario, incluidos sistemas de certificación e inspección y otros procedimientos jurídicos o administrativos que se apliquen también a las reexportaciones de alimentos, según proceda y sea necesario, y
- b) más especialmente a los gobiernos de los países exportadores, los cuales deberían:
 - i) emplear, según sea apropiado y practicable, controles jurídicos o administrativos destinados a impedir la exportación de remesas de alimentos que no estén conformes con las disposiciones de los Artículos 6.1 ó 6.2;
 - ii) notificar con prontitud al país importador la exportación de remesas de alimentos que se haya observado no están conformes con lo dispuesto en 6.1, cuando no se disponga de medios jurídicos o administrativos para impedir la exportación o se hayan aplicado éstos insatisfactoriamente o cuando se haya determinado la inobservancia de tales medios después de la exportación;
 - iii) poner a disposición del país importador que lo solicite los apropiados procedimientos de certificación e inspección y demás procedimientos que sean compatibles con la forma de compensación por esos servicios que se haya convenido entre los gobiernos;
- c) todos los que intervienen en el comercio internacional de alimentos - particularmente respecto del Artículo 6.1 c) - los cuales deberían tener en cuenta, llegado el caso, los Principios Generales establecidos en el Artículo 4,

y además, dependerá de:

- la cooperación y los procedimientos de consulta que se establezcan entre gobiernos de países importadores y exportadores y, en general, entre todos los que intervienen en el comercio internacional, y de
- la medida en que se examinen y acepten, cuando sea pertinente y apropiado, las normas alimentarias internacionales, los códigos de prácticas y otras recomendaciones análogas preparadas por la Comisión del Codex Alimentarius.

7.2 Este código debería ser fomentado por los gobiernos en sus respectivas jurisdicciones territoriales de conformidad con los procedimiento jurídicos y administrativos establecidos para regular la conducta de los

exportadores e importadores.

ARTÍCULO 8 - CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES

8. Cuando existan circunstancias especiales, a causa de las cuales no sea posible ni conveniente aplicar algunas de las disposiciones de este código, por ejemplo, en situaciones de hambre o en otros casos de urgencia (en que las autoridades competentes de inspección de los alimentos de los países donantes y beneficiarios podrán decidir de mutuo acuerdo la aplicación de otros criterios), deberían tenerse siempre en la debida consideración los principios básicos de inocuidad de los alimentos y otras disposiciones de este código que sean aplicables en tales circunstancias.

ARTÍCULO 9 - INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

9. Los países que nieguen la entrada de alimentos por razones que impliquen graves consideraciones de salud humana o fraude y que tengan motivos para creer que los alimentos pueden ser ofrecidos a la venta en otros países, deberían utilizar los medios y servicios apropiados existentes para avisar a esos países.

ARTÍCULO 10 - EXAMEN

10. Después de cierto tiempo, se solicitará a cada gobierno que presente a la Secretaría del Codex Alimentarius un informe sobre la aplicación de este código. Estos informes deberían compilarse y presentarse a la Comisión del Codex Alimentarius para que examine los progresos obtenidos y analice las mejoras, adiciones u otros cambios, que puedan resultar necesarios, a fin de poder hacer las recomendaciones apropiadas. Este examen deberá tener en cuenta la evolución de los aspectos de higiene, inocuidad y comercio relacionados con los principios en que se base este código y sus objetivos.

NORMA GENERAL DEL CODEX PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS

CODEX STAN 1-1985 (Rev. 1-1991)¹

1. *ÁMBITO DE APLICACIÓN*

La presente norma se aplicará al etiquetado de todos los alimentos preenvasados que se ofrecen como tales al consumidor o para fines de hostelería, y a algunos aspectos relacionados con la presentación de los mismos².

2. *DEFINICIÓN DE LOS TÉRMINOS*

Para los fines de esta norma se entenderá por:

"Declaración de propiedades", cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento tiene cualidades especiales por su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, elaboración, composición u otra cualidad cualquiera.

"Consumidor", las personas y familias que compran o reciben alimento con el fin de satisfacer sus necesidades personales.

"Envase", cualquier recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente, y que incluye los embalajes y envolturas. Un envase puede contener varias unidades o tipos de alimentos preenvasados cuando se ofrece al consumidor.

Para los fines del **"marcado de la fecha"** de los alimentos preenvasados, se entiende por:

"c", la fecha en que el alimento se transforma en el producto descrito.

"Fecha de envasado", la fecha en que se coloca el alimento en el envase inmediato en que se venderá finalmente.

"Fecha límite de venta", la última fecha en que se ofrece el alimento para la venta al consumidor, después de la cual queda un plazo razonable de almacenamiento en el hogar.

"Fecha de duración mínima" ("consumir preferentemente antes de"), la fecha en que, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el período durante el cual el producto es totalmente comercializable y mantiene cuantas cualidades específicas se le atribuyen tácita o explícitamente. Sin embargo, después de esta fecha, el alimento puede ser todavía enteramente satisfactorio.

¹ La Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados ha sido adoptada por la Comisión del Codex Alimentarius en su 14º período de sesiones (1981) y luego revisada en sus 16º y 19º períodos de sesiones (1985 y 1991), y enmendada en su 23º y 24º período de sesiones (1999 y 2001). Esta Norma ha sido sometida para su aceptación a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y de la OMS, de conformidad con los Principios Generales del Codex Alimentarius.

² Se pide a los gobiernos que, cuando comuniquen su posición sobre la aceptación de la presente norma, indiquen cualesquiera disposiciones relativas a la presentación de información obligatoria en la etiqueta y el etiquetado, vigentes en su país, que no estén reguladas por la presente norma.

"Fecha límite de utilización" (fecha límite de consumo recomendada, fecha de caducidad), la fecha en que termina el período después del cual el producto, almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad que normalmente esperan los consumidores. Después de esta fecha, no se considerará comercializable el alimento.

"Alimento", toda sustancia elaborada, semielaborada o en bruto, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento de "alimentos", pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan únicamente como medicamentos.

Por **"Aditivo alimentario"** se entiende cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí mismo ni se usa normalmente como ingrediente típico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento para un fin tecnológico (inclusive organoléptico) en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento provoque, o pueda esperarse razonablemente que provoque (directa o indirectamente), el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten a sus características. Esta definición no incluye los "contaminantes" ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

"Ingrediente", cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final aunque posiblemente en forma modificada.

"Etiqueta", cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase de un alimento.

"Etiquetado", cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta, acompaña al alimento o se expone cerca del alimento, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

"Lote", una cantidad determinada de un alimento producida en condiciones esencialmente iguales.

"Preenvasado", todo alimento envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor o para fines de hostelería.

"Coadyuvante de elaboración", toda sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí mismo, y que se emplea intencionadamente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración pudiendo dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

"Alimentos para fines de hostelería", aquellos alimentos destinados a utilizarse en restaurantes, cantinas, escuelas, hospitales e instituciones similares donde se preparan comidas para consumo inmediato.

3. **PRINCIPIOS GENERALES**

3.1 Los alimentos preenvasados no deberán describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en una forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto³.

³ En las Directrices Generales sobre Declaraciones de Propiedades, se dan ejemplos de las formas de describir o presentar a que se refieren estos Principios Generales.

3.2 Los alimentos preenvasados no deberán describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que se refieran a –o sugieran, directa o indirectamente– cualquier otro producto con el que el producto de que se trate pueda confundirse, ni en una forma tal que pueda inducir al comprador o al consumidor a suponer que el alimento se relaciona en forma alguna con aquel otro producto.

4. ETIQUETADO OBLIGATORIO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS

En la etiqueta de alimentos preenvasados deberá aparecer la siguiente información según sea aplicable al alimento que ha de ser etiquetado, excepto cuando expresamente se indique otra cosa en una norma individual del Codex:

4.1 NOMBRE DEL ALIMENTO

4.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento y, normalmente, deberá ser específico y no genérico:

4.1.1.1 Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en una norma del Codex, deberá utilizarse por lo menos uno de estos nombres.

4.1.1.2 En otros casos, deberá utilizarse el nombre prescrito por la legislación nacional.

4.1.1.3 Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse un nombre común o usual consagrado por el uso corriente como término descriptivo apropiado, que no induzca a error o engaño al consumidor.

4.1.1.4 Se podrá emplear un nombre "acuñado", "de fantasía" o "de fábrica", o una "marca registrada", siempre que vaya acompañado de uno de los nombres indicados en las disposiciones 4.1.1.1 a 4.1.1.3.

4.1.2 En la etiqueta, junto al nombre del alimento o muy cerca del mismo, aparecerán las palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se induzca a error o engaño al consumidor con respecto a la naturaleza y condición física auténticas del alimento que incluyen pero no se limitan al tipo de medio de cobertura, la forma de presentación o su condición o el tipo de tratamiento al que ha sido sometido, por ejemplo, deshidratación, concentración, reconstitución, ahumado.

4.2 LISTA DE INGREDIENTES

4.2.1 Salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente, deberá figurar en la etiqueta una lista de ingredientes.

4.2.1.1 La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya.

4.2.1.2 Deberán enumerarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento.

4.2.1.3 Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en una norma del Codex o en la legislación nacional, constituya menos del 5 por ciento del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado.

4.2.1.4 Se ha comprobado que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad y deberán declararse siempre como tales⁴:

⁴ El Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos, tomará en consideración, teniendo en cuenta el parecer del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, los productos que en el futuro se añadan o se eliminen de esta lista.

- cereales que contienen gluten; por ejemplo, trigo, centeno, cebada, avena, espelta o sus cepas híbridas, y productos de éstos;
- crustáceos y sus productos;
- huevos y productos de los huevos ;
- pescado y productos pesqueros;
- maní, soja y sus productos;
- leche y productos lácteos (incluida lactosa);
- nueces de árboles y sus productos derivados;
- sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.

4.2.1.5 En la lista de ingredientes deberá indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación.

4.2.1.6 Como alternativa a las disposiciones generales de esta sección, cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituídos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (m/m) en el producto reconstituído, siempre que se incluya una indicación como la que sigue: "ingredientes del producto cuando se prepara según las instrucciones de la etiqueta".

4.2.2 Se declarará, en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de la biotecnología, la presencia de cualquier alérgeno transferido de cualquier de los productos enumerados en la Sección 4.2.1.4

Cuando no es posible proporcionar información adecuada sobre la presencia de un alérgeno por medio del etiquetado, el alimento que contiene el alérgeno no deberá comercializarse.

4.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en la subsección 4.1 (nombre del alimento).

4.2.3.1 Con la excepción de los ingredientes mencionados en la subsección 4.2.1.4, y a menos que el nombre genérico de una clase resulte más informativo, podrán emplearse los siguientes nombres de clases de ingredientes:

CLASES DE INGREDIENTES	NOMBRES GENÉRICOS
Aceites refinados distintos del aceite de oliva	"Aceite", juntamente con el término "vegetal" o "animal", calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado", según sea el caso.
Grasas refinadas	"Grasas", juntamente con el término "vegetal" o "animal", según sea el caso
Almidones, distintos de los almidones modificados químicamente	"Almidón"
Todas las especies de pescado, cuando el pescado constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en la etiqueta y la presentación de dicho alimento no se	"Pescado"

CLASES DE INGREDIENTES	NOMBRES GENÉRICOS
haga referencia a una determinada especie de pescado	
Todos los tipos de carne de aves de corral, cuando dicha carne constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en la etiqueta y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de carne de aves de corral	"Carne de aves de corral"
Todos los tipos de queso, cuando el queso o una mezcla de quesos constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en la etiqueta y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso	"Queso"
Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento	"Especia", "especias", o "mezclas de especias", según sea el caso
Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento	"Hierbas aromáticas" o "mezclas de hierbas aromáticas", según sea el caso
Todos los tipos de preparados de goma utilizados en la fabricación de la goma de base para la goma de mascar	"Goma de base"
Todos los tipos de sacarosa	"Azúcar"
Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada	"Dextrosa" o "glucosa"
Todos los tipos de caseinatos	"Caseinatos"
Manteca de cacao obtenida por presión o extracción o refinada	"Manteca de cacao"
Todas las frutas confitadas, sin exceder del 10% del peso del alimento.	"Frutas confitadas"

4.2.3.2 No obstante lo estipulado en la disposición 4.2.2.1, deberán declararse siempre por sus nombres específicos la grasa de cerdo, la manteca y la grasa de bovino.

4.2.3.3 Cuando se trate de aditivos alimentarios pertenecientes a las distintas clases y que figuran en la lista de aditivos alimentarios cuyo uso se permite en los alimentos en general, deberán emplearse los siguientes nombres genéricos junto con el nombre específico o el número de identificación aceptado según lo exija la legislación nacional⁵.

⁵ Los gobiernos que acepten la norma deberán indicar los requisitos vigentes en sus países.

Regulador de la acidez	Incrementador del volumen
Ácidos	Color
Antiaglutinante	Agente de retención del color
Antiespumante	Emulsionante
Antioxidante	Sal emulsionante
Espumante	Sustancia conservadora
Agente endurecedor	Propulsores
Agente de tratamiento de las harinas	Gasificante
Acentuador del aroma	Estabilizador
Agente gelificante	Edulcorante
Agente de glaseado	Espesante
Humectante	

4.2.3.4 Podrán emplearse los siguientes nombres genéricos cuando se trate de aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases y que figuren en las listas del Codex de aditivos alimentarios cuyo uso en los alimentos ha sido autorizado:

- Aroma(s) y aromatizante(s)
- Almidón(es) modificado(s)

La expresión "aroma" podrá estar calificada con los términos "naturales", "idénticos a los naturales", "artificiales" o con una combinación de los mismos, según corresponda.

4.2.4 Coadyuvantes de elaboración y transferencia de aditivos alimentarios

4.2.4.1 Todo aditivo alimentario que, por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a este alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica, será incluido en la lista de ingredientes.

4.2.4.2 Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica, y los coadyuvantes de elaboración, estarán exentos de la declaración en la lista de ingredientes. Esta exención no se aplica a los aditivos alimentarios y adyuvantes de elaboración mencionados en la sección 4.2.1.4.

4.3 CONTENIDO NETO Y PESO ESCURRIDO

4.3.1 Deberá declararse el contenido neto en unidades del sistema métrico ("Système international")⁶.

4.3.2 El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma:

- i) en volumen, para los alimentos líquidos;
- ii) en peso, para los alimentos sólidos;
- iii) en peso o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos.

⁶ La declaración del contenido neto representa la cantidad en el momento del empaquetado, referida a un sistema de control de calidad promedio.

4.3.3 Además de la declaración del contenido neto, en los alimentos envasados en un medio líquido deberá indicarse en unidades del sistema métrico el peso escurrido del alimento. A efectos de este requisito, por medio líquido se entiende agua, soluciones acuosas de azúcar o sal, zumos (jugos) de frutas y hortalizas en frutas y hortalizas en conserva únicamente, o vinagre, solos o mezclados.⁷

4.4 NOMBRE Y DIRECCIÓN

Deberá indicarse el nombre y la dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador o vendedor del alimento.

4.5 PAÍS DE ORIGEN

4.5.1 Deberá indicarse el país de origen del alimento cuando su omisión pueda resultar engañosa o equívoca para el consumidor.

4.5.2 Cuando un alimento se someta en un segundo país a una elaboración que cambie su naturaleza, el país en el que se efectúe la elaboración deberá considerarse como país de origen para los fines del etiquetado.

4.6 IDENTIFICACIÓN DEL LOTE

Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier otro modo, pero de forma indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro, que permita identificar la fábrica productora y el lote.

4.7 MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN

4.7.1 Si no está determinado de otra manera en una norma individual del Codex, regirá el siguiente marcado de la fecha:

- i) Se declarará la "fecha de duración mínima".
- ii) Esta constará por lo menos de:
 - el día y el mes para los productos que tengan una duración mínima no superior a tres meses;
 - el mes y el año para productos que tengan una duración mínima de más de tres meses. Si el mes es diciembre, bastará indicar el año.
- iii) La fecha deberá declararse con las palabras:
 - "Consumir preferentemente antes del...", cuando se indica el día.
 - "Consumir preferentemente antes del final de..." en los demás casos.
- iv) Las palabras prescritas en el apartado iii) deberán ir acompañadas de:
 - la fecha misma; o
 - una referencia al lugar donde aparece la fecha.
- v) El día, mes y año deberán declararse en orden numérico no codificado, con la salvedad de que podrá indicarse el mes con letras en los países donde este uso no induzca a error al consumidor.

⁷ La declaración del peso escurrido debe ser aplicada por referencia a un sistema de control de la cantidad media.

- vi) No obstante lo prescrito en la disposición 4.7.1 i), no se requerirá la indicación de la fecha de duración mínima para:
- Frutas y hortalizas frescas, incluidas las patatas que no hayan sido peladas, cortadas o tratadas de otra forma análoga;
 - vinos, vinos de licor, vinos espumosos, vinos aromatizados, vinos de frutas y vinos espumosos de fruta;
 - bebidas alcohólicas que contengan el 10% o más de alcohol por volumen;
 - productos de panadería y pastelería que, por la naturaleza de su contenido, se consumen por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su fabricación;
 - vinagre;
 - sal de calidad alimentaria;
 - azúcar sólido;
 - productos de confitería consistentes en azúcares aromatizados y/o coloreados;
 - goma de mascar.

4.7.2 Además de la fecha de duración mínima, se indicarán en la etiqueta cualesquiera condiciones especiales que se requieran para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

4.8 INSTRUCCIONES PARA EL USO

La etiqueta deberá contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si es el caso, para asegurar una correcta utilización del alimento.

5. REQUISITOS OBLIGATORIOS ADICIONALES

5.1 ETIQUETADO CUANTITATIVO DE LOS INGREDIENTES

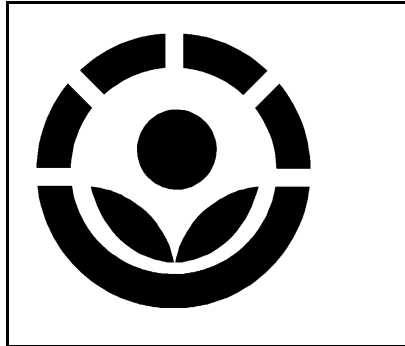
5.1.1 Cuando el etiquetado de un alimento destaque la presencia de uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá declarar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación.

5.1.2 Asimismo, cuando en la etiqueta de un alimento se destaque el bajo contenido de uno o más ingredientes, deberá declararse el porcentaje del ingrediente (m/m) en el producto final.

5.1.3 La referencia en el nombre del alimento, a un determinado ingrediente no implicará, este hecho por sí solo, que se le conceda un relieve especial. La referencia, en la etiqueta del alimento, a un ingrediente utilizado en pequeña cantidad o solamente como aromatizante, no implicará por sí sola, que se le conceda un relieve especial.

5.2 ALIMENTOS IRRADIADOS

5.2.1 La etiqueta de cualquier alimento que haya sido tratado con radiación ionizante deberá llevar una declaración escrita indicativa del tratamiento cerca del nombre del alimento. El uso del símbolo internacional indicativo de que el alimento ha sido irradiado, según se muestra abajo es facultativo, pero cuando se utilice deberá colocarse cerca del nombre del producto.



5.2.2 Cuando un producto irradiado se utilice como ingrediente en otro alimento, deberá declararse esta circunstancia en la lista de ingredientes.

5.2.3 Cuando un producto que consta de un solo ingrediente se prepara con materia prima irradiada, la etiqueta del producto deberá contener una declaración que indique el tratamiento.

6. EXENCIONES DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO OBLIGATORIOS

A menos que se trate de especias y de hierbas aromáticas, las unidades pequeñas en que la superficie más amplia sea inferior a 10 cm² podrán quedar exentas de los requisitos estipulados en las subsecciones 4.2 y 4.6 al 4.8.

7. ETIQUETADO FACULTATIVO

7.1 En el etiquetado podrá presentarse cualquier información o representación gráfica así como materia escrita, impresa o gráfica, siempre que no esté en contradicción con los requisitos obligatorios de la presente norma, incluidos los referentes a la declaración de propiedades y al engaño, establecidos en la Sección 3 - Principios generales.

7.2 Cuando se empleen designaciones de calidad, éstas deberán ser fácilmente comprensibles, y no deberán ser equívocas o engañosas en forma alguna.

8. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN OBLIGATORIA

8.1 GENERALIDADES

8.1.1 Las etiquetas que se pongan en los alimentos preenvasados deberán aplicarse de manera que no se separen del envase.

8.1.2 Los datos que deben aparecer en la etiqueta, en virtud de esta norma o de cualquier otra norma del Codex deberán indicarse con caracteres claros, bien visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.

8.1.3 Cuando el envase esté cubierto por una envoltura, en ésta deberá figurar toda la información necesaria, o la etiqueta aplicada al envase deberá poder leerse fácilmente a través de la envoltura exterior o no deberá estar oscurecida por ésta.

8.1.4 El nombre y contenido neto del alimento deberán aparecer en un lugar prominente y en el mismo campo de visión.

8.2 IDIOMA

8.2.1 Cuando el idioma en que está redactada la etiqueta original no sea aceptable para el consumidor a que se destina, en vez de poner una nueva etiqueta podrá emplearse una etiqueta complementaria, que contenga la información obligatoria en el idioma requerido.

8.2.2 Cuando se aplique una nueva etiqueta o una etiqueta complementaria, la información obligatoria que se facilite deberá reflejar totalmente y con exactitud la información que figura en la etiqueta original.

DIRECTRICES PARA LA FORMULACIÓN, APLICACIÓN, EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS

CAC/GL 26-1997¹

SECCIÓN 1 - OBJETIVOS

1. Las presentes directrices proporcionan un marco para el establecimiento de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones que sean coherentes con los *Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos*². Ellas tienen por objeto ayudar a los países³ en la aplicación de los requisitos y la determinación de equivalencias, protegiendo de esta manera al consumidor y facilitando el comercio internacional de alimentos.⁴
2. El documento trata del reconocimiento de sistemas equivalentes de inspección y/o certificación, pero no de las normas que se refieren a productos alimenticios específicos o a sus componentes (por ejemplo, higiene de los alimentos, aditivos y contaminantes, etiquetado y requisitos de calidad).
3. La aplicación de las directrices que se presentan en este documento por parte de los gobiernos debería contribuir a crear y mantener la confianza necesaria en los sistemas de inspección y certificación de un país exportador y a promover prácticas comerciales leales, teniendo en cuenta las expectativas del consumidor con respecto a un nivel adecuado de protección.

SECCIÓN 2 - DEFINICIONES

Auditoría es el examen sistemático y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si las actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos previstos.⁵

Certificación es el procedimiento mediante el cual los organismos encargados de la certificación oficial y los organismos oficialmente reconocidos garantizan por escrito o de un modo equivalente que los alimentos o los sistemas de control de los alimentos cumplen con los requisitos. La certificación de los alimentos puede basarse, según los casos, en una serie de actividades de inspección como, por ejemplo, la inspección continua y directa, la verificación de los sistemas de garantía de calidad y el examen de los productos terminados.⁵

Equivalencia es la posibilidad de que diferentes sistemas de inspección y certificación permitan alcanzar los mismos objetivos.

Inspección es el examen de los productos alimenticios o de los sistemas de control de los alimentos, las materias primas, su elaboración y su distribución, incluidos los ensayos durante la elaboración, y del producto terminado, con el fin de comprobar que los productos se ajustan a los requisitos.⁵

¹ Las Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos han sido adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius en su 22º período de sesiones de 1997. Las Directrices han sido enviadas a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y de la OMS como texto de carácter orientativo y compete a cada gobierno decidir el uso que desee hacer de ellas.

² CAC/GL 20-1995.

³ A los efectos de estas directrices, la denominación “país” incluye las organizaciones regionales de integración económica en las que un grupo de países ha delegado competencias en lo referente a los sistemas de inspección y certificación para la importación y exportación de alimentos y/o la negociación de acuerdos de equivalencia con otros países.

⁴ En el documento Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos se establece que en la formulación y aplicación de los sistemas de inspección y certificación de alimentos, los países importadores deberán tener en cuenta la capacidad de los países en desarrollo para proporcionar las garantías necesarias (párrafo 18).

⁵ Conforme a los Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 20-1995).

Acreditación oficial es el procedimiento mediante el cual el organismo gubernamental competente reconoce formalmente la competencia de un organismo de inspección y/o certificación para prestar servicios de inspección y certificación.

Sistemas oficiales de inspección y sistemas oficiales de certificación son los sistemas administrados por un organismo gubernamental competente facultado para ejercer una función de reglamentación o de ejecución o ambas.⁵

Sistemas de inspección oficialmente reconocidos y sistemas de certificación oficialmente reconocidos son los sistemas que han sido oficialmente autorizados o reconocidos por un organismo gubernamental competente.⁵

Requisitos son los criterios establecidos por las autoridades competentes en relación con el comercio de productos alimenticios, que regulan la protección de la salud pública, la protección de los consumidores y las condiciones para unas prácticas comerciales leales.⁵

Análisis de riesgos es un procedimiento que comprende tres etapas: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.⁶

Evaluación de riesgos es un procedimiento científico que comprende los pasos siguientes: i) identificación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición, y iv) caracterización del riesgo.⁶

Gestión de riesgos es un procedimiento que considera las normativas posibles en vista del resultado de la evaluación de riesgos y, de ser necesario, selecciona y pone en marcha opciones adecuadas de control, incluidas medidas reguladoras.⁶

Comunicación de riesgos es el intercambio mutuo de información y opiniones entre asesores, administradores de riesgos, consumidores y otras partes interesadas con respecto al riesgo.⁶

SECCIÓN 3 - ANÁLISIS DE RIESGOS

4. La aplicación del análisis de riesgos en forma coherente y transparente facilitará el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos y en los sistemas de inspección de los interlocutores comerciales. Asimismo, permitirá que los recursos destinados a la inspección se dirijan de manera eficaz a los peligros que se plantean para la salud pública en cualquier etapa de la cadena de producción y distribución alimentaria.

5. Los principios del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP), elaborados por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos⁷, constituyen una base sistemática para la identificación y el control de los riesgos con objeto de asegurar la inocuidad de los alimentos. La aplicación de criterios de HACCP por parte de la industria alimentaria deberá ser reconocida por los gobiernos como un instrumento fundamental para mejorar la inocuidad de los alimentos.

SECCIÓN 4 - GARANTÍA DE LA CALIDAD

6. Deberá fomentarse también la aplicación voluntaria de la garantía de calidad en la industria alimentaria para aumentar la confianza en la calidad de los productos obtenidos. Si la industria alimentaria utiliza instrumentos de garantía de inocuidad y/o calidad, los sistemas oficiales de inspección y certificación deberán tenerlos en cuenta, especialmente adaptando sus metodologías de control.

7. No obstante, incumbe a los gobiernos la responsabilidad fundamental de garantizar, mediante inspecciones y certificaciones oficiales⁸, que los alimentos cumplan con los requisitos establecidos.

⁶ Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, décima edición, 1997.

⁷ Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su aplicación, Apéndice al Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3, 1997).

⁸ A los efectos de las presentes Directrices, “inspección y certificación” significa “inspección y/o certificación”.

8. El grado en que la industria aplique en forma efectiva procedimientos de garantía de la calidad puede influir en los métodos y procedimientos mediante los cuales los servicios gubernamentales comprueban si se satisfacen o no los requisitos, siempre que las autoridades competentes consideren que dichos procedimientos son aplicables en relación con sus requisitos.

SECCIÓN 5 - EQUIVALENCIA

9. El reconocimiento de la equivalencia de la inspección y certificación debería facilitarse cuando se pueda demostrar objetivamente que el país exportador aplica un sistema adecuado de inspección y certificación de alimentos, conforme a las presentes directrices.

10. Para determinar la equivalencia, los países deberán reconocer que:

- los sistemas de inspección y certificación deberán organizarse respecto del riesgo en cuestión, teniendo en cuenta que los mismos productos alimenticios producidos en países diferentes pueden plantear riesgos diferentes; y,
- las metodologías de control pueden ser distintas pero alcanzar resultados equivalentes. Por ejemplo, el muestreo ambiental y la aplicación estricta de las buenas prácticas agrícolas, con un uso limitado de pruebas del producto final a efectos de verificación, pueden dar resultados equivalentes al uso generalizado de pruebas del producto final para el control de residuos químicos agrícolas en las materias primas.

11. Los controles aplicados a los alimentos importados y a los alimentos de producción nacional deberán permitir lograr el mismo nivel de protección. El país importador deberá evitar toda repetición innecesaria de controles, siempre que éstos ya hayan sido realizados de manera válida por el país exportador. En tales casos, deberá haberse alcanzado un nivel de control equivalente a los controles nacionales en las fases anteriores a la importación.

12. A petición de las autoridades encargadas del control de los alimentos del país importador, el país exportador deberá facilitar el acceso para que se examinen y evalúen los sistemas de inspección y certificación. Las evaluaciones de los sistemas de inspección y certificación realizadas por las autoridades del país importador deberán tener en cuenta las evaluaciones internas del programa que ya hayan sido llevadas a cabo por la autoridad competente o las evaluaciones efectuadas por otros organismos independientes reconocidos por la autoridad competente del país exportador.

13. Los sistemas de inspección y certificación llevados a cabo por el país importador con el fin de establecer una equivalencia, deberán tener en cuenta toda la información pertinente en poder de la autoridad competente del país exportador.

Acuerdos de equivalencia

14. Los principios de equivalencia pueden aplicarse en forma de acuerdos o de cartas de entendimiento entre gobiernos ya sea respecto de la inspección y/o la certificación de áreas, sectores o partes de sectores de producción. La equivalencia puede establecerse también mediante la formalización de un acuerdo global que abarque la inspección y certificación de todos los tipos de productos alimenticios que sean objeto de comercio entre dos o más países.

15. Los acuerdos de reconocimiento de equivalencia de los sistemas de inspección y certificación pueden incluir disposiciones relativas a los siguientes aspectos:

- marco legislativo, programas de control y procedimientos administrativos;
- puntos de contacto de los servicios de inspección y certificación;
- demostración, por el país exportador, de la eficacia e idoneidad de sus programas de control y aplicación, incluidos los laboratorios;
- cuando proceda, listas de productos o establecimientos sujetos a certificación o aprobación, instalaciones acreditadas y organismos acreditados;
- mecanismos que aseguren el reconocimiento constante de la equivalencia, por ej., intercambio de informaciones sobre riesgos, y seguimiento y vigilancia.

16. Los acuerdos deberán incluir mecanismos de revisión y actualización periódicas, así como de procedimientos para resolver controversias que puedan surgir en el ámbito del acuerdo.

SECCIÓN 6 - INFRAESTRUCTURA DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN

17. Los países deberán definir los objetivos principales que habrán de alcanzarse mediante sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones.

18. Los países deberán disponer de la infraestructura legal y de los controles, procedimientos, instalaciones, equipo, laboratorios, transporte, comunicaciones, personal y capacitación necesarios para alcanzar los objetivos del programa de inspección y certificación.

19. Cuando en un mismo país haya distintas autoridades con jurisdicción sobre diferentes partes de la cadena alimentaria, no deberá haber requisitos contradictorios que puedan dar lugar a problemas jurídicos y comerciales o que puedan representar un obstáculo para el comercio. Por ejemplo, aunque pueda haber leyes provinciales o autonómicas, deberá existir una autoridad nacional competente con facultad para garantizar su aplicación uniforme. No obstante, un organismo oficial de un país importador puede reconocer a un organismo subnacional competente para fines de inspección o certificación, cuando ello sea aceptable para las autoridades nacionales en cuestión.

Marco legislativo

20. A los fines de la presente sección, por *legislación* se entenderán las leyes, reglamentos, requisitos u otros documentos promulgados por las autoridades públicas en relación con los productos alimenticios y que regulan la protección de la salud pública, la protección de los consumidores y las condiciones para unas prácticas comerciales leales.

21. La eficacia de los controles relativos a los alimentos depende de la calidad y el alcance exhaustivo de la legislación en materia de alimentos. La legislación deberá conferir la autoridad necesaria para llevar a cabo los controles en todas las fases de la producción, fabricación, importación, elaboración, almacenamiento, transporte, distribución y comercio.

22. La legislación puede incluir también, en su caso, disposiciones relativas al registro de establecimientos o el censo de instalaciones de elaboración certificadas, homologación de establecimientos, autorización o registro de comerciantes, aprobación del diseño de los equipos, penalidades en caso de no conformidad, requisitos de codificación y tarifas.

23. El organismo nacional competente del país exportador o importador deberá estar capacitado para hacer observar la legislación adecuada y para tomar medidas basadas en la misma. Deberá adoptar todas las medidas necesarias para asegurar la integridad, imparcialidad e independencia de los sistemas oficiales de inspección y de los sistemas de inspección oficialmente reconocidos y para asegurar que el programa de inspección previsto en la legislación nacional se cumpla al nivel prescrito.

Programas de control y procedimientos

24. Los programas de control contribuyen a asegurar que las actividades de inspección sean coherentes con los objetivos, dado que los resultados de dichos programas pueden evaluarse frente a los objetivos fijados para el sistema de inspección y certificación. Los servicios de inspección deberán establecer programas de control basados en objetivos precisos y en un análisis adecuado de los riesgos. Cuando se carece de medios de investigación científica pormenorizada, los programas de control deberán basarse en requisitos formulados teniendo en cuenta los conocimientos y prácticas vigentes. Deberá hacerse todo lo posible para aplicar un análisis de riesgos basado en una metodología aceptada internacionalmente, cuando exista.

25. En particular, los países deberán exigir o fomentar el uso del sistema de HACCP por los establecimientos alimentarios. Los inspectores oficiales deberán estar capacitados en evaluación de la aplicación de los principios de HACCP. Cuando los programas incluyan el muestreo y el análisis de muestras, deberán establecerse métodos adecuados de muestreo y métodos de análisis debidamente validados, para asegurar que los resultados sean representativos y fiables en relación con los objetivos específicos.

26. Los elementos de un programa de control deberán comprender, según proceda, lo siguiente:
- inspección;
 - muestreo y análisis;
 - controles de higiene, incluidos el aseo y la ropa del personal;
 - examen de documentos y otros registros;
 - examen de los resultados de cualquier sistema de verificación aplicado por la empresa;
 - auditoría de los establecimientos por la autoridad nacional competente;
 - auditoría y verificación del programa de control a nivel nacional.
27. Deberán establecerse procedimientos administrativos para asegurar que los controles a cargo del sistema de inspección se realicen:
- regularmente en proporción al riesgo;
 - cuando se sospeche un posible incumplimiento;
 - en coordinación con las distintas autoridades competentes, en su caso.
28. Los controles se aplicarán, según corresponda, a:
- locales, instalaciones, medios de transporte, equipo y material;
 - materias primas, ingredientes, coadyuvantes tecnológicos y otros productos utilizados para la preparación y producción de productos alimenticios;
 - productos semielaborados y acabados;
 - materiales y objetos que puedan entrar en contacto con productos alimenticios;
 - productos y procedimientos de limpieza y mantenimiento, y plaguicidas;
 - procedimientos utilizados para la fabricación o elaboración de productos alimenticios;
 - aplicación e integridad de marcas sanitarias, de clasificación y de certificación;
 - métodos de conservación;
 - integridad del etiquetado y declaraciones de propiedad.
29. Los elementos del programa de control deberán estar oficialmente documentados, en particular los métodos y las técnicas.

Criterios y medidas relativos a la adopción de decisiones

30. El programa de control deberá dirigirse a las fases y operaciones más adecuadas, según los objetivos específicos. Los procedimientos de control no deberán comprometer ni la calidad ni la inocuidad de los alimentos, sobre todo cuando se trata de productos perecederos.
31. La frecuencia e intensidad de los controles por parte de los sistemas de inspección deberán planearse teniendo en cuenta el riesgo y la fiabilidad de los controles ya realizados por los manipuladores del producto, incluidos productores, fabricantes, importadores, exportadores y distribuidores.
32. Los controles físicos que se apliquen a las importaciones deberán estar basados en los riesgos relacionados con la importación. Los países deberán evitar controles físicos sistemáticos de las importaciones, excepto en casos justificados, como el de productos con riesgo elevado, sospecha de no conformidad de un determinado producto, o antecedentes de no conformidad del producto, del elaborador, importador o del país.
33. Cuando deban efectuarse controles físicos, en los planes de muestreo de productos importados deberán tenerse en cuenta el nivel de riesgo, la presentación y el tipo de producto del que se debe tomar muestras, y la fiabilidad de los controles del país exportador y del personal encargado de la manipulación del producto en el país importador.

34. Cuando se observe que un producto importado no se ajusta a los requisitos, al aplicar las medidas consiguientes deberán tenerse en cuenta los criterios que se indican a continuación, para asegurar que toda medida sea proporcional al grado de riesgo para la salud pública y de posible fraude o engaño del consumidor:

- si se trata de no conformidad repetida en el mismo producto o en la misma categoría de productos;
- antecedentes de no conformidad de los encargados de la manipulación de los productos;
- fiabilidad de los controles realizados por el país de origen.

35. Las medidas específicas que se apliquen deberán ser acumulativas, de ser necesario, y podrán incluir:

Respecto del producto no conforme

- exigencia de que el importador restablezca la conformidad (por ej., cuando los problemas se deban al etiquetado para información del consumidor y no afecten a la inspección ni a la salud);
- rechazo de consignaciones o lotes, en su totalidad o en parte;
- en caso de posible grave riesgo para la salud, destrucción del producto.

Respecto de futuras importaciones

- programas de control aplicados por el importador o exportador para evitar que se repitan los problemas;
- aumento de la intensidad de los controles en categorías de productos considerados no conformes y/o en las empresas de que se trate;
- petición de información y cooperación de las autoridades competentes del país de origen en relación con el producto o la categoría de productos cuya falta de conformidad se haya comprobado (aumento de los controles en el punto de origen, incluidos los indicados en los párrafos 27 y 28);
- visitas *in situ*;
- en los casos más graves y reincidentes, podrán suspenderse las importaciones de los establecimientos o países.

36. Dentro de lo posible, y si así se solicita, la autoridad competente encargada del control de los alimentos en el país importador deberá permitir que el importador o sus representantes tengan acceso a un envío rechazado o retenido y, en este último caso, se le deberá dar la oportunidad de proporcionar cualquier información pertinente que pueda ayudar a las autoridades encargadas del control del país importador a adoptar una decisión final.

37. En caso de rechazo de un producto, deberá intercambiarse información de acuerdo con las Directrices del Codex para el Intercambio de Información entre Países sobre Casos de Rechazo de Alimentos Importados⁹.

Instalaciones, equipo, transporte y comunicaciones

38. El personal de inspección deberá tener acceso a las instalaciones y equipos apropiados para llevar a cabo los procedimientos y metodologías de inspección.

39. Es de importancia fundamental que los sistemas de transporte y comunicación sean fiables para asegurar la prestación de servicios de inspección y certificación en el momento y en el lugar en que se necesiten y para el envío de muestras a los laboratorios.

40. Deberá disponerse de medios de comunicación que aseguren medidas de observancia adecuadas y que faciliten posibles retiradas. Deberá estudiarse la conveniencia de establecer sistemas electrónicos de intercambio de información, en particular para facilitar el comercio, proteger la salud de los consumidores y combatir el fraude.

Laboratorios

41. Los servicios de inspección deberán utilizar laboratorios que hayan sido evaluados y/o acreditados en el

⁹ CAC/GL 25-1997.

marco de programas reconocidos oficialmente, con el fin de asegurar que se hayan establecido controles de calidad apropiados para asegurar la fiabilidad de los resultados de los ensayos. Deberán utilizarse métodos analíticos validados, cuando los haya.

42. Los laboratorios de los sistemas de inspección deberán aplicar los principios de las técnicas de garantía de calidad aceptadas internacionalmente para asegurar la fiabilidad de los resultados de los análisis¹⁰.

Personal

43. Los servicios oficiales de inspección deberán estar suficientemente dotados de personal cualificado, o bien tener acceso al mismo, según convenga, que sea competente en materias tales como: bromatología y tecnología alimentaria, química, bioquímica, microbiología, veterinaria, medicina, epidemiología, ingeniería agronómica, garantía de la calidad, auditoría y derecho. Dicho personal deberá ser capaz de encargarse del funcionamiento del sistema de inspección y control de los alimentos, y estar adecuadamente capacitado para ello. Deberá gozar de una condición que le permita garantizar su imparcialidad, y no tendrá intereses comerciales directos en los productos o establecimientos sujetos a inspección o certificación.

SECCIÓN 7 - SISTEMAS DE CERTIFICACIÓN

44. Todo sistema de certificación eficaz depende de la existencia de un sistema de inspección eficaz, como el que se ha descrito en la sección 6.

45. La petición de certificación deberá estar justificada por situaciones de riesgo para la salud, o de riesgo de fraude o engaño. Siempre que sea posible, deberán considerarse medidas alternativas a la certificación, sobre todo cuando el sistema de inspección y los requisitos de un país exportador se consideren equivalentes a los del país importador. Podrá estipularse, mediante acuerdos bilaterales o multilaterales tales como acuerdos de reconocimiento mutuo o acuerdos previos de certificación, la exención y/o emisión de certificados que se hayan exigido anteriormente en determinados casos.

46. La certificación deberá representar una garantía de conformidad de un producto o lote de productos, o de que un sistema de inspección se ajusta a los requisitos especificados, y se basará, según los casos, en:

- controles periódicos por el servicio de inspección;
- resultados de los análisis;
- evaluación de los procedimientos de garantía de calidad vinculados con el cumplimiento de los requisitos especificados;
- inspecciones específicas necesarias para la emisión de un certificado.

47. Las autoridades competentes deberán adoptar todas las medidas necesarias para asegurar la integridad, imparcialidad e independencia de los sistemas oficiales de certificación y los sistemas de certificación oficialmente reconocidos. Deberán asegurar que el personal encargado de validar los certificados esté adecuadamente capacitado y sea perfectamente consciente, de ser necesario también mediante notas indicativas, de la importancia del contenido de cada certificado que compilan.

48. Los procedimientos de certificación deberán incluir métodos que aseguren la autenticidad y la validez de los certificados en todas las etapas pertinentes y que eviten la certificación fraudulenta. En particular, el personal:

- no deberá certificar asuntos que no conozca o no pueda comprobar personalmente;
- no deberá firmar certificados en blanco o incompletos, ni certificados de productos que no hayan sido producidos con programas de control adecuados. Cuando se firme un certificado sobre la base de otro documento de respaldo, quien lo firme deberá tener dicho documento en su poder;
- no deberá tener ningún interés comercial directo en los productos que son objeto de certificación.

¹⁰ Directrices para la evaluación de la competencia de los laboratorios de análisis que intervienen en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos (CAC/GL 27-1997).

SECCIÓN 8 - ACREDITACIÓN OFICIAL

49. Los países podrán acreditar oficialmente organismos de inspección o certificación para que presten servicios en nombre de organismos oficiales.

50. Para ser acreditado oficialmente, un organismo de inspección o certificación deberá ser evaluado de conformidad con determinados criterios objetivos y cumplir al menos con las normas establecidas en las presentes directrices, especialmente en lo relativo a la competencia, independencia e imparcialidad del personal.

51. La autoridad competente deberá evaluar periódicamente la actuación de los organismos de inspección y certificación acreditados oficialmente. Deberán iniciarse procedimientos para subsanar deficiencias y, según corresponda, tendrá que permitirse que se retire la acreditación oficial.

SECCIÓN 9 - EVALUACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN

52. Un sistema nacional deberá someterse a auditorías, además de la inspección de rutina. Deberá estimularse a los servicios de inspección y certificación a que apliquen prácticas de autoevaluación o encarguen a terceros que lleven a cabo una evaluación de su eficacia.

53. En los distintos niveles del sistema de inspección y certificación deberán efectuarse periódicamente autoevaluaciones o auditorías realizadas por terceros en las que se utilicen procedimientos de evaluación y verificación reconocidos internacionalmente. Los servicios de inspección de un país pueden emprender la autoevaluación por motivos tales como asegurar una protección adecuada de los consumidores y otros aspectos de interés nacional, mejorar la eficacia interna o facilitar las exportaciones.

54. Todo eventual país importador podrá emprender, de común acuerdo con el país exportador, un examen de los sistemas de inspección y certificación de un país exportador en el marco de su proceso de análisis de riesgos, con el fin de determinar los requisitos aplicables a las importaciones procedentes de dicho país. Puede ser oportuno que se realicen periódicamente exámenes de evaluación tras iniciar una actividad comercial.

55. A fin de ayudar a un país exportador a demostrar la equivalencia de sus sistemas de inspección y certificación, el país importador deberá facilitar al país exportador la información necesaria sobre su sistema y el funcionamiento del mismo.

56. Los países exportadores deberán poder demostrar que disponen de suficientes recursos, capacidades funcionales y apoyo legislativo, además de una administración eficaz, independencia en el ejercicio de su función oficial y, cuando sea pertinente, un historial de competencia.

57. En el Anexo de este documento se describen las directrices sobre procedimientos para que el país importador pueda evaluar y verificar los sistemas de un país exportador.

SECCIÓN 10 - TRANSPARENCIA

58. De conformidad con los principios de transparencia de los *Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos*², y a fin de estimular la confianza de los consumidores en la inocuidad y calidad de sus alimentos, los gobiernos deberán asegurar que las operaciones de sus sistemas de inspección y certificación observen el más alto grado de transparencia posible, sin perjuicio de toda reserva legítima de carácter confidencial por motivos profesionales y comerciales, y deberán evitar que una falsa impresión sobre la calidad o inocuidad de los productos importados, comparados con los productos nacionales, pueda dar origen a nuevos obstáculos comerciales.

ANEXO

DIRECTRICES SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS PARA EVALUAR Y VERIFICAR LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE UN PAÍS EXPORTADOR POR PARTE DE UN PAÍS IMPORTADOR

1. INTRODUCCIÓN

1.1 La labor de evaluación y verificación deberá centrarse principalmente en la eficacia del sistema de inspección y certificación vigente en el país exportador, más que en productos o establecimientos específicos.

1.2 La evaluación y verificación podrán ser realizadas por funcionarios del país importador. El objeto de la evaluación y verificación pueden ser las infraestructuras de inspección y certificación de un país exportador, o un régimen específico de inspección y certificación aplicado a un determinado productor o grupo de productores.

2. PREPARACIÓN

2.1 Los encargados de realizar la auditoría deberán preparar un plan que abarque los siguientes aspectos:

- objeto, profundidad y ámbito de la auditoría, y normas o requisitos respecto de los cuales habrá de evaluarse dicho objeto;
- fecha y lugar de la auditoría, junto con un calendario que incluya la redacción del informe final;
- identidad de los auditores, incluido el jefe, si se trata de un grupo;
- idioma o idiomas en que se vaya a realizar la auditoría y a redactar el informe;
- calendario de las reuniones con los funcionarios y de las visitas a los establecimientos, según corresponda;
- requisitos de confidencialidad.

2.2 Este plan deberá revisarse previamente con representantes del país y, si fuera necesario, de la organización u organizaciones objeto de la auditoría.

2.3 Cuando en un país importador diversas autoridades tengan jurisdicción sobre diferentes aspectos del control de los alimentos en el país importador, dichas autoridades deberán coordinar la realización de una auditoría, a fin de evitar que se dupliquen las visitas al evaluar la infraestructura de inspección y certificación de los países exportadores.

3. REUNIÓN INICIAL

Deberá celebrarse una reunión inicial con representantes del país exportador, incluidos los funcionarios encargados de los programas de inspección y certificación. En esa reunión, el auditor se encargará de examinar el plan de la auditoría y de confirmar que se dispone de los recursos, la documentación y cualquier otro elemento necesario para llevar a cabo la auditoría.

4. EXAMEN

Puede comprender tanto el examen de la documentación como la verificación *in situ*.

4.1 Examen de la documentación

El examen de la documentación puede consistir en un examen preliminar del sistema nacional de inspección y certificación de alimentos, con particular atención a la aplicación de elementos del sistema de inspección y certificación para el producto o productos de interés. Basándose en este examen preliminar, los auditores podrán examinar los expedientes de inspección y certificación correspondientes a esos productos.

4.2 Verificación *in situ*

4.2.1 La decisión de proceder a esta fase no deberá ser automática sino que deberá responder a una serie de factores, como la evaluación del riesgo del producto o productos alimenticios, el historial de conformidad con los requisitos por parte del sector de la industria o del país exportador, el volumen del producto fabricado e importado o exportado, los cambios en la infraestructura de un país o en los sistemas de inspección y certificación de alimentos, y la formación (teórica y práctica) de los inspectores.

4.2.2 La verificación *in situ* podrá comprender visitas a las instalaciones de fabricación y a las zonas de manipulación y almacenamiento de los productos alimenticios, para comprobar que correspondan a la información contenida en la documentación indicada en el párrafo 4.1.

4.3 Auditoría de seguimiento

Cuando se efectúe una auditoría de seguimiento para verificar la rectificación de deficiencias, podrá ser suficiente examinar sólo aquellos sectores que se haya considerado necesario rectificar.

5. DOCUMENTOS DE TRABAJO

5.1 Los formularios para presentar los resultados y las conclusiones de la evaluación deberán estar normalizados en la mayor medida posible para que los métodos de auditoría, presentación de informes y evaluación sean más uniformes y eficaces. Entre los documentos de trabajo figurarán las listas de comprobación de los elementos que han de evaluarse. Dichas listas podrán abarcar los siguientes aspectos:

- legislación y políticas;
- estructura del establecimiento y procedimientos de trabajo;
- suficiencia del alcance de la inspección y del muestreo, e idoneidad de las normas de inspección;
- planes de muestreo y resultados;
- criterios de certificación;
- medidas y procedimientos de observancia;
- procedimientos para la presentación de informes y reclamaciones;
- capacitación de los inspectores.

6. REUNIÓN FINAL

Deberá celebrarse una reunión final con representantes del país exportador, incluidos los funcionarios encargados de los programas de inspección y certificación. En esa reunión, el auditor presentará los resultados de la auditoría, así como, cuando corresponda, un análisis de la conformidad. La información deberá presentarse en forma clara y concisa para que se entiendan bien las conclusiones de la auditoría. De ser posible, deberá concertarse un plan de acción para subsanar cualquier deficiencia.

7. INFORME

El proyecto de informe de la auditoría deberá enviarse lo antes posible a las autoridades competentes de ambos países, y deberá comprender un informe de los resultados de la auditoría, con pruebas que respalden cada conclusión, además de todo detalle importante que se haya tratado en la reunión final. El informe final deberá incorporar las observaciones de las autoridades competentes del país exportador.

8. FRECUENCIA DE LAS AUDITORÍAS

El eventual país importador decidirá la frecuencia de las auditorías de acuerdo con el país exportador. Entre los factores que deberán tenerse en cuenta figuran los resultados de auditorías anteriores y la existencia y eficacia de los sistemas de autoauditoría o de auditorías por terceros de los sistemas de control del país exportador.

NORMA GENERAL DEL CODEX PARA LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS

CODEX STAN 193-1995 (REV. 1-1997)¹

1. PREÁMBULO

1.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma contiene los principios y procedimientos aplicados y recomendados por el Codex Alimentarius en relación con los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos; se indican también los niveles máximos de los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales que se encuentran en los alimentos y piensos que, por recomendación de la Comisión del Codex, deben aplicarse a los productos que circulan en el comercio internacional.

1.2 DEFINICIÓN DE LOS TÉRMINOS

1.2.1 Consideraciones generales

A los efectos del Codex Alimentarius, las definiciones que pueden aplicarse a esta NGC son las que figuran en el Volumen 1 y sólo se repiten aquí las más importantes. Se presentan algunas definiciones nuevas cuando se considera que ello ofrece garantías de obtener la mayor claridad posible. Cuando se hace referencia a alimentos, ello vale también para los piensos destinados a los animales, en los casos en que convenga.

1.2.2 Contaminante

Por el Codex Alimentarius un contaminante se define como sigue:

"Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelo de roedores y otras materias extrañas".

La presente norma se aplica a toda sustancia que se ajuste a la definición de contaminante del Codex, incluidos los contaminantes presentes en los piensos destinados a los animales productores de alimentos, con excepción de:

- 1) Los contaminantes presentes en los alimentos que son importantes únicamente desde el punto de vista de la calidad del alimento, pero no de la salud pública.
- 2) Los residuos de plaguicidas, según la definición del Codex, que sean de competencia del CCPR. En el caso de los residuos de plaguicidas cuyo uso no esté asociado a la producción de alimentos, se podrá considerar su inclusión en la Norma General para los Contaminantes cuando el CCPR no se haya ocupado de ellos.
- 3) Los residuos de medicamentos veterinarios, con arreglo a la definición del Codex, que son de competencia del CCRVDF.
- 4) Las toxinas microbianas, como la toxina botulínica y la enterotoxina del estafilococo, y los microorganismos que son de competencia del CCFH.
- 5) Los coadyuvantes de elaboración (que, por definición, se añaden intencionadamente a los alimentos).

¹ El Preámbulo de la Norma General del Codex para los Contaminantes y Toxinas Presentes en los Alimentos fue aprobado por la Comisión del Codex Alimentarius en su 21º período de sesiones, que se celebró en julio de 1995. Los Anexos I-III, la introducción del Anexo IV y el Anexo V fueron adoptados por la Comisión en su 22º período de sesiones, en 1997. Aún deben elaborarse el Anexo IV-A y el Anexo IV-B referentes a la Lista Anotada de Contaminantes y Toxinas.

1.2.3 Toxinas naturales incluidas en la presente norma

La definición del Codex de contaminante incluye implícitamente las sustancias tóxicas naturales producidas por determinados microhongos en forma de metabolitos tóxicos que no se añaden intencionadamente a los alimentos (micotoxinas).

En la presente Norma se incluyen también las toxinas microbianas producidas por algas que pueden acumularse en organismos acuáticos comestibles, por ejemplo, los moluscos (ficotoxinas). Las micotoxinas y las ficotoxinas son dos subclases de contaminantes.

Las sustancias tóxicas naturales inherentes que son componentes intrínsecos de los alimentos y proceden de un gen, especie o cepa que habitualmente produce metabolitos tóxicos en cantidades peligrosas, es decir, las fitotoxinas, no se consideran en general dentro del ámbito de aplicación de la presente Norma. No obstante, estas sustancias son de competencia del CCFAC y se tratarán caso por caso.

1.2.4 Nivel máximo y expresiones afines

Nivel máximo del Codex (NM) para un contaminante presente en un producto alimenticio o forrajero es la concentración máxima de esa sustancia que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda se permita legalmente en dicho producto.

Nivel de referencia del Codex (NR) es el nivel máximo de una sustancia presente en un producto alimenticio o forrajero que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda para que se consideren aceptables los productos que circulan en el comercio internacional. Cuando se rebajan esos niveles, los gobiernos deben decidir si los alimentos pueden o no distribuirse en su territorio o jurisdicción².

1.3 PRINCIPIOS GENERALES PARA LOS CONTAMINANTES PRESENTES EN LOS ALIMENTOS

1.3.1 Consideraciones generales

Tanto los alimentos como los piensos pueden contaminarse por varias causas y procesos. Por regla general, la contaminación tiene repercusiones negativas en la calidad del alimento o del pienso y puede entrañar peligros para la salud de las personas o los animales.

Los niveles de los contaminantes presentes en los alimentos deben ser lo más bajos que razonablemente sea posible. Las medidas que se proponen a continuación pueden servir para reducir la contaminación de alimentos y piensos:

- evitar la contaminación de los alimentos en la fuente, por ejemplo, reduciendo la contaminación del medio ambiente;
- aplicar tecnologías apropiadas en la producción, manipulación, almacenamiento, elaboración y envasado de los alimentos;
- aplicar medidas encaminadas a descontaminar los alimentos o piensos contaminados y medidas para impedir que se comercialicen para el consumo alimentos o piensos contaminados.

Con el fin de asegurar que se tomen las medidas adecuadas para reducir la contaminación de alimentos y piensos, se elaborará un Código de Prácticas que incluya medidas destinadas a reducir la contaminación en el origen y buenas prácticas de fabricación, así como buenas prácticas agrícolas en relación con el problema específico de la contaminación.

² Puesto que la Comisión ha decidido que el formato preferido de una norma del Codex en el sector de los alimentos y los piensos sea el límite máximo, habrá que revisar los niveles de referencia vigentes o propuestos con miras a su posible conversión a un límite máximo.

El nivel de contaminación de alimentos y piensos, así como el efecto obtenido con las medidas adoptadas para reducir la contaminación, se evaluará mediante programas de seguimiento y evaluación y, si fuera necesario, mediante programas de investigación más especializados.

Cuando haya señales de que el consumo de alimentos contaminados puede entrañar un peligro para la salud, es preciso hacer una evaluación del peligro. Si llegaran a confirmarse las preocupaciones en materia de salud, deberán aplicarse medidas de gestión de riesgos para combatir ese peligro, sobre la base de una evaluación completa de la situación. Dependiente de la evaluación de los problemas y de sus posibles soluciones, puede que sea necesario establecer límites máximos o bien adoptar otras medidas para controlar la contaminación de los alimentos. En casos especiales, habrá que considerar también la conveniencia de formular recomendaciones dietéticas cuando la adopción de otras medidas resulte insuficiente para eliminar la posibilidad de que se produzca un riesgo para la salud.

Las medidas nacionales que se adopten contra la contaminación de los alimentos deben evitar la creación de obstáculos innecesarios al comercio internacional de productos alimenticios o forrajeros. La finalidad de la Norma General del Codex para Contaminantes Presentes en los Alimentos consiste en orientar sobre el enfoque que puede adoptarse frente al problema de la contaminación, promoviendo al mismo tiempo la armonización internacional mediante recomendaciones que puedan contribuir a evitar que se creen obstáculos al comercio.

Para todos los contaminantes que puedan estar presentes en más de un producto alimenticio o forrajero, se aplicará un enfoque general, teniendo en cuenta todas las informaciones pertinentes de que se disponga, a fin de evaluar el peligro, hacer recomendaciones y adoptar medidas, incluido el establecimiento de niveles máximos.

1.3.2 Principios para establecer niveles máximos en alimentos y piensos

Deberán establecerse niveles máximos solamente para aquellos alimentos en que el contaminante pueda hallarse en cantidades tales que puedan resultar importantes para el cómputo de la exposición total del consumidor. Deberán fijarse de tal forma que el consumidor resulte suficientemente protegido. Al mismo tiempo, deberán tenerse en consideración las posibilidades tecnológicas que permitan atenerse a los niveles máximos. Deberán aplicarse los principios de las buenas prácticas de fabricación, las buenas prácticas veterinarias y las buenas prácticas agrícolas. Los niveles máximos se basarán en principios científicos sólidos que conduzcan a niveles aceptables en todo el mundo, con el fin de facilitar el comercio internacional de los alimentos en cuestión. Los niveles máximos estarán definidos claramente con respecto al estado de tramitación y al uso previsto.

1.3.3 Criterios específicos

A la hora de hacer recomendaciones o adoptar decisiones en relación con la Norma General del Codex para los Contaminantes Presentes en los Alimentos deberán considerarse los siguientes criterios (sin perjuicio de la aplicación de otros criterios pertinentes): (En el Anexo I se ofrece más información sobre estos criterios).

Información toxicológica

- identificación de las sustancias tóxicas;
- metabolismo de los seres humanos y los animales, según convenga;
- toxicocinética y toxicodinámica;
- información sobre la toxicidad aguda y a largo plazo y otras evaluaciones toxicológicas pertinentes;
- asesoramiento toxicológico integrado de expertos respecto de la aceptabilidad e inocuidad de los niveles de ingestión de contaminantes, incluida la información sobre cualesquiera grupos de población que sean especialmente vulnerables.

Datos de los análisis

- datos cualitativos y cuantitativos validados sobre muestras representativas;
- procedimientos apropiados de muestreo;

Datos de ingestión

- la presencia en alimentos de importancia dietética para la ingestión de contaminantes;
- la presencia en alimentos de consumo generalizado;
- datos de ingestión de alimentos en grupos de consumidores de exposición media y máxima;
- resultados de estudios sobre la dieta total;
- datos de ingestión de contaminantes, obtenidos a partir de modelos de consumo de alimentos;
- datos de ingestión relativos a grupos susceptibles de contaminación.

Consideraciones de comercio equitativo

- problemas ya existentes o posibles en el comercio internacional;
- alimentos afectados por la contaminación que circulan en el comercio internacional;
- información sobre reglamentos nacionales, en particular sobre los datos y las consideraciones en que se basan dichos reglamentos.

Consideraciones tecnológicas

- información sobre procesos de contaminación, posibilidades técnicas, prácticas de producción y fabricación y aspectos económicos relacionados con la gestión y el control de los niveles de contaminantes.

Consideraciones sobre la gestión y evaluación de riesgos

- evaluación de riesgos;
- opciones y consideraciones sobre la gestión de riesgos;
- examen de los posibles niveles máximos en los alimentos, teniendo en cuenta los criterios antes mencionados;
- examen de soluciones alternativas.

1.4 PROCEDIMIENTO DEL CODEX PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NORMAS PARA LOS CONTAMINANTES PRESENTES EN LOS ALIMENTOS

1.4.1 Consideraciones generales

Se aplica el Procedimiento para la elaboración de normas del Codex que figura en el Manual de Procedimiento. En este documento se indican otros detalles sobre el procedimiento que hay que seguir y los criterios que hay que tener en cuenta al adoptar decisiones, a fin de aclarar y facilitar el proceso de elaboración de normas del Codex para contaminantes.

1.4.2 Procedimiento para el examen preliminar sobre contaminantes en el ámbito del CCFAC

Es posible que los delegados o la Secretaría propongan nuevos contaminantes o nuevas combinaciones de contaminantes/productos para su examen por parte del CCFAC y su inclusión en la Norma General para Contaminantes (NGC). Se podrá proceder a un examen inicial basado en intervenciones orales, aunque sería preferible que se basaran en una nota en la que figurara información pertinente y adecuada. Para realizar un examen preliminar satisfactorio, es esencial disponer de la información siguiente:

- 1) Identificación del contaminante y breve información sobre los antecedentes del problema.
- 2) Indicaciones sobre la disponibilidad de información toxicológica y datos analíticos y de ingestión, con sus referencias.

- 3) Indicaciones sobre los (posibles) problemas para la salud.
- 4) Indicaciones sobre los obstáculos al comercio internacional que ya existan o que se prevean.
- 5) Información sobre posibilidades tecnológicas y aspectos económicos relativos a las medidas para resolver el problema de los contaminantes presentes en los alimentos.
- 6) De ser posible, propuestas de medidas que habría de adoptar el CCFAC.

Cuando una delegación desee que el Comité examine una petición de intervención respecto de un determinado contaminante, esta delegación proporcionará, en la medida de lo posible, la información indicada anteriormente, para que sirva de base con miras a un examen preliminar y pedirá a la Secretaría que incluya la cuestión en el programa de la reunión siguiente del Comité.

1.4.3 Procedimiento para adoptar decisiones de gestión de riesgos respecto de los contaminantes en el ámbito del CCFAC

La evaluación que el JECFA haga de los aspectos toxicológicos y de otro tipo de un contaminante y las sucesivas recomendaciones que formule en lo que respecta a la ingestión admisible y los niveles máximos presentes en los alimentos habrán de constituir la base principal para las decisiones que el CCFAC deba examinar. A falta de recomendaciones del JECFA, el CCFAC podrá tomar decisiones cuando disponga de suficiente información procedente de otras fuentes y la cuestión se considere urgente.

En el Anexo II se describe más detalladamente el procedimiento del CCFAC para adoptar decisiones de gestión de riesgos.

1.5 FORMATO DE LA NORMA PARA LOS CONTAMINANTES EN LOS ALIMENTOS

La Norma General para los Contaminantes en los Alimentos contiene dos formas de presentación: la Lista I, en la que las normas están indicadas por contaminante en las distintas categorías de alimentos, y la Lista II en la que las normas para contaminantes se presentan por alimentos (categorías).

Para el formato de la norma se han seguido las disposiciones descritas en el Manual de Procedimiento, en la medida en que resultan aplicables. A fin de obtener la mayor claridad posible, se añadirán notas explicativas donde convenga. El formato contiene todos los elementos necesarios para poder entender perfectamente el significado, los antecedentes, y el ámbito de aplicación de las normas, así como referencias a los documentos pertinentes e informes de los debates en los que se basa la norma.

En el Anexo III figura una descripción completa del formato.

La enumeración, en las normas del Codex, de los distintos contaminantes podrá realizarse conforme a un sistema de numeración para los contaminantes (véase el Anexo IV). Las normas del Codex aparecen resumidas en un índice, al que se añadirá una lista alfabética de los contaminantes para facilitar la consulta.

Para cada una de las reuniones del CCFAC se preparará un documento de trabajo en el que figurará una lista completa de las normas del Codex para los contaminantes presentes en los alimentos (tanto las propuestas como las aprobadas) en la forma de presentación de la Lista I.

La lista de normas del Codex para los contaminantes para cada uno de los alimentos o categorías de alimentos se presentará siguiendo un sistema acordado de clasificación de los alimentos. Véase el Anexo V.

1.6 EXAMEN Y REVISIÓN DE LA NORMA

Las disposiciones sobre contaminantes de la presente Norma se examinarán periódicamente y se revisarán según sea necesario, a la luz de las revisiones que se deriven del asesoramiento toxicológico del JECFA o de los cambios de orientación en la gestión de riesgos, las posibilidades de gestión de los residuos, los conocimientos científicos u otras novedades pertinentes importantes.

Se dedicará atención específica al examen de los niveles máximos y los niveles de referencia vigentes, así como a su posible conversión en límites máximos.

ANEXO I

CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NIVELES MÁXIMOS EN LOS ALIMENTOS

Introducción

En el presente Anexo se mencionan criterios referentes a información que se considera necesaria para evaluar los problemas de contaminantes en los alimentos y para el establecimiento de niveles máximos. Por consiguiente es importante que estos criterios se tengan en cuenta a la hora de proporcionar información al JECFA y/o el CCFAC.

Los criterios mencionados se presentan aquí en forma más detallada que en la sección I.3.3. del Preámbulo. Sólo se hace referencia a los aspectos que requieren ulterior aclaración, de modo que los criterios o aspectos que no se mencionan aquí no deben excluirse del proceso de evaluación.

Información toxicológica

Cuando se examinan decisiones referentes a niveles máximos en los alimentos es indispensable contar con ***orientación toxicológica integrada de expertos acerca del nivel inocuo/tolerable de ingestión*** de un contaminante. Las decisiones del CCFAC deben basarse principalmente en una recomendación del JECFA con respecto a la ingestión máxima admisible o tolerable, basada en la evaluación completa de una base suficiente de datos toxicológicos. En casos urgentes quizás sea posible basarse en evaluaciones del JECFA menos elaboradas, o en el asesoramiento toxicológico especializado de otros órganos internacionales o nacionales.

Cuando se presenta información toxicológica en relación con propuestas de niveles máximos para contaminantes en los alimentos, es conveniente que se proporcionen indicaciones acerca de los siguientes aspectos:

- identificación de la o las sustancias tóxicas;
- metabolismo en los seres humanos y los animales, cuando proceda;
- toxicocinética y toxodinámica;
- información sobre la toxicidad aguda y a largo plazo en los animales y los seres humanos, incluidos datos epidemiológicos en seres humanos y otros datos toxicológicos pertinentes;
- conclusiones y orientación de uno o más expertos o grupos de expertos toxicológicos, que incluyan referencias y, en particular, información sobre grupos de población o animales particularmente vulnerables.

Datos analíticos

Se deben proporcionar ***datos analíticos cualitativos y cuantitativos validados referentes a muestras representativas***. Es conveniente que se facilite información sobre los métodos de análisis y de muestreo utilizados, así como sobre la validación de los resultados. Se debe añadir una declaración sobre la representatividad de las muestras con respecto a la contaminación del producto en general (por ej., a nivel nacional). Es necesario indicar con claridad la porción del producto que se ha analizado y a la que se refiere el contenido del contaminante; es preferible que dicha porción sea equivalente a la definición del producto para este fin o a una norma vigente para un residuo afín.

Deben aplicarse ***procedimientos de muestreo apropiados***. Es necesario prestar especial atención a este aspecto en el caso de contaminantes que podrían tener una distribución desigual en el producto (por ej., las micotoxinas en ciertos productos alimenticios).

Datos de ingestión

Es conveniente que se disponga de información acerca de las concentraciones del contaminante en aquellos alimentos o grupos de alimentos que (en conjunto) dan origen por lo menos a la mitad, y hasta a un 80% o más, de la ingestión alimentaria total del contaminante del consumidor tanto medio como alto.

También es de desear que se proporcione información sobre la **presencia del contaminante en alimentos de vasto consumo** (alimentos básicos), para que se pueda efectuar una evaluación satisfactoria de la ingestión del contaminante y de los riesgos relacionados con el comercio alimentario.

Es oportuno que se cuente con **datos sobre el consumo de alimentos referentes a grupos de consumidores tanto medios como particularmente expuestos y vulnerables**, a efectos de evaluar la ingestión (potencial) del contaminante. Sin embargo, este problema se debe abordar de manera diferente en el plano nacional e internacional. Por consiguiente es importante disponer de información sobre los patrones de consumo medio y alto de una vasta gama de productos alimenticios, a fin de que sea posible identificar, para cada contaminante, a los grupos de consumidores más expuestos. Es conveniente que se proporcione información detallada sobre los patrones de consumo alto, tanto en lo referente a los criterios de identificación de los grupos (por ej., diferencias según el sexo o la edad, hábitos alimentarios vegetarianos o regionales, etc.), como a los aspectos estadísticos.

Ingestión alimentaria de contaminantes: Se hace referencia a las Directrices para el estudio de la ingestión alimentaria de contaminantes químicos (OMS). Es importante que se proporcionen todos los detalles pertinentes, por ejemplo tipo de estudio (dieta duplicada, dieta total o estudio de la cesta del mercado, estudios selectivos), así como detalles estadísticos. También pueden ser de utilidad los datos sobre la ingestión del contaminante calculada sobre la base de los modelos de consumo de los alimentos. También deben proporcionarse, si se dispone, resultados referentes a grupos de alimentos y a las consecuencias de la preparación y la cocción, etc.

Consideraciones relacionadas con el comercio leal

Problemas existentes, previstos o posibles en el comercio internacional: Para evaluar la urgencia de un problema que haya de ser debatido por el CCFAC es importante disponer de información acerca de la magnitud de los problemas existentes o previstos, tanto en lo referente a la cantidad y origen del alimento o pienso en cuestión como a las partes interesadas y los aspectos económicos involucrados. También deben indicarse los posibles problemas.

Alimentos interesados que son objeto de comercio internacional: Deben identificarse los principales países exportadores e importadores de los productos alimenticios en cuestión; además es esencial que se disponga de información sobre las concentraciones del contaminante en los productos procedentes de los principales países exportadores.

Información sobre la reglamentación nacional: es conveniente que los países (en particular los principales países exportadores e importadores) proporcionen información detallada sobre su reglamentación nacional referente al contaminante en cuestión y especialmente sobre los datos y las consideraciones en que se basa tal reglamentación. A efectos de una adecuada evaluación del problema es esencial que quede claro no sólo cuál es la base de datos empleada, sino también cuál es la política de evaluación y gestión de los riesgos que se utiliza para la adopción de las decisiones relacionadas con niveles máximos en los alimentos.

Consideraciones tecnológicas

Para evaluar las posibilidades de controlar el proceso de contaminación y estar en condiciones de garantizar la calidad deseada de un producto es indispensable disponer de información sobre el origen del contaminante y la manera en que se contamina el alimento, y en particular, si es posible, sobre la contaminación presente sólo en ciertas partes del producto en cuestión. Siempre que sea posible deben proponerse **medidas para aplicar en el origen**. Asimismo deben formularse **buenas prácticas de fabricación (BPF)** y/o **buenas prácticas agrícolas (BPA)** para controlar el problema de contaminación. De ser posible, los niveles máximos podrán basarse en consideraciones de BPF o BPA, a fin de que tales niveles se establezcan en el nivel más bajo que razonablemente pueda alcanzarse. En caso de que un modelo de evaluación de riesgos primarios

(ingestión diaria máxima teórica) muestre niveles posibles de ingestión que excedan la recomendación relativa a la ingestión toxicológica, también deben tenerse en cuenta consideraciones relacionadas con las posibilidades tecnológicas de controlar un problema de contaminación, por ej. mediante limpieza. En dicha situación será necesario un cuidadoso examen ulterior de las posibilidades de niveles de contaminación más bajos. Luego se requerirá un estudio detallado de todos los aspectos involucrados, a fin de que las decisiones relacionadas con los límites máximos puedan basarse en una evaluación cabal tanto de los argumentos relacionados con la salud pública como de las posibilidades de que se cumpla la norma propuesta y los problemas que se plantean para ello.

Consideraciones relacionadas con la evaluación y gestión de riesgos

Para la elaboración de una política consecuente con respecto a los riesgos para la salud pública relacionados con los contaminantes en los alimentos se recomienda adoptar un enfoque escalonado, que comprenda procedimientos de evaluación y gestión de riesgos.

La evaluación de riesgos se define como la evaluación científica de la probabilidad de que se produzcan efectos adversos para la salud, conocidos o potenciales, como consecuencia de la exposición de los seres humanos a peligros transmitidos por los alimentos. El proceso consta de las siguientes fases: **identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización de riesgos**. (La definición incluye la evaluación cuantitativa del riesgo, que pone el acento en las expresiones numéricas del riesgo, y también expresiones cualitativas de éste, así como una indicación de las incertidumbres concomitantes).

Las primeras fases son la **identificación** y la **caracterización** del peligro. La **identificación del peligro** es la identificación de los efectos conocidos o potenciales en la salud de los seres humanos producidos por un contaminante que puede estar presente en un particular alimento o grupo de alimentos. **La caracterización del peligro** es la evaluación cualitativa y, de ser posible, cuantitativa de la naturaleza de los efectos adversos asociados al contaminante del alimento, incluida una evaluación de la correlación dosis/respuesta y, si es posible, el establecimiento de una norma de inocuidad (IDA, IDT o recomendación toxicológica comparable) para la ingestión del contaminante. La **evaluación de la exposición** es la evaluación cualitativa y, si es posible, cuantitativa de la ingestión probable del contaminante a través de los alimentos, así como de la exposición a otras fuentes cuando proceda. En la fase de **caracterización del riesgo**, la identificación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición se combinan para formular una estimación de la gravedad y frecuencia de los efectos conocidos o potenciales para la salud con probabilidades de que se produzcan en una población dada, incluidas las incertidumbres concomitantes.

Se puede considerar que existen riesgos potenciales para la salud pública cuando hay indicios de que la ingestión del contaminante por parte de los consumidores (o de ciertos grupos de consumidores) puede exceder (a largo plazo, en el caso de recomendaciones a largo plazo) la recomendación relativa a la ingestión toxicológica máxima admisible o tolerable. Se requerirán una estimación y una descripción más específicas de los riesgos para abordar en forma adecuada las situaciones de hecho en que los niveles de ingestión son efectivamente superiores a la norma toxicológica y resultan difíciles de reducir. Lo mismo vale para aquellos casos en que no haya sido posible establecer una dosis inocua del contaminante.

La **gestión de riesgos** se define como el proceso en el que se sopesan las alternativas normativas a la luz de la evaluación de riesgos y, si es necesario, se seleccionan y se ponen en práctica opciones de control apropiadas, incluido el establecimiento y aplicación de niveles máximos para contaminantes en los alimentos. La gestión de riesgos se basa en una adecuada evaluación de riesgos y en la información acerca de las opciones normativas y las estrategias que pueden adoptarse para hacer frente a los problemas de contaminación; comporta, además, la **comunicación del riesgo**.

La comunicación del riesgo es el intercambio interactivo de información y opiniones acerca de un riesgo, entre los encargados de su evaluación y gestión y otras partes interesadas. Una gestión del riesgo responsable se basa en la aplicación consecuente de una política apropiada en cuanto a la protección de la salud pública, pero también supone que se tengan en cuenta otros criterios pertinentes, tales como los datos analíticos disponibles, las posibilidades tecnológicas de controlar la contaminación de los productos, factores económicos

y criterios de comercio equitativo.

En síntesis, la evaluación del riesgo establecerá cuántos consumidores superan posiblemente la norma toxicológica, por cuánto tiempo y en qué medida la exceden, y cuáles son los riesgos reales para la salud que ello comporta, mientras que la gestión del riesgo supone decidir con coherencia qué es o no aceptable a este respecto, en qué medida pueden tenerse en cuenta otros factores, y cuáles son las decisiones y medidas que han de adoptarse para lograr un nivel suficiente de protección de la salud pública y control de la contaminación.

Las decisiones inherentes a la gestión de riesgos pueden determinar el establecimiento de niveles máximos para los alimentos. En el proceso que conduce a una decisión de este tipo es necesario que las consecuencias, costos y beneficios de la misma se presenten y evalúen en relación con otras opciones normativas.

Establecimiento de niveles máximos para contaminantes

El **establecimiento de niveles máximos para contaminantes en los alimentos** requiere la aplicación de varios principios, algunos de los cuales ya se han mencionado. En síntesis, los siguientes criterios ayudarán a mantener una política coherente en la materia:

- Sólo se establecerán niveles máximos (NM) para aquellos contaminantes que presenten un riesgo significativo para la salud pública y que se sepa o se prevea que pueden plantear problemas en el comercio internacional.
- Sólo se establecerán NM para alimentos que entrañan cierta importancia para la exposición total del consumidor al contaminante.
- Se asignará a los NM el valor más bajo que razonablemente pueda alcanzarse. Siempre y cuando ello sea aceptable desde el punto de vista toxicológico, los NM se establecerán a un nivel que sea (ligeramente) superior a la gama normal de variación de la concentración del contaminante en alimentos producidos con los métodos tecnológicos adecuados en uso, a fin de evitar trastornos indebidos de la producción y el comercio de alimentos. Cuando ello sea posible, los NM se basarán en consideraciones de BPF y/o BPA a las que se habrán incorporado criterios relacionados con la salud, como principio guía para lograr que los niveles del contaminante sean tan bajos como razonablemente pueda alcanzarse. Los alimentos cuya contaminación a causa de situaciones o condiciones de elaboración locales es evidente y cuyo uso pueda evitarse con medios relativamente fáciles de aplicar, se excluirán de esta evaluación, a menos que se pueda demostrar que un NM más alto resulta aceptable desde el punto de vista de la salud pública y que estén en juego aspectos económicos apreciables.
- Las propuestas de NM para productos se basarán en datos procedentes por lo menos de varios países y fuentes, que comprendan las principales zonas y procesos de producción de estos productos, en la medida en que participan en el comercio internacional. Si es evidente que las modalidades de la contaminación se conocen suficientemente y resultan comparables a nivel mundial, tal vez sea suficiente disponer de datos más limitados.
- Se podrán establecer NM para grupos de productos cuando se disponga de información suficiente acerca de las modalidades de la contaminación en todo el grupo, o cuando existan otros argumentos que demuestren que es apropiado efectuar la extrapolación correspondiente.
- Los valores numéricos de los NM serán, de preferencia, cifras a intervalos regulares en una escala geométrica (0,01; 0,02; 0,05; 0,1; 0,2; 0,5; 1; 2; 5 etc.); a menos que esto pueda plantear problemas en cuanto a la aceptabilidad del nivel máximo.
- Los NM se aplicarán a muestras representativas de cada lote. Si es necesario habrán de especificarse los métodos de muestreo apropiados.
- Los NM no deberán ser inferiores a un nivel que pueda analizarse con métodos de análisis aplicables fácilmente en los laboratorios que se encargan habitualmente del control del producto, a menos que consideraciones relacionadas con la salud pública exijan un límite de detección más bajo que sólo pueda

verificarse con un método de análisis más complejo. En todo caso, siempre se deberá disponer de un método de análisis validado con el que sea posible controlar el NM.

- Es necesario definir con claridad el contaminante que debe analizarse y al que se aplica el NM. La definición puede incluir metabolitos importantes, cuando ello resulte apropiado desde el punto de vista analítico o toxicológico. Asimismo puede incluir sustancias indicadoras elegidas entre un grupo de contaminantes afines.
- Se debe definir con claridad el producto que ha de analizarse y al que se aplica el NM. En términos generales los NM se establecen para productos primarios. Normalmente será preferible que el NM se exprese como la concentración del contaminante en el producto tal como se presenta, considerando el peso del producto fresco, aunque en algunos casos puede haber argumentos válidos para que se prefiera expresarlo con respecto al peso en seco. El producto se definirá preferiblemente tal como se utiliza en el comercio, incluyéndose, si es necesario, disposiciones para la eliminación de las partes no comestibles que podrían dificultar la preparación y el análisis de la muestra y de la muestra. Las definiciones de los productos utilizadas por el CCPR, que figuran en la Clasificación de los Alimentos y Piensos, pueden servir de guía al respecto; sólo se utilizarán otras definiciones de productos cuando existan razones especificadas para ello. Sin embargo, por lo que atañe a los contaminantes es preferible que el objeto del análisis, y por consiguiente de los NM, sea la parte comestible del producto.

En el caso de contaminantes liposolubles que pueden acumularse en los productos animales, deberán aplicarse disposiciones referentes a la aplicación de NM a productos con diversos contenidos de grasa (comparables a las formuladas para los plaguicidas liposolubles).

- Es conveniente que se proporcione orientación con respecto a la posible aplicación de NM establecidos para productos primarios a productos elaborados o de ingredientes múltiples. En el caso de productos concentrados, deshidratados o diluidos será por lo general apropiado utilizar el factor de concentración o dilución para poder obtener un juicio primario sobre los niveles del contaminante en estos productos elaborados. Del mismo modo, la concentración máxima del contaminante en un producto de varios ingredientes se podrá calcular a partir de la composición del alimento. En todo caso, es conveniente que se proporcione información sobre el comportamiento del contaminante durante la elaboración (por ej.: lavado, pelado, extracción, cocción, secado, etc.) para ofrecer una orientación más adecuada al respecto. Si los niveles del contaminante en los productos elaborados difieren sistemáticamente de los detectados en los productos primarios de los que éstos derivan y se dispone de información suficiente sobre las modalidades de la contaminación, puede ser apropiado establecer niveles máximos separados para estos productos elaborados. Lo mismo vale en caso de que pueda producirse contaminación en el curso de la elaboración. Sin embargo, en términos generales es preferible que los niveles máximos se establezcan para productos agrícolas primarios y puedan aplicarse a los alimentos elaborados, derivados y de varios ingredientes utilizando factores apropiados. Si estos factores se conocen suficientemente deberán añadirse a la base de datos sobre el contaminante, y mencionarse en relación con su nivel máximo en un producto dado.
- Es preferible que no se establezcan NM de valor más alto que el aceptable con un criterio primario (ingestión máxima teórica y estimación del riesgo) de aceptabilidad desde el punto de vista de la salud pública. Si esto plantea problemas en relación con otros criterios utilizados para el establecimiento de los NM será necesario efectuar nuevas evaluaciones con respecto a las posibilidades de reducir los niveles del contaminante, por ejemplo: mejorando las condiciones de las BPA y/o las BPF. Si esto no proporciona una solución satisfactoria habrá que efectuar nuevas y más detalladas investigaciones del riesgo y de la gestión del riesgo del contaminante para tratar de llegar a un acuerdo acerca de un NM aceptable.

Procedimiento para la evaluación de riesgos en relación con NM (propuestos) para contaminantes

Es evidente que, en el caso de los contaminantes, resulta más difícil el control de su presencia en los alimentos que cuando se trata de aditivos alimentarios y residuos de plaguicidas. Esta situación influirá inevitablemente en los NM propuestos. A efectos de promover la aceptación de NM del Codex para contaminantes es, por consiguiente, importante que las evaluaciones de la aceptabilidad de estos NM se

efectúen con coherencia y realismo. El procedimiento comporta la evaluación de la ingestión alimentaria en relación con los NM vigentes o propuestos, y de la ingestión máxima admisible desde el punto de vista toxicológico.

En relación con los residuos de plaguicidas se han preparado algunas directrices (OMS, 1989, revisadas en 1995) para pronosticar su ingestión alimentaria, que comportan la aplicación de un enfoque en dos fases con previsiones cada vez más realistas de la ingestión. En la fase de la estimación bruta se utilizan dietas mundiales y culturales hipotéticas para calcular la ingestión diaria máxima teórica (IDMT) (sobre la base de LMR propuestos o vigentes). Para obtener la mejor estimación se tiene en cuenta el modelo alimentario nacional y se introducen correcciones relativas a las pérdidas de residuos en el curso del transporte, el almacenamiento y la preparación del alimento, así como a la concentración conocida del residuo en los alimentos tal como se consumen, etc. Se recomienda cautela en la utilización de valores de consumo de alimentos diferentes de los valores medios, por más que se considera apropiada la utilización de datos pertinentes sobre el consumo promedio de los alimentos por parte de subgrupos identificables de la población. Este procedimiento se utiliza para evaluar la aceptabilidad de los LMR propuestos y promover la aceptación internacional de los LMR del Codex.

En el caso de los contaminantes y toxinas naturales presentes en los alimentos se utiliza básicamente el mismo procedimiento. En los cálculos de ingestión se pueden utilizar modelos de consumo de alimentos con una ingestión más alta de alimentos críticos cuando ello forme parte de una política nacional o internacional aceptada de protección de la salud y gestión de riesgos. Se recomienda adoptar un enfoque armonizado que utilice un modelo apropiado de estimación de la ingestión lo más realista posible. Siempre que se pueda, los datos calculados deben cotejarse con los resultados de mediciones de la ingestión. Las propuestas de NM del Codex deben ir acompañadas de cálculos de la ingestión y conclusiones de la evaluación de riesgos en relación con la aceptabilidad y el uso de dichos NM. Las declaraciones de los gobiernos a propósito de la aceptación o no aceptación de NM (propuestos) del Codex deben hacer referencia a cálculos de la ingestión especificados y a conclusiones de la gestión de riesgos que respalden tal posición.

ANEXO II**PROCEDIMIENTO PARA LA ADOPCIÓN DE DECISIONES EN MATERIA DE GESTIÓN DE RIESGOS****Introducción**

El procedimiento recomendado para la adopción de decisiones en materia de gestión de riesgos en el CCFAC se presenta aquí bajo la forma de un sencillo esquema de adopción de decisiones basado en los criterios principales que se mencionan en el apartado I.4.2 del Preámbulo. El criterio 1), información básica sobre el (problema de) contaminante, no vuelve a mencionarse porque se considera un requisito previo sin el cual no es posible realizarse ningún examen sensato ni tiene sentido proceder a la identificación y caracterización del peligro. El criterio 5), aspectos tecnológicos y económicos, constituye un instrumento esencial para la formulación de recomendaciones en cuanto a la gestión de riesgos del problema del contaminante y para la elaboración de NM; en caso de que esta información no sea suficiente será necesario pedir datos adicionales. Teniendo en cuenta estos elementos, no es necesario volver a mencionar el criterio en el esquema de adopción de decisiones que se presenta más adelante. Las decisiones pueden basarse en la disponibilidad de información (- o + o ?) sobre los siguientes criterios:

- 2a) Tox información toxicológica,
- 3) PPS potenciales problemas para la salud,
- 2b) A/In datos analíticos y de ingestión,
- 4) PC problemas para el comercio internacional.

El signo de interrogación ? se utiliza en la columna PPS para indicar que se dispone solamente de información toxicológica suficiente o solamente de datos de ingestión, o sea que no se cuenta con una base suficiente para establecer si hay posibles problemas para la salud. Es evidente que en la práctica se presentarán muchas situaciones no tan claras como las que aparecen en el esquema. La información puede ser considerada suficiente por algunos e insuficiente por otros. Las decisiones deberán adoptarse caso por caso, teniendo en cuenta los criterios mencionados en el Anexo I. Si en la práctica se tropieza con problemas graves a este respecto, puede que se haga inevitable una ulterior cuantificación de los criterios relativos a la base de datos que se necesita para adoptar las decisiones pertinentes.

Esquema de adopción de decisiones sobre gestión de riesgos para el CCFAC

Caso	Criterios				Medidas que habrá de adoptar el CCFAC
	2a) Tox	2b) A/In	3) PPS	4) PC	
1.	-	+	?	-	Pedir al JECFA datos/evaluación toxicológicos.
2.	-	+	?	+	Pedir datos/evaluación toxicológicos del JECFA, evaluación nacional de riesgos. En casos urgentes, declaración del CCFAC.
3.	+	-	?	-	Pedir datos analíticos/de ingestión.
4.	+	+	-	-	No se requieren otras medidas.
5.	+	+	-	+	Pedir evaluación nacional de riesgos. Después de la evaluación (en casos urgentes, después de una evaluación preliminar), una declaración del CCFAC.
6.	+	+	+	-	Elaboración de NM por el CCFAC.
7.	+	+	+	+	Elaboración de NM por el CCFAC, con carácter prioritario (en casos urgentes, si es necesario, NM temporales).

ANEXO III

ESTRUCTURA DE LA NORMA

Introducción

El formato de la Lista I contendrá los siguientes elementos:

- ***Nombre del contaminante:*** Se indicarán también los símbolos, sinónimos, abreviaturas, descripciones científicas y códigos de identificación utilizados habitualmente.
- ***Número de código del contaminante:*** Número conforme al sistema descrito en el Anexo IV.
- **Referencia a las reuniones del JECFA** (en las que se examinó el contaminante).
- ***IDA, IDT, ISTP o recomendación toxicológica similar sobre la ingestión:*** Cuando la situación es compleja quizás sea necesario incluir aquí una breve declaración y referencias adicionales.
- ***Definición del residuo:*** Definición del contaminante tal como ha de analizarse y al que se aplica el nivel máximo.
- ***Lista de normas del Codex para el contaminante en los alimentos:*** Esta lista debe estar compuesta por los siguientes elementos, en columnas:
 - Número de clasificación del producto alimenticio o clase de alimentos
 - Nombre del producto alimenticio o clase de alimentos
 - Valor numérico del nivel máximo
 - Indicación del carácter del NM para especificar la aplicación del mismo
 - Trámite en el procedimiento del Codex (sólo en los documentos de trabajo del CCFAC)
 - Referencias a documentos, incluidas las referencias a medidas que se aplican en el origen o a códigos de Prácticas, cuando proceda
 - Referencias a los criterios normalizados para métodos de análisis y muestreo
 - Notas/observaciones

Cuando ello sea apropiado podrá insertarse, en lugar de un nivel máximo, una (nota que remita a una) declaración sobre la presencia de contaminantes en el alimento o categoría de alimentos que se menciona.

La Lista II deberá contener los siguientes elementos:

- ***Nombre del producto alimenticio o categoría de alimentos***
- ***Número de clasificación del producto alimenticio o categoría de alimentos***
- ***Lista de las normas del Codex para los contaminantes presentes en el producto alimenticio o categoría de alimentos en cuestión***

Esta lista estará compuesta por los siguientes elementos, en columnas:

- Nombre del contaminante
- Valor numérico del nivel máximo
- Trámite en el procedimiento del Codex (sólo en los documentos de trabajo del CCFAC)
- Referencias, observaciones y notas (más breves que en la Lista I).
- ***Referencia al Código de Prácticas*** para el alimento, cuando proceda.

ANEXO IV

LISTA ANOTADA DE CONTAMINANTES Y TOXINAS

Introducción

En el presente Anexo figura una lista anotada de los contaminantes y las toxinas de los que se ocupa o se ha ocupado el CCFAC. Dicha lista no abarca solamente los contaminantes y las toxinas para los que ya existen o se están elaborando normas del Codex, sino también aquéllos para los cuales se requiere más información o sobre los cuales se ha adoptado una decisión en el ámbito del Codex.

La lista anotada tiene por objeto ofrecer un cuadro general de la situación relativa a las decisiones del Codex sobre este asunto, y dar orientación acerca de nuevas medidas que hayan de adoptarse al respecto. Por lo tanto, también se añaden a la lista otra información pertinente y algunas referencias. Esta información incluirá al menos los criterios actuales de importancia para el procedimiento de adopción de decisiones del CCFAC.

Se trata, pues, de una lista activa que ha de actualizarse periódicamente. Con objeto de crear una estructura para ello y de facilitar las operaciones de registro y recuperación de los datos, se asigna un número a los contaminantes y las toxinas de la lista.

La situación relativa a los contaminantes y toxinas es muy compleja, y muchas sustancias son o han sido objeto de investigaciones y debates científicos en cuanto a su presencia en los alimentos y su importancia para la salud humana y animal. A nivel nacional existen muchas actividades, que a veces implican medidas legales que pueden afectar al comercio internacional de alimentos y piensos. Evidentemente, es importante que el CCFAC tome nota de la evolución de este sector y examine la necesidad de adoptar nuevas medidas. Con el fin de ofrecer un cuadro general de la situación, el CCFAC redactará y mantendrá un documento de trabajo en el que se resumirá información más completa sobre los contaminantes y toxinas presentes en los alimentos. El documento constará de una lista anotada completa de los contaminantes y toxinas (Anexo IV-A) y de una recopilación de información sobre las sustancias de la lista, con las referencias correspondientes (Anexo IV-B). El Anexo IV-A se estructurará de conformidad con un sistema de clasificación de sustancias en base al cual se asignarán números de código a las sustancias de la lista para permitir que el registro y la presentación de los datos resulten lógicos y fáciles. Esta lista más completa constituirá la base de los números de código que se utilizarán en el Anexo IV.

ANEXO V

SISTEMA DE CLASIFICACIÓN DE LOS ALIMENTOS

Introducción

El sistema de clasificación de alimentos de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos (NGC) tiene por objeto desempeñar las funciones siguientes:

Tiene una estructura lógica que permite una presentación clara y sistemática de los niveles máximos (NM) (propuestos). Contiene (referencias a) definiciones de los productos y definiciones de la parte del producto que se analiza y a la que se aplica el NM. Contiene, además, códigos para las categorías de productos y los distintos alimentos, a fin de que los datos puedan almacenarse y consultarse de manera oportuna.

Para lograr la mayor armonización posible, se utiliza un sistema de clasificación convenido ya en uso.

En la NGC se emplea el sistema elaborado en el marco del CCPR, que resulta adecuado también para los contaminantes. Se ha adoptado para determinar las características de los diferentes grupos de alimentos y piensos y de los distintos productos alimenticios. Este sistema, descrito en el Anexo V-A, está elaborado específicamente para los productos agrícolas primarios, pero es necesario que se amplíe ulteriormente para abarcar los productos elaborados. Por lo tanto, cuando sea necesario, se introducirán nuevos códigos de (sub)grupos o códigos de productos. Dichos códigos se describen en el Anexo V-A. El Anexo V-A contendrá además las descripciones de productos que difieren de las incluidas en el sistema vigente descrito por el CCPR.

Siempre y cuando sea posible, los textos descriptivos que acompañan a las categorías de alimentos contienen o deberían contener también indicaciones acerca del factor de concentración o dilución en los productos elaborados mencionados, en relación con el producto o los productos primarios en cuestión. De esta manera puede realizarse una primera estimación de la posible transferencia de contaminantes de los productos primarios a los diversos productos elaborados. Sin embargo, ha de tenerse en cuenta que la distribución específica de un contaminante en el producto primario y su comportamiento durante la elaboración constituyen un factor que complica la situación. Tal vez se requiera mayor asesoramiento para esos casos. Véanse también las indicaciones generales del Anexo I y la información específica que se facilita, en su caso, en relación con el contaminante.

Descripción del sistema de clasificación de alimentos de la NGC

La primera parte contiene el sistema de clasificación elaborado y mantenido por el CCPR. Consta de cinco categorías que abarcan los productos alimenticios primarios de origen vegetal y de origen animal, los productos forrajeros primarios y los productos elaborados de origen vegetal y de origen animal. Las categorías se subdividen en 19 tipos y 93 grupos, que se identifican con códigos numéricos y alfabéticos.

Se hace referencia al Vol. 2 del Codex Alimentarius, sección 2 (1993), en el que se describe este sistema, y al documento CX/PR 92/6 (en el que se introdujo un tipo diferente de numeración por grupos).

El Anexo V-A es la otra parte del sistema de clasificación de alimentos para la NGC. Se ha elaborado y adoptado en el ámbito del CCFAC, y es complementaria del sistema descrito en la primera parte. Se aplica principalmente a alimentos elaborados, derivados y de varios ingredientes, y abarca todos los tipos, grupos y descripciones de productos que son necesarios para asignar códigos de clasificación de alimentos a los NM del Codex vigentes o previstos para contaminantes.

ANEXO V-A

SISTEMA COMPLEMENTARIO DE CLASIFICACIÓN DE ALIMENTOS PARA LA NORMA GENERAL PARA LOS CONTAMINANTES

Introducción

Las siguientes adiciones al sistema de clasificación de alimentos descrito en el Anexo V-A permitirán satisfacer la necesidad de asignar un número de código numérico a los productos que no están incluidos en el Anexo V-A. Los productos en cuestión son principalmente productos elaborados o derivados y alimentos de varios ingredientes.

El sistema se ha concebido como lista completa (de carácter general), con el fin de poder satisfacer las eventuales necesidades futuras.

En esta fase no se proporciona ninguna definición ni código para productos individuales, ya que para que se pueda juzgar la aceptabilidad del sistema parece suficiente limitarse al nivel de los tipos o grupos. La clasificación puede elaborarse más detalladamente en caso de que sea necesario.

El sistema utilizado en la NGAA para la clasificación de alimentos se ha empleado en la medida en que ha sido compatible con el sistema de clasificación del Codex ya en uso que se describe en el Anexo V-A.

Véase la lista de las nuevas categorías de alimentos propuesta, que se adjunta. Para que pueda comprenderse mejor el sistema propuesto, se añaden algunas explicaciones y también determinadas categorías existentes de alimentos afines.

Las descripciones de los productos pueden tomarse a menudo de las normas del Codex vigentes.

Se añadirá información concerniente a los factores de concentración y dilución en relación con la transferencia de contaminantes de los productos primarios, cuando ello sea necesario y siempre que se disponga de dicha información.

También pueden mencionarse en este Anexo las definiciones de la parte del producto que ha de analizarse y a la que se aplicará el NM de un contaminante, que sean diferentes de las definiciones ya incluidas en el Anexo V-A.

Categoría	Tipo	Grupo	Código alfabético	Descripción de los grupos de productos
D				ALIMENTOS ELABORADOS DE ORIGEN VEGETAL <i>(ya existente)</i>
D	01			Productos secundarios de origen vegetal <i>(5 grupos ya existentes)</i>
D	01	06	TF	Productos a base de fruta elaborada (pelada, cortada, congelada, etc.) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para las frutas)</i>
D	01	07	TV	Productos a base de hortalizas elaboradas (limpiadas, cortadas, congeladas, etc.) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para las hortalizas)</i>
D	02			Productos derivados de origen vegetal <i>(7 grupos ya existentes)</i>
D	02	08	JV	Zumos (jugos) y purés de hortalizas <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para las hortalizas)</i>
D	02	09	SH	Azúcares, jarabes y miel <i>(nuevo grupo propuesto; códigos de productos aún por asignar)</i>
D	03			Alimentos elaborados de origen vegetal (de varios ingredientes) <i>(1 grupo ya existente)</i>
D	03	01	CP	Productos elaborados a base de cereales (de varios ingredientes) (por ej., pan y otros productos cocidos a base de cereales) <i>(grupo ya existente)</i>
D	03	02	CB	Bebidas derivadas de cereales (por ej., cerveza) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
D	03	03	NF	Néctares de fruta <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para las frutas)</i>
D	03	04	FF	Bebidas a base de frutas fermentadas (vino, sidra) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para las frutas)</i>

Categoría	Tipo	Grupo	Código alfabético	Descripción de los grupos de productos
D	03	05	DA	Bebidas alcohólicas destiladas <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
D	03	06	FJ	Compotas, jaleas, mermeladas de frutas <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para las frutas)</i>
D	03	07	SF	Salsas picantes a base de frutas y preparados similares <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para las frutas)</i>
D	03	08	SV	Salsas picantes a base de hortalizas y preparados similares <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para las hortalizas)</i>
D	03	09	PS	Preparados a base de nueces, semillas oleaginosas y otras semillas <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para productos)</i>
D	03	10	PP	Otros productos elaborados de origen vegetal <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
E				ALIMENTOS ELABORADOS DE ORIGEN ANIMAL <i>(categoría ya existente)</i>
E	01			Productos secundarios de origen animal <i>(2 grupos ya existentes)</i>
E	01	03	MS	Productos cárnicos secundarios (por ej., carne cocida) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para la carne)</i>
E	01	04	ES	Productos secundarios del huevo (por ej., huevos en polvo) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para los huevos)</i>
E	01	05	WS	Productos pesqueros secundarios (por ej., pescado ahumado) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para el pescado)</i>
E	02			Productos derivados de origen animal <i>(4 grupos ya existentes)</i>

Categoría	Tipo	Grupo	Código alfabético	Descripción de los grupos de productos
E	02	05	MC	Productos cárnicos derivados (por ej., extracto de carne) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para la carne)</i>
E	02	06	ED	Productos derivados del huevo (por ej., clara de huevo, yema) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para los huevos)</i>
E	02	07	WD	Productos pesqueros derivados <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para el pescado)</i>
E	03			Alimentos elaborados de origen animal (de un solo ingrediente) <i>(1 grupo ya existente)</i>
E	03	01	LI	Productos lácteos elaborados (de un solo ingrediente) <i>(grupo ya existente)</i>
E	03	02	MT	Productos cárnicos elaborados (por ej., carne curada) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para la carne)</i>
E	03	03	EM	Productos elaborados a base de huevo (por ej., clara de huevo en polvo) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para los huevos)</i>
E	03	04	WP	Productos pesqueros elaborados <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para el pescado)</i>
E	04			Alimentos elaborados de origen animal (de varios ingredientes) <i>(1 grupo ya existente)</i>
E	04	01	LM	Productos lácteos elaborados (de varios ingredientes) <i>(grupo ya existente)</i>
E	04	02	MP	Productos cárnicos elaborados (de varios ingredientes) (por ej., embutidos) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos han de elaborarse en relación con la descripción de los productos)</i>
E	04	03	EP	Productos elaborados a base de huevo (de varios ingredientes) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de</i>

Categoría	Tipo	Grupo	Código alfabético	Descripción de los grupos de productos
				<i>productos han de elaborarse en relación con la descripción de los productos)</i>
E	04	04	WI	Productos pesqueros elaborados (de varios ingredientes) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos han de elaborarse en relación con la descripción de los productos)</i>
F				ALIMENTOS ELABORADOS DE VARIOS INGREDIENTES <i>(nueva categoría propuesta)</i>
F	01			Bebidas (de varios ingredientes) <i>(nuevo tipo propuesto)</i>
F	01	01	BS	Bebidas (bebidas no alcohólicas y preparados similares) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	01	02	BA	Bebidas alcohólicas de varios ingredientes <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	02			Salsas, condimentos para ensaladas, sopas, "bouillons", etc. <i>(nuevo tipo propuesto)</i>
F	02	01	SP	Aderezos y condimentos <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	02	02	PV	Vinagres (de varios ingredientes) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	02	03	PM	Mostazas <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	02	04	BS	Sopas y caldos <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	02	05	ME	Salsas y productos similares <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	02	06	BC	Emulsiones para ensaladas y emparedados <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	03			Chocolate y otros productos de repostería <i>(nuevo tipo propuesto)</i>
F	03	01	CC	Productos de chocolate

Categoría	Tipo	Grupo	Código alfabético	Descripción de los grupos de productos
				<i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	03	02	CS	Productos de repostería a base de azúcar, incluidos productos a base de nueces y productos similares de varios ingredientes <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	03	03	CG	Goma de mascar <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	04			Margarinas y otros alimentos grasos de varios ingredientes <i>(nuevo tipo propuesto)</i>
F	04	01	FF	Margarinas con un contenido de grasa > 80% <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	04	02	LF	Margarinas con un contenido de grasa < 80% <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	04	03	OF	Otros productos a base de emulsiones para untar <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	05			Productos de panadería de varios ingredientes <i>(nuevo tipo propuesto)</i>
F	05	01	BF	Productos de panadería fina [a base de patatas (papas), cereales o almidón] <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	05	02	BS	Aperitivos (a base de patatas (papas), cereales o almidón) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	05	03	NS	Nueces con revestimiento salado, otros aperitivos a base de nueces, mezclas de nueces <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	06			Alimentos de varios ingredientes para regímenes especiales <i>(nuevo tipo propuesto)</i>
F	06	01	ID	Preparados para niños de pecho y preparados complementarios <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	06	02	CD	Alimentos de destete

Categoría	Tipo	Grupo	Código alfabético	Descripción de los grupos de productos
				<i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	06	03	HD	Preparados dietéticos para fines medicinales especiales <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	06	04	TD	Preparados dietéticos para regímenes de adelgazamiento y reducción del peso <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	06	05	SD	Alimentos complementarios para usos dietéticos <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	06	06	AD	Complementos alimentarios <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
G				OTROS PRODUCTOS COMESTIBLES <i>(nueva categoría propuesta)</i>
G	01			Aguas, minerales y compuestos orgánicos <i>(nuevo tipo propuesto)</i>
G	01	01	DW	Agua potable, aguas minerales, aguas de mesa <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
G	01	02	SW	Sal, sucedáneos de la sal, preparados a base de minerales <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>

Anexo F

FORMULARIO A. CERTIFICADO DE ORIGEN

1. Bienes enviados desde (nombre comercial del exportador, dirección y teléfono)			Numero de referencia SISTEMA GENERALIZADO DE PREFERENCIAS CERTIFICADO DE ORIGEN (Declaración y certificación conjuntamente) FORMULARIO A Expedido en _____ (País)		
2. Bienes enviados a (nombre, dirección y país del consignatario)					
3. Medio de Transporte e Itinerario (Según se sabe)			4. Para uso Oficial		
5. Número de partida.	6. Marcas y números de los paquetes.	7. Cantidad y calidad de los paquetes, descripción de los bienes.	8. Criterios de Origen.	9. Peso bruto u otra cantidad.	10. Número y fecha de las facturas.
11. Certificación Con la presente se certifica, por el control realizado, que la declaración del exportador es correcta.			12. Declaración del Exportador El suscrito declara que los detalles y declaraciones en este documento son correctos; que los bienes fueron producidos en _____ (País) y que cumplen con los requisitos de origen estipulados para dichos bienes bajo el sistema generalizado de preferencias arancelarias para bienes exportados a _____ (País importador) _____ (Lugar y fecha, Firma del signatario autorizado)		

Fuente. Proyecto sica. www.sica.gov.ec

DECRETO NUMERO 1740 DE 1994
(agosto 3)

por el cual se dictan normas relativas a las Sociedades de Comercialización Internacional.

El Presidente de la República de Colombia, en uso de sus facultades constitucionales y en especial de las que le confiere el numeral 25 del artículo 189 de la Constitución Política, y en desarrollo de lo establecido en las Leyes 67 de 1979, 48 de 1983 y 7ª de 1991, previo concepto del Consejo Superior de Comercio Exterior, y

CONSIDERANDO:

Que corresponde al Ministerio de Comercio Exterior inscribir las Sociedades de Comercialización Internacional y verificar el cumplimiento de los requisitos para el reconocimiento de dicha calidad;

Que es necesario determinar requisitos y procedimientos claros y simplificados relacionados con las Sociedades de Comercialización Internacional,

DECRETA:

Artículo 1°. Para el registro de las Sociedades de Comercialización Internacional de que trata el numeral 6° del artículo 20 del Decreto 2350 de 1991, el Ministerio de Comercio Exterior deberá verificar que se cumplan los siguientes requisitos:

- a) Que se trate de una persona jurídica constituida en alguna de las formas establecidas en el Código de Comercio;
- b) Que tenga por objeto principal efectuar operaciones de comercio exterior y, particularmente, orientar sus actividades hacia la promoción y comercialización de productos colombianos en los mercados externos.

Parágrafo. Las Sociedades de Comercialización inscritas ante el Ministerio de Comercio Exterior tendrán la obligación de utilizar en su razón social la expresión "Sociedad de Comercialización Internacional" o la sigla "C.I.".

Artículo 2°. Denomínase Certificado al Proveedor -CP- el documento mediante el cual las Sociedades de Comercialización Internacional reciben de sus proveedores, a cualquier título, mercancías del mercado nacional y se obligan a exportarlas, en su mismo estado o una vez transformadas, en los términos establecidos en el artículo 3° de este Decreto. Dicho certificado será suficiente para efectos de atender compromisos de exportación adquiridos por el proveedor.

Parágrafo 1°. Para todos los efectos previstos en este Decreto y demás normas que lo adicionen o modifiquen, se presume que el proveedor efectúa la exportación desde:

a) El momento en que la Sociedad de Comercialización recibe las mercancías y expide el Certificado al proveedor -CP- o,

b) Cuando, de común acuerdo con el proveedor, expida un solo certificado al proveedor que agrupe las entregas recibidas por la Comercializadora Internacional, durante un período no superior a tres meses.

Parágrafo 2°. Para efectos de la exención prevista en los artículos 479 y 481 del Estatuto Tributario y 1° del Decreto 653 de 1990, este Certificado al Proveedor -CP- será documento suficiente para demostrar la no causación del impuesto sobre las ventas ni de la retención en la fuente.

Parágrafo 3°. El Ministerio de Comercio Exterior determinará la forma y contenido del Certificado al proveedor -CP-.

Artículo 3°. Las mercancías por las cuales las Sociedades de Comercialización Internacional expidan Certificados al Proveedor deberán ser exportadas dentro de los seis meses siguientes a la expedición del Certificado correspondiente. No obstante, cuando se trate de materias primas, insumos, partes y piezas, que vayan a formar parte de un bien final, éste deberá ser exportado dentro del año siguiente contado a partir de la fecha de expedición de certificado al proveedor.

Parágrafo. En casos debidamente justificados el Ministerio de Comercio Exterior podrá prorrogar estos plazos hasta por seis meses más, por una sola vez.

Artículo 4°. Las exportaciones realizadas por las Sociedades de Comercialización Internacional tendrán derecho al Certificado de Reembolso Tributario -CERT- en las mismas condiciones establecidas para los demás exportadores, incentivo que será entregado por el Banco de la República a dichas Sociedades y distribuido por éstas con sus proveedores cuando así lo hayan acordado, teniendo en cuenta lo dispuesto en el inciso final del presente artículo.

La distribución del CERT será comunicada por las Sociedades de Comercialización Internacional a la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales -DIAN- a través de una relación anual, a la cual anexarán la certificación que les expida el Banco de la República sobre los CERT entregados durante el año. La Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales -DIAN- establecerá, mediante resolución, las características y parámetros de la forma como debe ser presentada la información.

En ningún caso podrán las Sociedades de Comercialización Internacional distribuir a cada uno de sus proveedores un monto de CERT que supere el valor total de los certificados al proveedor expedidos durante el respectivo año.

Artículo 5°. Se entiende que los Certificados de Reembolso Tributario -CERT- solicitados por las Sociedades de Comercialización Internacional y distribuidos por ellas a sus proveedores en la forma prevista en el artículo anterior, se consideran entregados directamente por el Banco de la República a dichos proveedores, en los montos anotados en la relación de que trata dicho artículo.

Artículo 6°. Las modificaciones al régimen de exportaciones que se adopten con posterioridad a la fecha de expedición de un certificado al proveedor no afectarán la exportación de las mercancías relacionadas con ese documento.

Parágrafo. Cuando se trate de bienes sometidos a restricciones o condiciones especiales para ser exportados, para que el certificado al proveedor tenga validez deberá cumplir los requisitos pertinentes.

Artículo 7°. Las operaciones que en desarrollo de su objeto social efectúen las Sociedades de Comercialización Internacional y que no estén reguladas expresamente en este Decreto o normas que lo modifiquen o adicionen, se sujetarán a las disposiciones generales que rijan dichas operaciones.

Artículo 8°. El Ministerio de Comercio Exterior cancelará la inscripción a que se refiere el artículo 20 numeral 6° del Decreto 2350 de 1991, cuando las autoridades pertinentes determinen violaciones a los regímenes cambiarios, de comercio exterior, aduanero o tributario por parte de las Sociedades de Comercialización Internacional, sin perjuicio de las sanciones establecidas en las demás disposiciones legales, o cuando se comprueben inconsistencias entre los datos consignados en las relaciones mencionadas en el artículo 5° de este Decreto y los certificados al proveedor que las soporten.

Artículo 9°. Para todos los efectos legales, el certificado al proveedor sustituye al Certificado de Exportación por mandato y al Certificado de Compra al Productor de que tratan los Decretos 221 de 1991 y 1728 de 1992.

Artículo 10°. El presente Decreto rige a partir del 1° de septiembre de 1994 y deroga los Decretos 221 de 1991, 1728 de 1992 y demás disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.


Dado en Santafé de Bogotá, D.C., a 3 de agosto de 1994.

CESAR GAVIRIA TRUJILLO

El Ministro de Comercio Exterior,

Juan Manuel Santos C.

SOCIEDADES DE COMERCIALIZACION INTERNACIONAL C.I.

 Ministerio de Comercio, Industria y Turismo República de Colombia <small>Libertad y Orden</small>		FORMULARIO DE SOLICITUD DE INSCRIPCION PARA UNA EMPRESA					
		QUE SE VA A CONSTITUIR EN C.I.					
		QUE SE VA A TRANSFORMAR EN C.I.					
1	FECHA DE LA SOLICITUD	DIA		MES		AÑO	
2	INFORMACION GENERAL						
RAZON SOCIAL:					NIT		
CIUDAD					TELEFONO		
DIRECCION OFICINAS					FAX		
DIRECCION PLANTA/CULTIVO					E-MAIL		
REPRESENTANTE LEGAL					A.A.		
3	ACTIVIDAD ECONOMICA PRINCIPAL DE LA EMPRESA						
PRODUCCION Y COMERCIALIZACION			EXCLUSIVAMENTE COMERCIALIZACION				
4	CAPITAL EN PESOS COLOMBIANOS			5	ORIGEN DEL CAPITAL PAGADO		
AUTORIZADO			NACIONAL				
SUSCRITO			EXTRANJERO				
PAGADO							
6	EXPORTACIONES PROYECTADAS COMO C.I. EN DOLARES			7	GENERACION DE EMPLEO COMO C.I.		
Primer año:			DIRECTO				
Segundo Año:			INDIRECTO				
A partir del Tercer Año:							
8	EXPORTACIONES REALIZADAS ANTES DE SER C.I. en Dólares			9	PAISES DESTINO		
Año anterior a esta Solicitud:							
10	PRODUCTOS A EXPORTAR						
11	CONSTITUCION DE LA EMPRESA						
Objeto Social Principal: La comercialización y venta de productos colombianos en el exterior, adquiridos en el mercado interno o fabricados por productores socios de las mismas.							
Socios y Porcentaje de Participación:				ESCRITURA DE CONSTITUCION			
				NUMERO	FECHA	NOTARIA	
12	CANALES DE COMERCIALIZACION (Nombres, Direcciones, Teléfonos, Países)						
PROPIOS							
CON FIRMAS EXTRANJERAS:							
AGENTES:							
IMPORTADORES DIRECTOS:							
OTROS CANALES:							
13	PROVEEDORES NACIONALES (NIT, Razón Social, Dirección, Teléfonos, Ciudad, Productos a proveer a la C.I.)						
OBSERVACIONES:							
FIRMA REPRESENTANTE LEGAL							



GUIA PARA PRESENTAR EL ESTUDIO DE MERCADO ANTE EL MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO.

De conformidad con lo establecido el Literal C artículo 1º. del Decreto 093-2003, a continuación se señalan los parámetros guía para presentar su Estudio de Mercado.

1. ANTECEDENTES DE LA EMPRESA

2. PRINCIPALES RAZONES PARA CONVERTIRSE O FORMARSE COMO COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL

- a) Objetivos generales que persigue la empresa a corto, mediano o largo plazo, orientados a la actividad de promoción y comercialización de productos colombianos en el exterior.
- b) Descripción del Impacto Social generado al convertirse en una Comercializadora Internacional. (Comunidad que se favorece, proyección de empleos a generar, proveedores, etc.)
- c) Descripción del Impacto Ambiental si se genera, al convertirse en Comercializadora Internacional.
- d) Descripción general de las actividades a las que se dedica o se dedicará la empresa

3. PRODUCTOS A COMERCIALIZAR EN EL EXTERIOR

Descripción general de los productos colombianos que se van a comercializar en el exterior. Experiencia en el manejo de tales productos. Estrategias para su comercialización.

4. RELACIÓN COMERCIAL CON LOS PROVEEDORES.

La razón de ser del Régimen de C.I. solo se da si la C.I. tiene Proveedores. Consiste en describir que esfuerzo o actividad se llevó a cabo para contactar cada proveedor. Si de momento se tiene una perspectiva de negocio, si el proveedor le va a vender productos o si ya ha habido compra - venta de productos. Determinar por cada proveedor el NIT, Razón Social, Dirección, Teléfonos, Fax, Ciudad, Departamento, persona a contactar, cargo, tiempo de relación comercial, productos que le va a proveer y si tiene autorización para comercializarlos y exportarlos, forma de venta a crédito o al contado y de ser posible, una recomendación comercial del proveedor hacia la C.I.

5. PAÍSES A LOS QUE SE VA A EXPORTAR

Principales países a los que se va a exportar, indicando si es del caso un perfil socio político y económico general de cada país. (Generalidades que se conocen de cada país, ya sea por experiencia propia o por otros medios).

6. CANALES DE COMERCIALIZACIÓN

Identificación de direcciones, teléfonos, e-mail, etc. de los principales clientes en el exterior con los que se comercializarán los productos o facilitarían su comercialización. Adicionalmente, describir los medios marítimos, aéreos o terrestres que se utilizarían parra transportar los productos a exportar, las Sociedades de Intermediación Aduanera (SIA), los Agentes, etc., o las Entidades públicas o privadas con las cuales se han tenido contactos y que podrían facilitar la promoción y comercialización de los productos colombianos en el exterior. Para diligenciar la casilla No. 12 del Formulario de Inscripción como C.I. se podrán aplicar los siguientes criterios:

Propios: Se refiere a las empresas sucursales que posee la C.I. en el exterior



Libertad y Orden

**Ministerio de Comercio, Industria
y Turismo**

República de Colombia

Con Firmas Extranjeras: Son aquellas empresas en el extranjero, con descripción detallada o general de las mismas, que comprarán los productos que la C.I. va a exportar.

Agentes: Son aquellas Firmas, Distribuidores, Concesionarios, Socios, en el extranjero que prestan los servicios de intermediación para ayudar a los exportadores Colombianos a vender, promocionar o colocar sus productos en el exterior. También es válido describir en este campo las Sociedades de Intermediación Aduanera (SIA) a través de las cuales se canalizarán las operaciones de comercio exterior.

Importadores Directos: Pueden ser personas naturales o jurídicas con las cuales se establece un contacto directo para comercializar los productos. Generalmente son familiares o amigos de entera confianza.

Otros: Cualquier otro tipo de contacto o medio electrónico o físico que permita la promoción y comercialización de los productos colombianos en los mercados externos.

7. PROYECCIÓN DE EXPORTACIONES

Se describirá el plan exportador de su empresa

8. ANÁLISIS DE LA DEMANDA

Análisis del cliente o consumidor del producto y/o servicio producido, determinando su ubicación geográfica, edad, sexo, preferencias de consumo, hábitos de compra, capacidad de pago, gustos y preferencias y demás factores que permitan conocer efectivamente el perfil del cliente. Importaciones de este de productos, países de los cuales importa, tipos de clientes objetivo, precios promedio ofrecidos, etc.

9. ANÁLISIS DE LA OFERTA:

El objetivo es determinar que tipo de mercado prevalece para el producto y/o servicio del proyecto (Competitivo, oligopolio o monopolio) y determinar la existencia o no de barreras de entrada a este mercado. Si existe un nivel importante de importaciones de bienes y/o servicios que afecte el mercado de su producto, es importante conocer su comportamiento, cantidades, aranceles y demás variables.

Conocer de la competencia su ubicación geográfica, tamaño, número de empleados, precios, canales de distribución, políticas de ventas, publicidad y promoción utilizada, servicio postventa, calidad etc.

10. PRECIOS

Conocer el precio del bien y/o servicio es importante por que es la base para calcular los ingresos futuros. El precio puede ser determinado por el mercado si nos enfrentamos a un mercado competitivo, para lo cual se puede tomar el precio promedio del mercado teniendo en cuenta calidad e intermediarios del mercado.

Si el Representante Legal de la Comercializadora Internacional considera que alguna información anterior no aplica o es de carácter confidencial, por favor describirla genéricamente o no escribirla.

El MINCOMERCIO podrá practicar visita a las instalaciones de la empresa C.I. y se comunicará con los Proveedores relacionados en el Formulario de solicitud de inscripción.



Libertad y Orden

**Ministerio de Comercio, Industria
y Turismo**
República de Colombia

Para agilizar el proceso de registro la empresa debe adjuntar a la solicitud certificaciones escritas de proveedores, en donde conste tiempo de relación comercial, tipo de contrato o negociación, formas de pago pactadas, productos a proveer y autorización para exportarlos.

Grupo Zonas Francas y Comercializadas Internacionales/Maria Cristina Sparza - -06-'5-2004