



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

DIRECCIÓN GENERAL  
DE SALUD PÚBLICA  
CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

# CONTROL OFICIAL ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES A LA UNIÓN ADUANERA

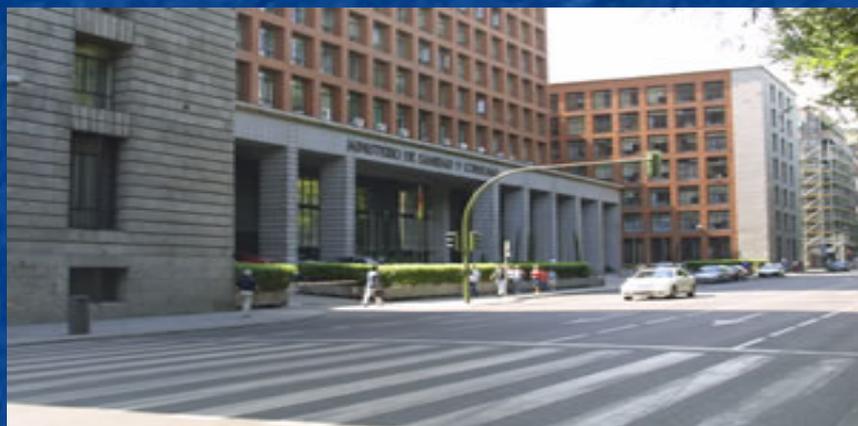


DG DE SALUD PÚBLICA,  
CALIDAD E INNOVACIÓN

Julio, 2013



# DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN



[saniext@msssi.es](mailto:saniext@msssi.es)





# ÍNDICE

- **Antecedentes**
- **Marco legal**
- **Sistemas de autocontrol basados en la normativa UA**
- **Control Oficial**
- **Toma de decisiones**



## ANTECEDENTES:

- Auditorías 2008 y 2010 de la Federación Rusa
- Auditoría 2013 de la Unión Aduanera
- Incumplimientos en destino





## Puntos débiles en auditorías previas:

### Industrias:

- Desconocimiento de la normativa UA
- Materias primas de establecimientos no autorizados
- Los programas de autocontrol de las empresas no incluyen todos los parámetros exigidos por la UA
- Deficiencias en instalaciones, flujos del producto ...
- Identificación de los lotes UA durante el almacenamiento
- Embalajes de productos destinados a la exportación pueden abrirse sin romper el precinto



## Puntos débiles en auditorías previas:

### Control oficial:

- Desconocimiento de la normativa UA
- La inspección PM no se realiza según los parámetros UA
- No se investiga la causa de los animales muertos durante el transporte, ni los decomisados por enfermedades
- Informes de inspección meramente formales, que no reflejan las infracciones
- No hay análisis oficial para verificar los parámetros UA



- En algunos establecimientos el tipo de actividad declarada no correspondía al tipo de actividad real:
  - Establecimientos que habían cesado actividades sin la pertinente actualización en las listas
  - Dependencias sin actividad ni operación sin la pertinente solicitud de baja



## Errores en la certificación partidas:

- El VO no esta presente en el envío de los productos.
- Establecimiento de origen no autorizado, suspendido o no declarado en el Certificado Sanitario
- Mercancía no declarada, fechas de producción no declaradas
- Materia prima de otro país, sin constar precertificado
- Falta de coincidencia de precintos
- Embalaje que puede abrirse sin romper precinto



Para exportar a la Unión Aduanera (Federación de Rusia, Bielorrusia y Kazajistán), las empresas deben encontrarse bajo control de los Servicios Oficiales, que deben comprobar el cumplimiento de la legislación específica.



La legislación de la UA está disponible en  
<http://cexgan.mapa.es/Modulos05/publico/legislacion.aspx?proc=8&pais=357&excl=0>



# MARCO LEGAL:



SanPiN  
2.3.2.1078-01

**Decisión 28,**  
requisitos sanitarios

**Decisión 29,**  
medidas veterinarias

**Dec 299,**  
normas HS, lista de  
productos y controles

**Dec 317,** lista de  
enfermedades animales y  
productos y controles

**Dec 810,**  
excepciones

**Dec 607,** certificados  
veterinarios

Desde 1/7/2013:

**Dec 769,**  
Envases

**Dec 58,**  
Aditivos

**Dec 880,**  
Seguridad de los  
alimentos

**Dec 881,**  
Etiquetado



A partir del 1 de julio de 2013:

**Decisión 880 (TR 021/2011),  
Reglamento Técnico sobre Seguridad  
de los Alimentos**

Anexo 1

Anexo 6

Anexo 2

Anexo 5

Anexo 3

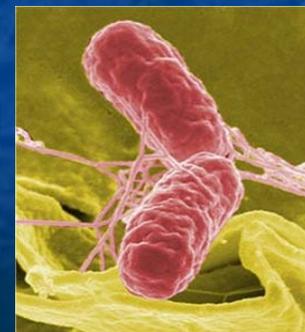
Anexo 4



# Decisión 880 de la UA (TR 021/2011):

## Anexo 1: patógenos

- Patógenos, incluyendo *Salmonella*
- *Listeria monocytogenes*
- *Enterobacter sakazakii*
- *Yersinia spp.*
- Enterotoxinas estafilocócicas





## Anexo 2: indicadores

- Aerobios mesófilos y anaerobios facultativos
- Coliformes
- *E. coli*
- *S. aureus*
- *Proteus spp.*
- *Clostridium SR*
- Mohos, levaduras

**(Leche y productos  
lácteos)**



Anexo 2 Decisión 299 UA



**IMPORTANTE:** los criterios de seguridad alimentaria de la UA no coincide con la de la normativa UE.

Ej: en carnes frescas *Salmonella* es criterio de seguridad en la UA mientras que en la UE es criterio de higiene de proceso

Ej: expresión de Coliformes en carne picada:

→ “Ausencia en 0,0001 g”

**Anexo 2**  
**TR 21/2011 UA**

		including breaded, minced meat from beef, pork, from products (in chunks, portion-sized, in small pieces)
Bacteria of colibacillus group (coliforms), not allowed in the product mass (g/cm <sup>3</sup> )	1.0	Hot meat (of all animal species); sausage goods including cooked, including sliced ones; Products from meat, cooked, grilled, including sliced ones and vacuum packed under cheese, saltisons; pastes from liver and (or) meat, including poultry carcasses and parts of them and grilled, cooked them; culinary products from minced meat
	0.1	Subfrozen, chilled meat (of all animal species); food blood concentrate; uncooked smoked, dry-cured sausages and poultry; ready-to-serve quick-frozen dishes from poultry. Pastes and fresh liver sausages from poultry meat and blood. Dietic chicken, quail egg; pasteurized liquid egg products
	0.01	Frozen meat; meat (of all animal species) chilled, in cuts. Frozen meat of slaughter animals in carcasses, semi-carcases; freeze-dried chicken mincemeat; Table egg; freeze-dried egg products
	0.001	Frozen meat bone-in, boneless, in blocks, trimmed; deboned including vinegar pickled
	0.0001	Frozen meat mechanically deboned; meat and meat-contains and-bone, minced, shaped, including breaded ones, in d
E.coli, not allowed in the product mass (g/cm <sup>3</sup> )	1.0	Sausages and products from meat and poultry uncooked, vacuum packed
S.aureus, not allowed in the product mass (g/cm <sup>3</sup> )	1.0	Food blood; sausage products and products from meat including smoked, dry-cured; blutwurst, liverwurst sausages, from head cheese, saltisons, pastes from liver and (or) meat, life of over 2 days); culinary products from minced poultry meat; fried, cooked from minced meat with sauce and



- Anexo 3: Sustancias químicas (contaminantes y medicamentos)
- Anexo 4: Radionúclidos
- Anexo 5: Materias primas de origen animal sin procesar
- Anexo 6: Parásitos, en productos pesqueros

1. Meat and meat products; poultry, eggs and pro

Indicators	Allowable levels, mg/kg, not above	
Toxic elements		
- lead	0.5	Meat, meat and meat-containing products, poultry, canned poultry meat; Dry egg white (albumen)
<b>Anexo 3</b>	0.6	By-products of slaughter animals, pork skin, all including pate products
	1.0	Kidneys; Meat products with the use of kidneys (in products), meat and vegetable canned goods (in
<b>Decisión 880 UA</b>	0.3	Eggs and liquid egg products (egg mixture, white
	3,0	Dry egg products (egg powder, white, yolk)
- arsenic	0.1	Meat, meat and meat-containing products, poultry, canned poultry meat; Eggs and liquid egg products
	0.2	Dry egg white (albumen)
	0.6	Dry egg products (egg powder, white, yolk)
	1.0	By-products of slaughter animals, pork skin, all products from by-products, including pate products
- cadmium	0.05	Meat, meat and meat-containing products, poultry, canned poultry meat; Dry egg white (albumen)
	0.1	Canned meat, canned poultry meat, canned meat
	0.01	Eggs and liquid egg products (egg mixture, white
	0.3	By-products of slaughter animals, pork skin, (including pate products), canned meat and vege
	0.6	Canned food from by-products with the addition
	1.0	Kidneys; Meat products with the use of kidneys



La comprobación por el SVO del cumplimiento de la normativa UA se realizará mediante:

- La supervisión del sistema de autocontrol de la empresa de acuerdo al “Procedimiento de autocontrol para el cumplimiento de la legislación de la UA”.
- La aplicación del programa de control oficial específico, que incluirá controles analíticos.
- Cualquier otro resultado de los controles oficiales de los SVO (actas, informes y resultados PNCOCA)



## SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LA NORMATIVA UA:

*Los operadores deben implantar un procedimiento de autocontrol para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la Unión Aduanera.*

Autocontrol  
en industrias  
cárnicas

Autocontrol  
en industrias  
lácteas

Autocontrol  
en industrias  
pesqueras



La empresa dispondrá de una copia de normativa de la UA:

- Dec 299 hasta 1/7/2013, excepto lácteas
- Dec 880 (TR 21/2011) Normas higiénicosanitarias
- Dec 881 (TR 22/2011) Etiquetado
- Dec 58 (TR 29/2012) Aditivos

Y, en su caso:

- Dec 769 Seguridad de los envases
- Dec 34 (TR 27/2012) Dietéticos
- Dec 882 (TR 23/2011) Frutas, Hortalizas
- Dec 883 (TR 24/2011) Aceites y grasas





Los proveedores de materias primas de origen animal tienen que estar autorizados a exportar a la UA



Mataderos



Salas de despiece



Industrias

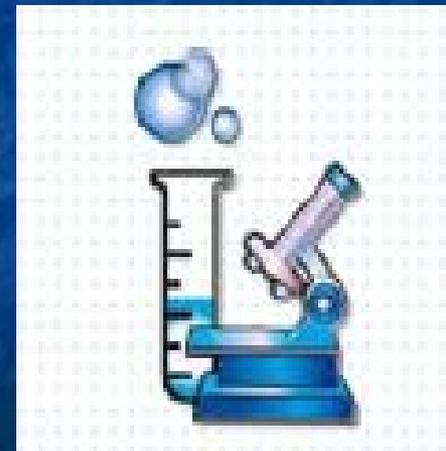


Esto incluye un procedimiento de trazabilidad para las tripas destinadas a embutidos





La empresa, en su sistema de autocontrol, ha de desarrollar un programa específico que contemple los requisitos sanitarios de la UA para antibióticos, contaminantes y microbiología





Los antibióticos recogidos en la legislación de la UA que han de ser sometidos a control, y sus respectivos LMR son los siguientes:

ANTIBIÓTICOS (mg/kg)	Leche y PL	Carne y PC Acuicultura
Cloranfenicol	< 0.01	< 0.01
Tetraciclinas	< 0.01	< 0.01
Estreptomicina	< 0.02	
Penicilina	< 0.004	
Grisina		< 0.05
Bacitracina		< 0.02



El programa de autocontrol contemplará análisis de metales:

Pb

Cd

Hg

As

y otros específicos:

enlatados

Sn

envases cromados

Cr

(mantequilla y prep. grasos)

Cu

Fe



Plaguicidas:

HCH

DDT

Otros contaminantes:

Dioxinas

Enlatados, grasa

Nitrosaminas

Productos ahumados

Benzo(a)pireno

Conservas con vegetales

Nitratos



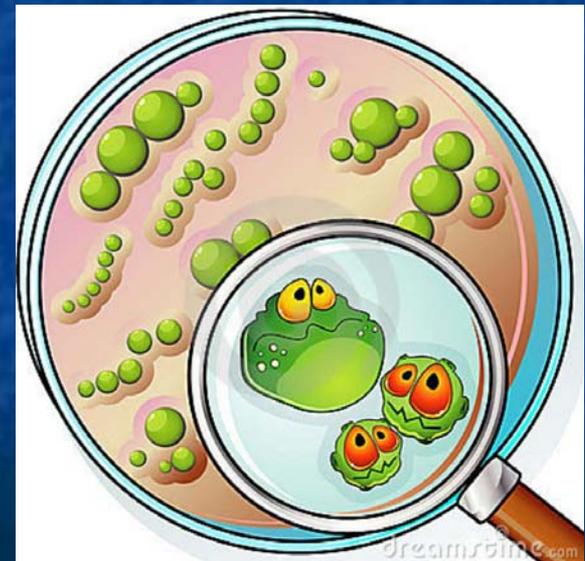
El cumplimiento de los requisitos de residuos radioactivos se informará, a nivel nacional, mediante el informe anual del CSN.

RADIOACTIVIDAD (Bq/kg)	Cs 137	Sr 90
Carne y productos cárnicos	200	-
Caza	300	-
Pescado	130	100
Leche	100	25
Queso	50	100
Mantequilla	200	60



El sistema de autocontrol debe contemplar, además, los criterios microbiológicos:

- Aerobios y anaerobios facultativos
- Coliformes
- *S. aureus*
- *Salmonella*
- *L. monocytogenes*





Dispondrá de la información relativa a los laboratorios que intervienen en los análisis:



- Métodos
- Límites de detección
- Alcance acreditación



Las empresas podrán realizar las analíticas en laboratorios propios o externos que dispongan, al menos de:

- Certificación ISO 9001, IFS o BRC.
- Acreditación ISO 17025, o solicitud presentada para dicha acreditación, cuyo alcance incluya al menos un analito del grupo solicitado

→ *En el caso de industrias de 2ª transformación no es necesario repetir aquellos controles ya realizados por sus proveedores, si los resultados están disponibles.*



## Acciones correctoras ante detección de residuos

- Identificación del lote afectado y proveedor
- Información al proveedor y petición de causas y AACCC
- Verificación de otros lotes del mismo origen y retención de sospechosos
- Plan de control específico sobre dicho proveedor
- En caso de que se haya expedido mercancía afectada a la UA, se comunicará al SVO y se retornará la mercancía a España





## AACC ante Incumplimientos microbiológicos

- Identificación del lote y verificación de las cargas en curso, bloqueando el lote afectado.
- Si procede, se comunicará al proveedor y se solicitará informe de causas y AACC
- Reevaluación de los Sistemas APPCC, Planes Generales de Higiene y PNCH
- En caso de que se haya expedido mercancía afectada, se comunicará al SVO y se gestionará su retorno





## Sistema de trazabilidad para los productos que van a ser destinados a la UA con inclusión de un emplazamiento final específico



Si no toda la producción es exportable UA:  
→ PROTOCOLO DE SEGREGACIÓN



La empresa debe tener en cuenta los resultados de las muestras tomadas en el marco de la normativa CE y contemplar acciones a adoptar cuando los resultados indiquen un riesgo en el cumplimiento de la normativa UA.





GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

DIRECCIÓN GENERAL  
DE SALUD PÚBLICA  
CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

# CONTROL OFICIAL





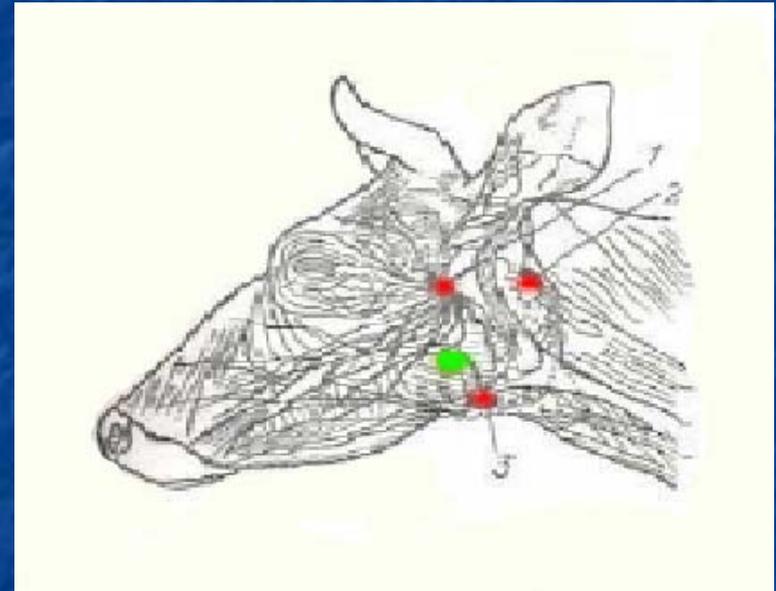
## El matadero debe realizar la inspección conforme la normativa UA





## Vacuno:

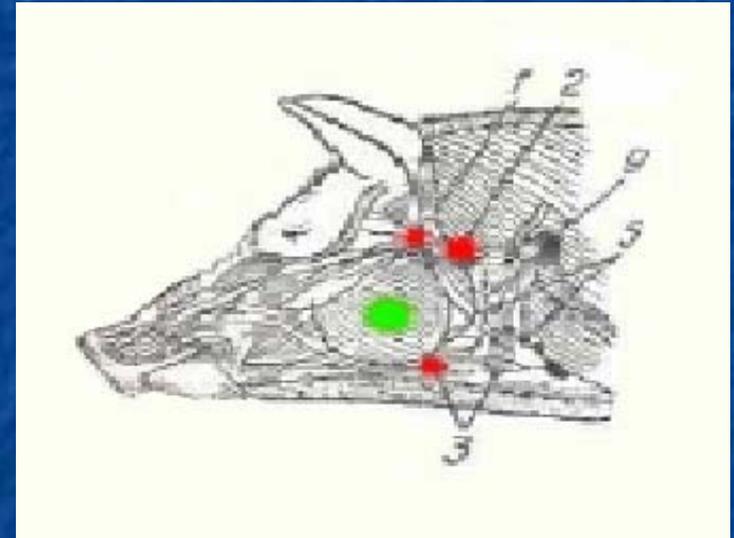
- Corte y examen de los ganglios submandibulares, parotídeos y retrofaríngeos
- Examen de labios y lengua
- Corte y examen de maseteros internos y externos
- Hígado y ganglios portales: corte y examen
- Ubres y ganglios supramamarios: corte y examen





## Porcino:

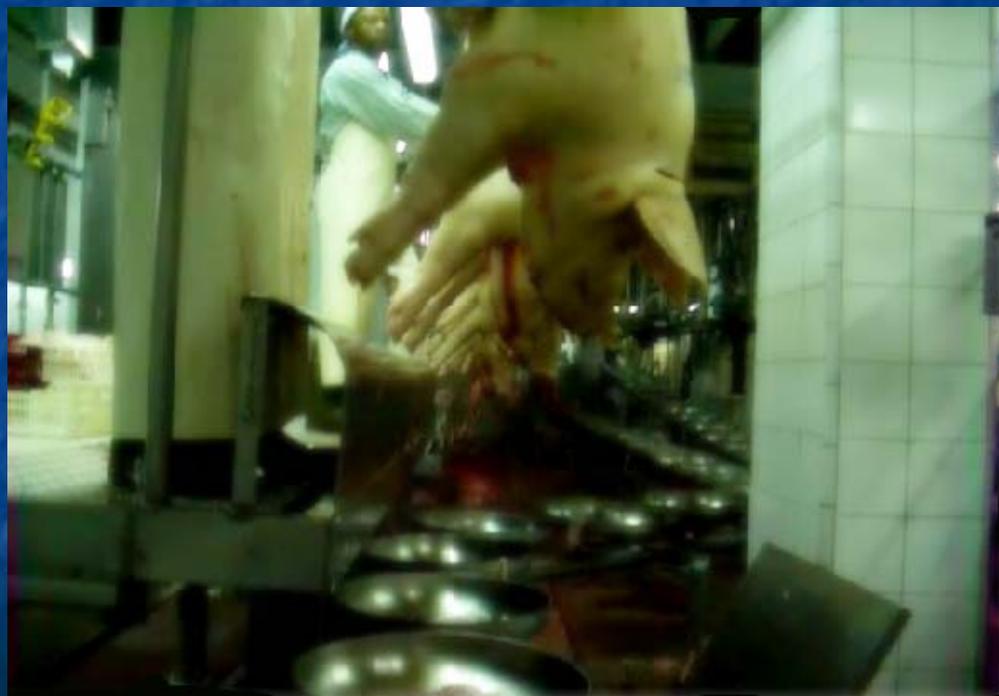
- Corte y examen de los ganglios submandibulares (ántrax y tuberculosis), parotídeos y cervicales
- Examen de la mucosa de la laringe, epiglotis y amígdalas
- Todas las canales porcinas han de ser examinadas de triquinelosis





Pulmón, tráquea, corazón e hígado deben mantenerse unidos, junto con los ganglios, hasta el examen veterinario

Los órganos internos deben ser examinados al mismo tiempo que la canal





## Es obligatorio el corte y examen de los siguientes órganos:

- ✦ Maseteros internos y externos (cisticercosis)
- ✦ Pulmón y ganglios linfáticos
- ✦ Corazón, uno o dos cortes longitudinales, un corte transversal (cisticercosis, sarcocistosis, etc)
- ✦ Bazo
- ✦ Hígado: incisión transversal por parte visceral de los conductos biliares



## En caso de sospecha, corte y examen de los siguientes órganos:

- ✦ Riñón e intestino
- ✦ Útero, testículos, vejiga
- ✦ Páncreas



No se permite la retirada de despiece ni vísceras del local de procesado hasta que se haya completado el examen veterinario, incluyendo el de triquina



ES  
10.16015/SA  
CE

ATA TRADING IMPORT-EXPORT S.L.  
TEL: (34) 93 882 43 04 / 93 881 43 17  
Fax: (34) 93 883 27 64  
Móv: (34) 676 959 349  
CIF: Es B 62254602  
E-Mail: [ata@atatrading.net](mailto:ata@atatrading.net)

ES  
10.16015/SA  
CE

ATA TRADING IMPORT-EXPORT S.L.  
TEL: (34) 93 882 43 04 / 93 881 43 17  
Fax: (34) 93 883 27 64  
Móv: (34) 676 959 349  
CIF: Es B 62254602  
E-Mail: [ata@atatrading.net](mailto:ata@atatrading.net)

# Condiciones de la carga:

Identidad de los lotes, embalaje que no pueda abrirse sin romper precinto...



# Certificados Sanitarios de Exportación

Las condiciones sanitarias pueden consultarse en la Web CEXGAN del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en el enlace

[http://cexgan.mapa.es/Modulos/Mercados\\_Paises.aspx](http://cexgan.mapa.es/Modulos/Mercados_Paises.aspx)



País

→ Sector

→ Información del MAGRAMA

↓ Modelos de CSE



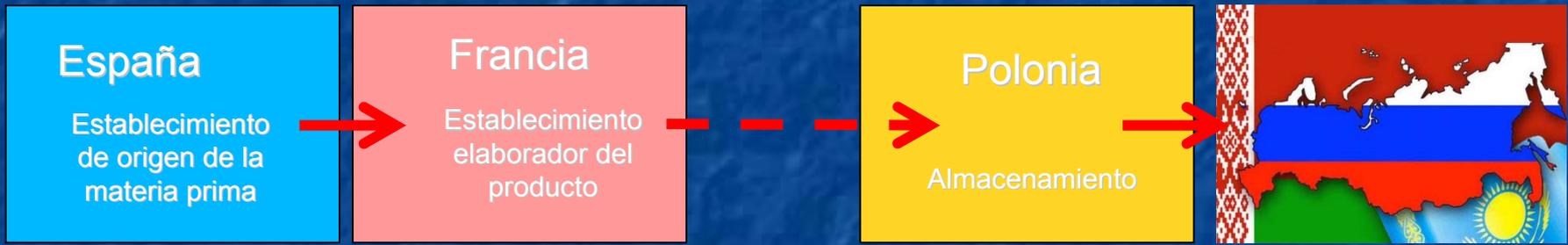
## Información del MAGRAMA:

- Leche y productos lácteos, obtenidos de vacuno y pequeños rumiantes: ASE 654
- Carne y preparados de carne cruda de cerdo: ASE 657
- Conservas de carne, embutidos y otros productos cárnicos listos para el consumo: ASE-1190
  - Certificado complementario al ASE-1190.
- Productos alimenticios terminados que contienen materias primas de origen animal: ASE-1191
- Carne de ave y preparados de carne cruda de ave: ASE-1285.
- Carne, despojos y preparados de carne cruda de caballo: ASE-1384.
- Productos pesqueros y productos de su transformación: ASE 645

## Precertificados:

Para las etapas que tengan lugar en varios Estados Miembros, el sistema estará basado sobre una cadena de **certificación pre-exportación**:

Se expedirá un certificado pre-exportación para cada etapa de producción en la que la mercancía sea objeto de intercambio entre diferentes EEMM. El certificado final de exportación será expedido por el EM en el que esté situado el último establecimiento



Precertificado 1



Precertificado 2



Certificado final





# PROCEDIMIENTOS DE CONTROL OFICIAL

2013:

Control  
Oficial en  
industrias  
cárnicas

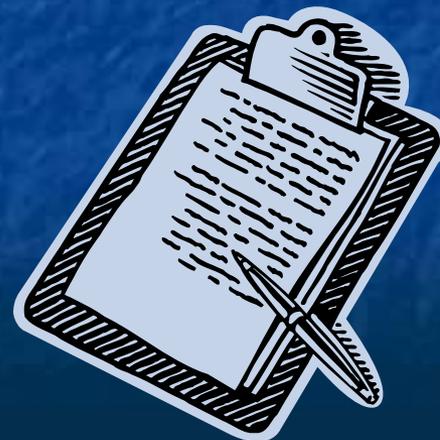
Control  
Oficial en  
industrias  
lácteas

Control  
Oficial en  
industrias  
pesqueras



## Informe de evaluación de los requisitos de la UA

Como primera actuación del programa de control oficial, los SVO emitirán un informe específico (Anexo I) que recoja la evaluación de los requisitos de la UA y recopile los resultados de las actividades de inspección y auditoría.



### 3. EVALUACIÓN EN PLANTA

- 1. Condiciones del perímetro de la empresa con inclusión de las zonas dispuestas para los vehículos de transporte A-I
- 1.2. Estado sanitario de los medios de transporte tanto de las materias primas como del producto final y cumplimiento de los requisitos de transporte para los productos de la pesca A-I
- 3.2. Se cumplen los requisitos estructurales y de equipamiento exigibles al tipo de instalación A-I
- 3.3. Existe concordancia de las instalaciones con los planos y con el diagrama de flujo del proceso A-I
- 3.4. Estado sanitario y de conservación de las salas de proceso y dependencias auxiliares A-I
- 3.5. Se cumplen los requisitos de higiene aplicables según el tipo de producto A-I
- 3.6. Condiciones para eliminación de aguas residuales A
- 3.7. Verificación de las medidas establecidas en los programas de control de aguas, plagas y de control de la higiene y otros programas de requisitos previos A-I
- 3.8. Verificación de las medidas de control para cumplir con las normas sanitarias para los moluscos bivalvos y productos de la pesca<sup>7</sup> A-I
- 3.9. Verificación de las medidas de control relativas a requisitos de temperatura y tratamiento térmico dependiendo del tipo de productos A

Evitar informes de inspección meramente formales, que no reflejan la situación



## TOMA DE MUESTRAS OFICIAL

Para verificar el cumplimiento de la legislación de la U.A y la veracidad de los resultados de los planes específicos de los establecimientos, los SO procederán a la toma de muestras oficial

- ✓ Podrá utilizarse cualquier muestra oficial tomada para otro fin siempre que pueda comprobarse el cumplimiento de la legislación de la U.A.





- La muestra estará constituida por un único ejemplar que será remitido por los SO a los laboratorios que intervienen en el programa UA.
- Los laboratorios enviarán los resultados analíticos a los SO que tomaron la muestra.
- La SGSE mantendrá actualizado el listado de laboratorios que analizan las muestras oficiales tomadas por las CCAA.



*Con carácter general, la frecuencia es la mitad de lo establecido como mínimo para los análisis de autocontrol*

*Leche cruda:*

	<b>Frecuencia Autocontrol</b>	<b>Frecuencia Control Oficial</b>
Cloranfenicol, penicilina, estreptomycin	Semestral	Anual
Tetraciclinas	1 / 5 cisternas / mes	1 / 2 meses
Otros		
Aflatoxina M1	Anual	Anual
Dioxinas	Sólo en determinadas situaciones	



## Carne:

Parámetro	Lotes de sacrificio/mes	Frecuencia	
		Autocontrol	Oficial
<b>Metales pesados</b>			
Pb, As, Cd, Hg	1 a 600	1 semestre (2 año)	1 año
	601 a 1200	2 semestre (4 año)	2 año
	más de 1200	3 semestre (6 año)	3 año
<b>Plaguicidas</b>			
HCH DDT	1 a 600	1 semestre (2 año)	1 año
	601 a 1200	2 semestre (4 año)	2 año
	más de 1200	3 semestre (6 año)	3 año
<b>Antibióticos</b>			
Cloranfenicol, griseína y bacitracina	1 a 600	1 semestre (2 año)	1 año
	601 a 1200	2 semestre (4 año)	2 año
	más de 1200	3 semestre (6 año)	3 año
Tetraciclinas	1 a 600	1 trimestre (4 año)	2 año
	601 a 1200	2 trimestre (8 año)	4 año
	más de 1200	3 trimestre (12 año)	6 año



## *Salas de despiece y establecimientos de transformación*

**Criterios microbiológicos:** una muestra cada 2 meses, priorizando los productos con mayor volumen de exportación.

→ Cuando una empresa haya determinado muestrear cada partida exportada, los SO muestrearán 1 de cada 4, no superando los 6 anuales.

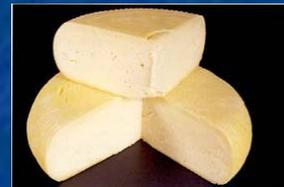




## Salas de despiece y establecimientos de transformación

### Contaminantes\*:

- 1 muestra anual de metales pesados y plaguicidas.
- 1 muestra anual de benzopirenos, nitratos, nitrosaminas, estaño y cromo en el caso de productos que lo requieran



*\* No se tomará muestra oficial de dioxinas, salvo situaciones de contaminación ambiental o que sea razonablemente posible la contaminación de las materias primas o los productos*



# TOMA DE DECISIONES

## Incumplimientos:

Controles en el programa UE  
Controles en el programa UA



## PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN





## Medidas ante incumplimiento

Cuando en la continuidad de los controles oficiales se detecten incumplimientos que impliquen la adopción de medidas, deberá emitirse el pertinente informe que será remitido a la SGSE.





## Serán motivo de emisión de informe:

- Incumplimientos múltiples en los Planes Generales de Higiene, requisitos previos o APPCC
- Resultados insatisfactorios sin adopción inmediata de acciones correctoras
- Resultados insatisfactorios en el programa de control oficial
- Incumplimiento en la frecuencia del programas analítico UA
- No haber toma de muestras específicas UA



En función de los hallazgos y del historial de cumplimiento, la DGSPA, previa consulta a la DGSPCI, propondrá una de las siguientes medidas:

- Restricciones a la exportación
- Suspensión cautelar de certificados de exportación
- Refuerzo del programa de control y aviso de retirada de la lista
- Retirada de la lista y comunicación a la UA



La SGSE comunicará a las CCAA:

- actividades de seguimiento
- plazos aplicables
- condiciones requeridas para levantar las medidas adoptadas.



## Informe de medidas correctoras ante positivos en destino:

- Resultados de la investigación (causa de la incidencia)
- Medidas adoptadas para prevenir la recurrencia
- Verificación de las medidas adoptadas
- Resultados analíticos de productos elaborados después de la adopción de medidas





GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

DIRECCIÓN GENERAL  
DE SALUD PÚBLICA  
CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

**GRACIAS POR VUESTRA  
ATENCIÓN !**