



9 June 2018

Céline Gauer

Deputy Director General for Food Safety responsible for Directorates D, E, F and G
DG SANTE

European Commission
1049 Brussels, Belgium

via email: celine.gauer@ec.europa.eu

RE: Changes to rules covering crude fish oil production in Peru (Reference: Communiqué 066-2018-SANIPES of May 18, 2018)

Dear Ms. Gauer:

On behalf of the Global Organization for EPA and DHA Omega-3s (GOED), IFFO (the Marine Ingredients Organisation) and the Norwegian Seafood Federation (formerly known as FHL), we write to express our concern about action that has been taken by the authorities in Peru following an inspection by the European Commission (detailed in the SANIPES Communiqué 066-2018-SANIPES of May 18, 2018, attached) and to request further clarification on the reasons behind this action.

Without a swift reversal of the new approach, serious economic damage will befall the Peruvian fishing industry and the European fish oil refining industry. If the supply of crude fish oil is unavailable for import, European refiners will be unable to source the critical raw material for producing refined fish oils, leaving them unable to supply the EU market. European refiners must rely on imports of crude fish oils for their operations because the amount of crude fish oil produced in European countries is insufficient to meet the growing demand. The health benefits of omega-3 fatty acids from fish oil are well documented, so any interruption to trade has public health implications.

Since we have not seen a written report of the audit, we are seeking clarification on the rationale for the introduction of the Peruvian measures no longer allowing the production of fish oils for human and non-human consumption on the same line, regardless of adequate cleaning procedures.

If this were a safety issue, we would support the approach, but SANIPES' Communication will have no impact on the ultimate safety of the fish oil supply for human consumption. There is a long history of safe trade and no known safety concern as opined in 2010 by the European Food Safety Authority (EFSA).¹ Not only is there an absence of a safety issue, but the regulations

¹ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2010.1874>



clearly allow for the same production lines to be used for fish oil for human and non-human consumption.²

Following the entry into force of the hygiene rules, in 2009, the Food and Veterinary Office (FVO) carried out a mission in Peru as part of its program of inspections. According to the Final Report³, “The objective of the mission was to evaluate the public health conditions for the production of live bivalve molluscs and fishery products (including fish oil) intended for export to the European Union.” With respect to fishery products, including fish oil, “Apart of some shortcomings detected in the establishments visited, the official control system covering fishery products can in general be considered as in line with the Community requirements.” It’s not clear what has changed.

We encourage all members of our trade associations producing and exporting fish oil for human consumption to comply with the EU Hygiene Regulations and for this reason we support your efforts to enforce the regulations. Should non-compliance be discovered, the offending company or companies, but not the industry as a whole, should be punished.

In closing, on behalf of the aforementioned associations, we request a meeting to discuss further the current situation. Given that the sudden change in the market place has widespread economic implications and doesn’t represent a change to increase safety, we request that shipments of crude fish oil meeting the criteria set forth in the hygiene rules be permitted entry into the EU until we have had an opportunity to thoroughly discuss with you the consequences and potential solutions.

Thank you in advance for your consideration.

Sincerely,

Ellen Schutt
Executive Director
ellen@goedomega3.com
+1 973-879-1972

Harry B. Rice, Ph.D.
VP, Regulatory & Scientific Affairs
harry@goedomega3.com
+1 612-600-6499

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1020&from=EN>

³ http://www.megapesca.com/megashop/FH201001_5f4/Peru_Final_Report_2009.pdf



PERÚ

Ministerio
de la Producción



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional”

COMUNICADO N° 066-2018-SANIPES

DISPOSICIONES SANITARIAS PARA LOS OPERADORES QUE ELABORAN ACEITE DE PESCADO PARA CONSUMO HUMANO CON DESTINO A LA UNIÓN EUROPEA

El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES en cumplimiento de las facultades que le confiere la Ley N° 30063, su Reglamento aprobado por D.S. N° 012-2013-PRODUCE y el Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos informa a los involucrados en las actividades pesqueras y acuícolas:

1. Todos los operadores de infraestructuras pesqueras, personas naturales o jurídicas, que procesan y/o exportan aceite de pescado para consumo humano a la Unión Europea, deben cumplir con las regulaciones sobre higiene exigidas por dicho mercado de destino, con la finalidad de obtener alimentos inocuos, de acuerdo a la normativa vigente. ⁱ(*)
2. En ese sentido, SANIPES inició, el 9 de mayo de 2018, inspecciones sanitarias a todos los establecimientos pesqueros que elaboran aceite de pescado para consumo humano, con el fin de verificar su flujo de producción, **especialmente verificándose que existan líneas de producción totalmente independientes y exclusivas para aceite de consumo humano directo (CHD)**, tal cual es la interpretación auténtica concordada de la normativa europea.
3. Como resultado de las inspecciones realizadas a los establecimientos indicados en el punto 2, y del seguimiento inmediato posterior, en caso de no cumplirse con la regulación de la Unión Europea, se procederá al retiro del listado oficial para productos de la pesca de dicho mercado.
4. Desde ya, solo se está emitiendo la certificación oficial sanitaria para la exportación a la Unión Europea del aceite de pescado destinado para consumo humano en aquellos lotes que cumplan con los requerimientos de la normativa europea.
5. Asimismo, los administrados deberán contar con los documentos que permitan demostrar que el producto es trazable (Ej. guías de remisión, registro de control de despacho, partes de producción, formatos HACCP, etc.). SANIPES exhorta a los administrados a mantener siempre a disposición, los documentos que acrediten su **trazabilidad**.

Lima, 18 de mayo de 2018

Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola
Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas

-
- ¹ DIRECTIVA 93/43/CEE DEL CONSEJO, con fecha 14 de junio de 1993 “relativa a la higiene de los productos alimenticios” Artículos 2°, 3°, 8° y 10°, así como los Anexos I y II.
 - REGLAMENTO (CE) N° 178-2002 Del Parlamento Europeo y Del Consejo “Por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria” Artículos 14° y 17° Sección 4 del Capítulo II “Legislación Alimentaria General”, y recuerda *que los operadores de las empresas alimentarias son responsables legales y principales de la seguridad alimentaria, asimismo, indica que uno de los objetivos fundamentales de la legislación alimentaria consiste en lograr un nivel elevado de protección de la vida y de la salud de las personas en aquellas circunstancias que existe un riesgo para la salud.*
 - REGLAMENTO (CE) N° 852-2004 Del Parlamento Europeo y Del Consejo “Relativo a la higiene de los productos alimenticios” Artículos 3°, 4° y 5° del Capítulo II “Obligaciones de los operadores de empresa alimentaria” así como el Capítulo I del Anexo II “Requisitos generales de los locales destinados a los productos alimenticios”. Por otro lado, el Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, indica que los operadores de empresa alimentaria deberán asegurar que los productos estén protegidos contra cualquier foco de contaminación, teniendo en cuenta cualquier tipo de transformación a que se sometan posteriormente los productos primarios, asimismo, establece que los alimentos exportados a la Comunidad por terceros países, deben cumplir los requisitos generales que establece el Reglamento (CE) N° 178/2002.
 - REGLAMENTO (CE) N° 853/2004 Del Parlamento Europeo y del Consejo y sus modificatorias “por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal” Punto B 1b) del Capítulo IV, Sección VIII, del Anexo III “Requisitos para los productos de la pesca transformados”



PERÚ

Ministerio
de la Producción



**“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional”**

- Comunicación de la Comisión Europea 2016-C 278 -01 “Sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias” Anexos I y II.
Numeral 1.1 del artículo 2 del Título Preliminar del Decreto Legislativo N° 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, establece que, las autoridades competentes, consumidores y **agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria tiene el deber general de actuar respetando y promoviendo el derecho a una alimentación saludable y segura**, en concordancia con los principios generales de Higiene de Alimentos del Codex Alimentarius. La Inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano es una función esencial de salud pública y, como tal, integra el contenido esencial del derecho constitucionalmente reconocido a la salud.
-