



Universitat Autònoma de Barcelona

**ADVERTIMENT.** L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  [http://cat.creativecommons.org/?page\\_id=184](http://cat.creativecommons.org/?page_id=184)

**ADVERTENCIA.** El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

**WARNING.** The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>

**LIBRE CIRCULACIÓN DE PRODUCTOS Y  
PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR EN EL ÁMBITO  
DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA  
ANTECEDENTES DEL CONTROL DE LA SEGURIDAD  
ALIMENTARIA RESPECTO AL DERECHO DE PROTECCIÓN DE  
LOS CONSUMIDORES**

---

**Juan Ramón HIDALGO MOYA**

**LIBRE CIRCULACIÓN DE PRODUCTOS Y  
PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR EN EL ÁMBITO  
DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA**  
**(ANTECEDENTES DEL CONTROL DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA  
RESPECTO AL DERECHO DE PROTECCIÓN DE LOS CONSUMIDORES)**

**TESIS DOCTORAL**

---

Realizada por:

Juan Ramón Hidalgo Moya

Dirigida y tutorizada por:

Dra. Roser Martínez Quirante

Doctorado de Seguridad Humana y Derecho Global

Departamento de Derecho Público y de Ciencias Historicojuídicas. Área Derecho Administrativo

Facultad de Derecho de la Universitat Autònoma de Barcelona

Bellaterra, abril 2021

*“El hecho de comer y beber unido a la palabra, a ser posible sabia, transforma la mera nutrición en un ámbito de cultura. Quiere decirse que disuelve fronteras entre el cuerpo y el mundo, que restaura los mitos y que aporta cumplidas proyecciones simbólicas a las deterioradas existencias humanas.”*

**Antonio Bernabeu**

## **AGRADECIMIENTOS**

La tesis que presento no es posible materializarla sin contar con aquellas personas que han apoyado mi trayectoria personal y profesional, que han apostado por mi, mucho más que uno mismo, y que tras superar las dificultades de los primeros momentos recibía ese empujón que te lleva a superar un día tras otro, y una página tras otra de este trabajo.

Han sido muchos años de estar al lado de profesionales en esta mi querida UAB, con grandes dosis de humanidad, de empatía, de cariño, y que han sabido buscar ese momento para avanzar hacia un día como hoy, que materializo en un documento mucho más que un trabajo, mucho más que un estudio, y es el compromiso de ver voluntades cumplidas, aunque alguno de vosotros, mi querido Manuel Ballbé, ya no esté entre nosotros, pero sí con nosotros, muy cerca, muy cerca...y va en muy buena parte por ti, porque confiaste en lo que hacía, en mi conocimiento autodidacta del derecho alimentario, de la seguridad alimentaria, que sé que tanto te apasionaba y disfrutabas, maestro.

El testigo de tu dirección lo ha cogido Roser, mi querida Roser, que ha sabido guiarme por una senda que ha tenido algunos inconvenientes, algunos caminos más duros que otros, pero que ha sabido reconducir, ayudar, estar ahí, y poder materializar algo querido, deseado, como es presentar mi tesis doctoral. Mi agradecimiento infinito porque sin ti, sin duda, no hubiera sido posible, sin tu guía, sin tu apoyo y sin tu infinita paciencia para alguien que avanzaba poco a poco, demasiado lento y durante muchos años que, eso sí, me han permitido forjar una gran amistad y una gran admiración por quien siempre será mi directora de tesis.

Y mi agradecimiento especial también para mi otra directora, Montse Iglesias, la de mi querida Escuela de Prevención y Seguridad Integral, mi EPSI, que tantas cosas buenas me ha aportado, y que me ha obligado a estar al día, para trasladar todo mi conocimiento a mis alumnos, a quienes también debo parte de mi conocimiento, de mi formación profesional.

Mi agradecimiento a los miembros del Tribunal que van a juzgar mi tesis, a quienes agradezco el esfuerzo de aceptar participar en el mismo, así como el tiempo dedicado a su análisis, y mi respeto por su trayectoria académica, cuyas reflexiones me han servido para orientar mi estudio.

Y recompensar con la presentación de la misma a mi familia, sin cuyo apoyo no hubiera sido posible avanzar, avanzar y avanzar, y tienen todo mi cariño y admiración. El amor lo puede todo, hasta lo que parece imposible. ¡Os quiero a todos, eternamente!

## ABREVIATURAS Y SIGLAS UTILIZADAS

ACSA: Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria

AESA: Agencia Española de Seguridad Alimentaria

AESAN: Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

AECOSAN: Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición

APHIS :Animal and Plant Health Inspection Service

APPCC: Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico

ASAL: Área de Salud Alimentaria

BIOHAZ: Comisión Técnica de Peligros Biológicos

CAE Código Alimentario Español

CCAA Comunidades Autónomas

CE Constitución Española de 27 de diciembre de 1978

CFR: Code of Federal Regulations

CFSAN: Center of Food Safety and Applied Nutrition

CIIC): Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer

CSPI: Centro para la Ciencia en Interés Público

ECDC: Centro Europeo para la Prevención y el Control de enfermedades

DHHS: Department of Health and Human Services

EEB Encefalopatía

Espongiforme Bovina

EFSA: European Food Safety Agency

FAO Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura

FDA *Food and Drug Administration*

FD&C Act: Federal Food and Drug Act

FFDCA: Federal Food, Drug and Cosmetic Act

FSIS: Food Safety Inspection Service

FSMA: Food Safety Modernization Act

GRAS: Generally Recognized as Safe

HACCP Hazard Analysis and Critical Control Points

INFOSAN Red Internacional de Autoridades en materia de inocuidad de los alimentos

OAV Oficina Alimentaria Veterinaria

OCDE: Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico

OMC Organización Mundial del Comercio

OMG Organismos Modificados Genéticamente

OMS Organización Mundial de la Salud

op. cit. Obra citada

pág. Página

PHS: Public Health Service

PAC Política Agrícola Común

PNCOCA Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria

ss. Siguietes

**SVSP Servicio de Veterinaria de Salud Pública**

TFUE Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea

TIF (Transporte Internacional por Ferrocarril)

TIR (*Transport International Routier*)

TJCCEE/TJUE Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas/Tribunal de Justicia de la UE

TS Tribunal Supremo

TFUE Tratado fundación UE

TUE Tratado de la Unión Europea

UE Unión Europea

VETEX Servicio de Veterinaria, Control Oficial Alimentario y Exportación (2015-2017) (VETEX)

## INTRODUCCIÓN

La **investigación** que se propone tiene por finalidad el estudio de los antecedentes respecto al control de la seguridad alimentaria desde la perspectiva de la protección de los derechos del consumidor, a fin de determinar la evolución y el alcance que en la actualidad la legislación alimentaria establece para la prevención y la seguridad del consumidor final, que se fija como un objetivo fundamental para mantener el mercado único, y la salud y la seguridad de los consumidores en el ámbito de la UE.

La investigación queda estructurada en dos grandes capítulos. En el **primero** de ellos nos aproximaremos al origen histórico y evolución de los modelos de control de la seguridad alimentaria desde una perspectiva histórico-jurídica. Será preciso determinar cómo los poderes públicos solventaban los problemas sanitarios por el consumo alimentario, qué tipo de control y vigilancia administrativa de alimentos se realizaba, cómo se realizó la organización administrativa del control alimentario, en su caso, y cuál ha sido su evolución histórica hasta nuestros días, analizando brevemente las funciones de cada uno de los poderes públicos desde el ámbito competencial y territorial. No podremos dejar de estudiar las funciones de la policía sanitaria de alimentos, así como la intervención administrativa en materia de alimentos, como manifestación del derecho a la protección a la salud, entendida como el conjunto de medidas de tutela de la salud pública, y expresión de la sanidad preventiva. Los rasgos básicos a tener en cuenta irán, por tanto, desde las potestades de la Administración; la organización de los servicios relacionados con la intervención en materia de alimentación; las técnicas jurídicas que han de contemplarse desde esta perspectiva y desde el presupuesto de la legislación sanitaria; y el análisis de las normas y reglamentos técnicos de la ordenación de las actividades privadas relacionadas con la alimentación. Además, tanto desde una perspectiva del derecho español como del comunitario, analizaremos el origen histórico de la protección del consumidor, si bien centrándonos específicamente en el ámbito alimentario. Además, tendremos en

consideración la especial relación entre alimentación y salud, y cómo ha incidido en los derechos a la protección de la salud y de la seguridad de los alimentos, evidenciada tras los casos acontecidos por las crisis alimentarias de los años 90 en la UE, que determinaron un cambio sustancial en el modelo legislativo y de control de la seguridad de los alimentos, así como de protección del consumidor. Otro aspecto importante al que nos acercaremos será el de las medidas administrativas que se han adoptado a fin de proteger la salud y la seguridad del consumidor, y cómo se conjugan con otros principios que actúan como límites a la citada protección, entre otros, el principio de proporcionalidad, el principio de precaución o el de libre circulación de los productos. El principio de precaución, que surge en el marco de las instituciones europeas como nuevo concepto relacionado con la seguridad del consumidor ante la falta de certeza o de información científica justificada, se estudiará a fin de determinar su fundamento, su utilización por los poderes públicos y la justificación de la adopción de medidas precautorias para incrementar la seguridad del consumidor de alimentos. Un aspecto fundamental con el que se concluye el capítulo será el análisis del concepto jurídico de seguridad alimentaria desde la perspectiva de los derechos del consumidor, y el concepto de consumidor informado y formado, y del “consumidor vulnerable”, determinando las obligaciones que surgen de este “nuevo consumidor”, así como los deberes públicos y privados de formación e información, y su influencia en el concepto de seguridad alimentaria.

En el **segundo** se analizarán los aspectos generales relacionados con el control de la seguridad alimentaria, profundizando sobre el ámbito objetivo (alimentos, procesos productivos, información alimentaria destinada al consumidor final); los objetivos del control alimentario, tanto en sus aspectos principales, como instrumentales; los tipos de control (oficial, autocontrol empresarial y el concertado con terceros); las fases del control alimentario (inspección, toma de muestras, intervención, control judicial); evaluación, análisis y gestión del riesgo alimentario. La conversión de la legislación alimentaria en la fuente fundamental de los derechos y obligaciones para los consumidores y los profesionales nos lleva

también a estudiar el marco legislativo comunitario del control de los productos alimenticios, así como la cooperación administrativa, y las diferentes funciones y competencias de los diferentes organismos institucionales y administraciones en el control de la seguridad alimentaria. En este sentido, conviene detenerse sobre las obligaciones que las autoridades competentes de los Estados miembros deben prestarse de asistencia administrativa mutua en todos los procedimientos de supervisión con respecto a las disposiciones legales y las normas de calidad aplicables a los productos alimenticios y en todos los procesos de infracción del derecho aplicable a los productos alimenticios. Un aspecto importante será analizar las funciones de los órganos de enlace de los diferentes Estados miembros y como interactúan. Entre las disposiciones dirigidas a prevenir los riesgos para la salud pública y a proteger a los consumidores merecen una especial consideración las relativas a los sistemas de alerta alimentaria, esenciales para el buen funcionamiento del mercado interior, aunque se extiende más allá del mismo en una concepción de mercado global. El presente capítulo terminará con una aproximación a los antecedentes de la seguridad alimentaria en la UE, a los aspectos de coordinación e integración de la manera en que se organiza la seguridad alimentaria; y se analizará la naturaleza y las funciones del organismo alimentario europeo para la seguridad alimentaria, responsable de la determinación y la comunicación de los riesgos en el ámbito de la seguridad alimentaria; y la necesaria coordinación con las agencias e instituciones científicas nacionales responsables de la seguridad alimentaria. Además, serán analizados los aspectos de sanidad exterior, comercio internacional y las aportaciones del Codex Alimentarius a la armonización normativa internacional sobre el control de los alimentos. También se establece un apartado especial en el que se básicamente los aspectos relacionados con los modelos y sistemas de control de la seguridad alimentaria, tanto en el ámbito de la UE como en el derecho comparado, especialmente Estados Unidos.

### III.- CAPÍTULO PRIMERO.

#### A.- PERSPECTIVA HISTÓRICA DEL CONTROL DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS

##### 1.- Orígenes de la regulación de los alimentos<sup>1</sup>.

La regulación de los alimentos se remonta prácticamente a los orígenes de la humanidad.<sup>2 3 4</sup> El alimento puede considerarse el primer producto de consumo<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> Ver HIDALGO MOYA, Juan Ramón; “La protección jurídica contra el fraude alimentario evoluciona con la historia”. *Revista Consumer*. 27 mayo de 2002 <https://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/la-proteccion-juridica-contra-el-fraude-alimentario-evolucion-a-con-la-historia.html>

<sup>2</sup> RECUERDA GIRELA, Miguel Ángel; *Seguridad Alimentaria y Nuevos Alimentos. Régimen jurídico-administrativo*. Pág. 21. El autor hace referencia al Código de Hammurabi, La Biblia, Las Leyes de Manú y el Corán. Sobre los orígenes de la humanidad y sus hábitos de consumo ver KOENIGSWALD, G.H.R.v.; *Historia del hombre*. Alianza Editorial, 5ª edición, 1981. El citado autor describe como el denominado “Hombre de Pekín” era tanto canibal como cazador de cabezas (página 119). El autor analiza profusamente los hallazgos respecto a mandíbulas y dentadura para establecer similitudes o diferencias con el hombre actual (págs.. 123 a 154) y con la disposición de la misma para un acto esencial de supervivencia como es la ingesta de alimentos. Algunos de estos rasgos determinan la dieta de los primeros humanos, que tenían una clara tendencia a un consumo mucho más abundante de vegetales y cereales que de carne. También muy interesante la aproximación que realiza (págs.. 174 y ss) al desarrollo de la cultura del hombre primitivo y los utensilios que utilizaba para las diversas tareas que desarrollaba, entre ellas la caza y otras prácticas relacionadas con la alimentación. En algunos pasajes de la obra incluso analiza, según los estudios realizados, las enfermedades desarrolladas por las sociedades humanas, atendiendo a su dieta alimenticia.

<sup>3</sup> NATHAN COHEN, Mark; *La crisis alimentaria de la prehistoria*. Alianza Universidad, 1981 (págs.. 15 y ss.). El autor realiza una descripción de la historia agroalimentaria de la sociedad humana siguiendo las palabras de Lee y De Vore). “El hombre cultural lleva en la Tierra 2.000.000 de años; durante más del 99% de este período ha vivido como cazador-recolector. Hasta los últimos 10.000 años no empezó el hombre a domesticar plantas y animales...El Homo Sapiens asumió una forma moderna 50.000 años antes, por lo menos, de que lograrse hacer nada para mejorar sus medios de producción...Hasta la fecha, la forma cazadora de vida ha sido la adaptación de más éxito y más persistente jamás lograda por el hombre.” Siguiendo en esta línea descriptiva nos ilustra el cambio de una sociedad de cazadores a una de agricultores tras la revolución neolítica. En cuanto a las teorías de los orígenes de la agricultura, ver las páginas 31 y siguientes de la citada obra. En cuanto a ventajas y desventajas de la economía agrícola, menciona toda una serie de estudios más recientes (para la época de la obra) en la que sugerían que también la caza y la recolección entrañan actividades generalmente preferidas a las agrícolas, y proporcionan alimentos muy preferidos para el consumo a los principales productos agrícolas: cereales y tubérculos; que las reservas de alimentos de los cazadores y recolectores pueden ser más fiables que las que brinda la agricultura, y que se pueden obtener con tan poco trabajo como el necesario para la producción agrícola, o incluso con bastante menos.

<sup>4</sup> HARRIS, Marvin; *Caníbales y Reyes. Los orígenes de las culturas*. Argos Vergara, 1981. Págs. 7 a 11. El autor nos ilustra sobre características esenciales de las primeras sociedades humanas y que se caracterizaban por grandes temores e inseguridades, en que la gente se pasaba los días en una incesante búsqueda de alimentos, hasta que descubrieron la siembra y, con ella, la agricultura. Concluye que las poblaciones de la Edad de Piedra vivían vidas más sanas que los pueblos que le sucedieron inmediatamente y que toda la población mantenía una dieta rica en proteínas y pobre en féculas. En págs. 33 y ss. el autor nos ilustra sobre el paso a la vida aldeana y a la agricultura como respuesta a los agotamientos producidos cuando se intensificó el modo de subsistencia basado en la caza-recolección.

<sup>5</sup> ROBERTS, Paul; *El hambre que viene. La crisis alimentaria y sus consecuencias*. Ediciones B, 2009. Págs. 15 y ss., apunta que los alimentos fueron nuestra primera forma de riqueza y su producción nuestra primera actividad económica, que el autor explica de forma resumida hasta el surgimiento del capitalismo. Considera que la producción de alimentos influyó en la manera en la que hacemos todo lo demás, y pone como ejemplo

de las sociedades humanas<sup>6 7 8 9</sup>, y la necesidad de una regulación y control de este eran imprescindibles para la conservación de la propia especie<sup>10</sup>.

---

la cadena a de montaje de los primeros vehículos fabricada por Henry Ford, y que según nos cuenta, lo hizo tras visitar un matadero, y observó como los matarifes procedían a descuartizar los animales sacrificados metódicamente.

<sup>6</sup> CONTRERAS, J.; “Alimentación y religión.” Observatorio de la Alimentación. Parc Científic de Barcelona. Universitat de Barcelona. *HUMANITAS Humanidades Médicas*. Tema del mes on-line. Número 16, junio 2007 indica que los primeros vestigios de la creencia en una existencia después de la muerte datan del paleolítico medio (desde los 125.000 a los 30.000 años a. de C.). La alimentación ha formado parte de las sociedades humanas desde que existen los primeros vestigios del que ha sido considerado como la definición más elemental de religión: “la creencia en seres espirituales”. En el paleolítico superior (desde los 30.000 a los 12.000 años a. de C) se generalizan los sistemas de subsistencia basados en la explotación de una especie animal seleccionada, cazada en masa en grandes vareos, y que según las regiones del planeta serán el reno, el caballo, el bisonte, e incluso el mamut. Ya no se trataba solo de una cacería ocasional, sino con objetivos económicos diferenciados. Y así han quedado vestigios de estos testigos de caza masiva en el arte del paleolítico: santuarios, arte mobiliario, ornamentos, entre otros. Este arte formaba parte de los rituales colectivos de estas primeras sociedades humanas, y favorecía la integración y la colaboración de los grupos, y que se veía facilitada por la constitución de reservas alimentarias y la menor movilidad que esto suponía. El paleolítico superior ha sido un periodo basado fundamentalmente en la caza y la recolección, así como los inicios de los asentamientos permanentes de las poblaciones debido al exceso de alimentación que se constituía como reservas de carne y otros alimentos, y también de la pesca, captura de aves, entre otros. Este hecho determinaba la introducción de métodos de conservación de la carne acumulada y los alimentos almacenados, que normalmente se consumían secos o rehidratados, mediante la ebullición de este en diferentes recipientes, pero todavía no de terracota, sino de madera, corteza o piel. En la época del Mesolítico (8.000 a. de C. a Europa, y coincidiendo con la fundición de los glaciales y la extensión de bosques y un clima más templado y húmedo, la caza se limita a animales más pequeños: ciervos, jabalíes, corzos, pequeños carnívoros de pelo, entre otros; y la alimentación se diversifica mucho, pues hay un acceso a alimentos más abundantes, como son los recursos vegetales diferenciados, productos de la pesca, moluscos, y aves diversas. La introducción de la agricultura y la ganadería se asientan a Europa sobre las zonas del Mediterráneo con pobladores que provienen del Oriente Próximo en la época del Neolítico, constituyendo este periodo una auténtica revolución económica: cultivo de cereales, crianza de corderos y cabras, de bueyes y cerdos, y que será la nuestra alimentación tradicional durante siglos. La revolución neolítica supuso también una mutación de tipo social e ideológico, que modificó las relaciones entre la humanidad y el mundo natural, y que tiene la máxima expresión en la domesticación de animales de especies salvajes. Ver también KOENIGSWALD, G.H.R.v.; *Historia del hombre*. Alianza Editorial, 5ª edición, 198. Páginas 180 y siguientes sobre el mundo religioso y mágico de las primeras sociedades humanas.

<sup>7</sup> FLANDRIN, Jean-Louis; MONTANARI, Massimo; *Historia de la alimentación*. Ediciones Trea S.L. 2ª edición, marzo 2011. Gijón (Asturias). Págs.21-25. El autor nos indica que los seres humanos siempre fueron omnívoros más o menos inclinados, según las épocas y las regiones, hacia los alimentos vegetales o animales. Una característica, según expone, que no tiene principio en la historia de la humanidad, ya que, incluso antes de la primera aparición de los homínidos, había primates omnívoros. La alimentación de los denominados “hombres primitivos” durante miles de años fueron frutos, hojas o semillas, que le proporcionaban lo esencial para su dieta a nivel calórico, con una preponderancia por la alimentación vegetal, pero sin descartar el consumo de carne de la caza o productos de la pesca. El autor realiza una descripción breve sobre la alimentación sobre la dieta de los primeros humanos durante el Paleolítico, Mesolítico y Neolítico

<sup>8</sup> WÉNIN, André; *El deseo en la Biblia: de la violencia a la alianza*. Ediciones Sígueme, 2009. El autor, siguiendo a Michel Foucault, expone que la dieta es una categoría fundamental a través de la cual se puede pensar la conducta humana. La dieta es todo un arte de vivir. Los alimentos que consume el hombre son un punto de unión entre naturaleza y cultura. El alimento es un elemento que caracteriza a los grupos humanos y los diferencia a unos de otros (págs. 11-12). También realiza una aproximación a los temas bíblicos relacionados con los alimentos y nos comenta que los grandes temas bíblicos están relacionados de manera más o menos estrecha con el alimento o las comidas. La relación con el alimento lo que se juega en el fondo es nada menos que la vida y la muerte, y la humanización del hombre. No es de extrañar que esta relación con

RECUERDA GIRELA, apunta a que los poderes públicos en todos los Estados, superada una primera época de indistinción entre Derecho y religión, han aprobado por sistema normas jurídicas sobre alimentos<sup>11</sup>, si bien es cierto que determinadas comunidades religiosas mantienen sus normas ancestrales sobre alimentos permitidos y alimentos prohibidos y, en algunos casos, regulan de forma paralela el ámbito jurídico de los alimentos en diferentes áreas del derecho, prohibiendo incluso la comercialización y consumo de ciertos alimentos, y manteniendo ritos de sacrificio animal, que colisionan con la actual legislación de la UE sobre bienestar animal<sup>12</sup>.

---

temas tan fundamentales precisara de unas reglas, de unas leyes, aunque fueran de carácter religioso o cultural inicialmente.

<sup>9</sup> GÁLVEZ DEL POSTIGO, Antonio; “La complejidad de las relaciones de los microorganismos con organismos superiores”. ANALES-VOL. 24-diciembre 2011-Real Academia de Ciencias Veterinarias de Andalucía Oriental. Pág. 33-34. El autor nos ilustra sobre el hecho de que la historia de la humanidad ha estado salpicada por plagas de diversa naturaleza, algunas de ellas con clara etiología microbiana; y, como nos describe, en el hecho de que las interacciones entre microorganismos y animales presentan una larga historia evolutiva y por consiguiente han tenido un marcado efecto en conformar la vida en nuestro planeta. Para muchos microorganismos somos un sustrato rico en materia orgánica altamente apetecible, un territorio a conquistar, invadir y parasitar hasta su extenuación. Por el contrario, otros microorganismos mucho más modestos, aprovechan nuestras limitaciones para transformar por completo los componentes del alimento, y eligen como hábitat principal nuestro intestino. Tales microorganismos se han adaptado al ambiente digestivo a lo largo de millones de años, siendo testigos y actores en nuestros cambios evolutivos.

<sup>10</sup> FLANDRIN, Jean-Louis; MONTANARI, Massimo; *Historia de la alimentación*. Ediciones Trea S.L. 2ª edición, marzo 2011. Gijón (Asturias). Págs. 22-27. La revolución neolítica y las primeras civilizaciones determinaron la reducción de la caza y la opción por la cría de animales como bovinos, ovinos, caprinos y porcinos. Y fue en Oriente Próximo y Medio donde las sociedades humanas pasaron antes a la agricultura y a la ganadería, extendiéndose posteriormente a otras zonas de las regiones mediterráneas. En la era del Neolítico, con el desarrollo de la agricultura y de la ganadería, las sociedades humanas pretendían asegurarse la obtención del alimento que necesitaban para subsistir, aunque no siempre lo consiguieron y determinó que asumieran algunos aspectos negativos frente a algunas ventajas que proporcionaba una sociedad anterior de cazadores-recolectores. En este sentido, como explican los autores, cada región optó por unos alimentos u otros en función de la diversidad de cada cultura, y esta opción ha llegado hasta nuestros días, a pesar del tiempo transcurrido, y explican el hecho de porqué algunas regiones de Europa se alimentan de ranas, caracoles, tortugas u ovejas, y algunas partes de estos animales forman de sus dietas y no de otras regiones. Y estas razones, explican, según dichos autores, el hecho de que fuera de Europa estén proscritos otros animales consumidos de forma generalizada por los europeos en todas la épocas, como son el cerdo, la anguila, el esturión o el caviar, o incluso, el marisco de concha y los crustáceos, considerados impuros por ciertas religiones como el judaísmo o el islam.

<sup>11</sup> RECUERDA GIRELA, M.A.; *op. citada*, pág. 21.

<sup>12</sup> VEN, Alex Bruce; “Responsible Regulation of the Religious Slaughter of Animals”. *Derecho Animal (Forum of Animal Law Studies) 2019*, vol. 10/2, págs. 19-26. El autor analiza en este artículo, como él mismo expresa, una de las cuestiones más difíciles, asociadas con el Derecho Animal y la ética, y que se refiere a la regulación responsable del sacrificio de los animales de acuerdo con los requisitos de la tradición religiosa judía y algunas interpretaciones de la tradición religiosa islámica. En este sentido, apunta que la mayoría de las sociedades democráticas liberales de Occidente, exigen que los animales sean aturdidos antes de ser sacrificados, para asegurar que estén insensibles cuando son sacrificados. Sin embargo, la tradición judía y muchas interpretaciones de la tradición islámica prohíben el aturdimiento previo a la matanza. En estas tradiciones, los animales se sacrifican de acuerdo con rituales religiosos específicos, que implican cortar la

El origen de las primeras normas alimentarias podemos situarlo en la constitución de las primeras sociedades humanas más o menos organizadas, con cierto excedente de materias primas para poder intercambiar entre ellos o con otras comunidades; que es cuando surge la necesidad de que ciertas colectividades dicten normas específicas sobre la regulación de los alimentos<sup>13</sup>, especialmente respecto a las fórmulas de su comercialización y en cuanto a las características de estos. Los primeros datos sobre la regulación de los alimentos han sido localizados en el Antiguo Testamento<sup>14</sup>, especialmente en cuanto a distinción entre alimentos permitidos y prohibidos, entre otras prácticas vinculadas al ámbito alimentario; si bien los primeros documentos con un contenido más normativo-social que se han obtenido hasta ahora datan de aproximadamente 1.700 años antes de J.C., concretamente en las *Tablas de Hammurabi*<sup>15 16</sup>. Las primeras

---

garganta del animal y permitirle desangrarse sin aturdimiento previo. Estos requisitos entran en conflicto directo con los Estatutos, Códigos y Reglamentos de muchos países occidentales, especialmente en la UE, que pretenden dar expresión a las políticas de bienestar animal exigiendo el aturdimiento previo al sacrificio. Sin embargo, esas prácticas también están protegidas por instrumentos internacionales y nacionales relativos a los derechos humanos que garantizan la libertad de la práctica y la expresión religiosas. Las recientes decisiones de los tribunales europeos, demuestran las dificultades que surgen cuando los países intentan regular este conflicto. Una situación compleja de resolver que establece la convivencia de dos situaciones claramente diferenciadas en el ámbito del sacrificio animal, pero que constituyen norma alimentaria para aquellos practicantes de religiones como el judaísmo o el islamismo.

<sup>13</sup> FLANDRIN, Jean-Louis; MONTANARI, Massimo; *Historia de la alimentación*. Ediciones Trea S.L. 2ª edición, marzo 2011. Gijón (Asturias). Págs. 22-27. La cultura de ciertas regiones del mundo y las normas religiosas han determinado una parte de la dieta de ciertas sociedades humanas, aunque reconocen que todos los pueblos ejercitan opciones alimentarias, pero sólo algunas de ellas revisten la forma de prohibiciones religiosas o higiénicas, siendo otras muchas inconscientes o basadas en otras justificaciones explícitas, incluso de carácter económico o social. La evolución de la humanidad ha determinado un conocimiento exhaustivo de los alimentos que proporciona la propia naturaleza y la forma de cocinarlos, conservarlos, consumirlos, proporcionando una mayor y mejor control sobre la seguridad de los alimentos (por ejemplo, ciertas setas). De esta forma, algunas plantas tóxicas resultaban consumibles tras una previa preparación de estas. En este sentido, exponen como ejemplo el de algunas variedades de mandioca, que mediante secado, maceración o lavado prolongado puede eliminarse el jugo amargo o tóxico de estas. Después vinieron determinados procesos de conservación de los alimentos y que impiden que estos se conviertan en tóxicos, como el secado, el ahumado, la salazón y la fermentación controlada, entre otros.

<sup>14</sup> Las normas sobre alimentos puros e impuros en el Antiguo Testamento están establecidas en Levítico 11 y Deuteronomio 8.

<sup>15</sup> El código de Hammurabi recopila 282 normas y regulan aspectos de la vida cotidiana de dicha sociedad, incluyendo infracciones y sanciones por incumplimiento de ciertas conductas, algunas de ellas relacionadas con la comercialización de ciertos alimentos, algunos tan cotidianos como el aceite de oliva o el vino de dátiles, a fin de garantizar el bienestar de sus ciudadanos. En los párrafos 108 y 120 hay referencias a las sanciones derivadas por la adulteración de vino de dátiles y fraude en la utilización de pesas y medidas:

regulaciones, tanto de leyes religiosas, como de normas de carácter social y jurídico, tenían ya una clara intención no solo de proteger las relaciones de mercado, sino especialmente de proteger al destinatario de los propios alimentos, con un cierto trasfondo científico (a veces no acreditado, ni fundamentado), a fin de proteger la salud y la seguridad de los creyentes (en el supuesto de las leyes religiosas), y la protección incluso de otros derechos, cuando eran reguladas las características propias de los alimentos, a fin de evitar fraudes, que podían también poner en peligro la integridad de quien las ingiriera.

Desde entonces, la regulación de la alimentación ha experimentado una constante evolución, cuya base fundamental ha dependido de los conocimientos cotidianos, de las experiencias personales y de las ideas imperantes (especialmente religiosas y culturales). La finalidad de estas normas religiosas y/o culturales en cuanto a las creencias de estas primeras sociedades, en un principio, no era otra que proteger y fomentar la salud y la integridad de sus ciudadanos, así como la de evitar cualquier daño derivado del consumo de alimentos, además de sustentar una identidad de grupo frente a los otros grupos externos. Por otro lado, otras normas también estaban destinadas a la protección del mercado y, con ellas, a la regulación de las características esenciales de los alimentos, que protegían tanto al mercado, y con ello, a los destinatarios finales de los productos comercializados, tanto en sus aspectos relacionados con la calidad como de la seguridad de los alimentos.

---

*108.- Si una comerciante de vino de dátiles con sésamo, no quiso recibir por precio trigo, y exigió plata (pesada o pesada con pesas falsas, según las interpretaciones); o si recibió trigo pero rebajó el vino de dátiles, este comerciante de vino de dátiles con sésamo es culpable y se la arrojará al agua.*

*120.- Si uno ha depositado su trigo para la guarda de la casa de otro y hubo una merma, sea que el dueño de la casa abrió el granero y robó el trigo, sea que haya disputado sobre la cantidad de trigo que había almacenada en su casa, el dueño del trigo declarará su trigo ante dios, y el dueño de la casa doblará el trigo que ha tomado y lo dará al dueño del trigo.*

<sup>16</sup> FLANDRIN, Jean-Louis; MONTANARI, Massimo; Op. cit. Pág. 25, nos informa sobre el hecho de que las primeras recetas de cocina que conocemos son mesopotámicas y datan del segundo milenio a. de C.

En este sentido, los diferentes Libros Sagrados<sup>17</sup> impusieron ciertas normas sobre consumo alimentario en el que se incluían prohibiciones específicas que revestían carácter higiénico-sanitario respecto a determinados alimentos, y en el que resultaban aplicables múltiples factores y fundamentos que iban incluso más allá de lo propiamente saludable, religioso o ético, como son aspectos prácticos, económicos y materiales, que tenían otra finalidad, mucho más relacionada con la supervivencia a largo plazo del grupo.

La alimentación ha constituido un medio para reflejar manifestaciones del pensamiento simbólico y, de hecho, ha sido una forma para simbolizar la realidad en muchas ocasiones<sup>18</sup>. De esta manera han surgido ciertas categorías de alimentos: buenos/malos, saludables/nocivos, puros/impuros, que han determinado la normalización entre alimento y personas, y la relación con otros miembros de la comunidad en esas épocas históricas, y que, en algunas ocasiones, han perdurado hasta nuestros días. Por tanto, podemos manifestar, como así lo hace el propio Contreras, que la alimentación a lo largo de la historia no solo ha representado el mantenimiento vital de la humanidad, sino que ha sido el elemento fundamental en sus relaciones económicas y sociales, que van desde la producción de alimentos hasta los propios hábitos de consumo, alcanzando prácticamente todos los ámbitos de la vida del ser humano. La elección de los alimentos y los comportamientos de los comensales en todas las sociedades han estado sometidos a normas médicas, religiosas, éticas y, en esta medida, sancionados por juicios morales o de valor. Estos valores se manifiestan en las numerosas prescripciones y prohibiciones en materia alimentaria desde el ámbito de las diferentes religiones, culturas y etnias humanas<sup>19</sup>.

---

<sup>17</sup> La Biblia, el Corán, el Talmud, entre otros.

<sup>18</sup> Así lo reconoce CONTRERAS, J.; “Alimentación y religión”. Observatorio de la Alimentación. Parc Científic de Barcelona. Universitat de Barcelona. *HUMANITAS Humanidades Mèdicas*. Tema del mes on-line. Número 16, junio 2007.

<sup>19</sup> Ver CONTRERAS, J.; “Alimentación y religión”. Observatorio de la Alimentación. Parc Científic de Barcelona. Universitat de Barcelona. *HUMANITAS Humanidades Mèdicas*. Tema del mes on-line. Número 16, junio 2007, citando a FISCHLER, C.; *El omnívoro: el gusto, la cocina y el cuerpo*. Anagrama, 1995. Lo que es evidente es que la alimentación ha estado pautada por el sistema de creencias y valores existentes en cualquier cultura y momento, y ha determinado, a su vez, qué alimentos eran objeto de aceptación o rechazo en cada situación y para cada tipo de persona.

Entre los factores que han ayudado a los antropólogos e historiadores<sup>20</sup> a comprender la alimentación de forma global, destacan las que están relacionadas con las prescripciones religiosas, su calendario, las preferencias y las aversiones alimentarias, y las normas jurídicas, entre otras. Todas las religiones rigen la alimentación en algún sentido y, la mayoría de las veces, casi siempre, de forma restrictiva; y, así, por ejemplo, establecen reglas para limitar las cantidades a ingerir, restringir o prohibir una u otra categoría de alimentos, disminuir el placer de comida, sea permanentemente o en determinadas ocasiones. No todas, pero sí muchas de las religiones, sobre todo las de carácter monoteísta, consideran que comer es un acto sobre todo carnal y pasional, opuesto a los objetivos de trascendencia, predominio del espíritu sobre la materia, objetivos propios de la mayoría de este tipo de religiones.

La regulación de los alimentos ha resultado imprescindible para todas las sociedades humanas. El alimento como producto de consumo habitual ha tenido y tiene connotaciones especiales respecto a otros productos de consumo, porque su ingesta, además de ser diaria y variada, era y es fundamental para el propio desarrollo de la vida humana. El acto de alimentarse está íntimamente relacionado con un aspecto fundamental del ser humano: su salud; estableciéndose una relación directa esencial entre alimentación y salud. Este hecho ha determinado, desde tiempos remotos, que este sea un sector de especial interés público y social, a fin de garantizar una alimentación sana y segura; precisando de una regulación adecuada para los alimentos y de un control eficaz por parte de la

---

<sup>20</sup> En este apartado hemos seguido a HARRIS, Marvin; *Bueno para comer*. Alianza Editorial. Madrid, 3ª edición, 2011; CONTRERAS, J.; “Alimentación y religión”. Observatorio de la Alimentación. Parc Científic de Barcelona. Universitat de Barcelona. *HUMANITAS Humanidades Médicas*. Tema del mes on-line. Número 16, junio 2007. PAREJO GUZMÁN, María José; “Diversidad alimentaria según las prescripciones religiosas: cuestiones jurídicas”. *Ilu. Revista de Ciencias de las Religiones*. Número 23 2018 (Madrid), páginas: 191-216. Antropólogos e historiadores han podido constatar que cualquier grupo humano a lo largo de su historia ha comido todos aquellos productos propios de su territorio y aptos para su consumo. Y esta conclusión resulta inexplicable desde el punto de vista biológico, e incluso nutricional o económico. Su explicación es cultural y también, la mayoría a veces, y como parte de esta, religiosa.

sociedad en su conjunto, como protección fundamental para mantener la estabilidad del propio grupo poblacional<sup>21</sup>.

En algunas religiones existen algunos rituales y prohibiciones respecto a la alimentación. La religión, influye y condiciona notablemente la cultura alimenticia de las personas creyentes<sup>22</sup>. El hecho religioso ha marcado el hecho cultural y por este motivo es importante observar como las diferentes religiones establecen directrices y recomendaciones en relación con lo que está permitido y lo que está prohibido, en términos espirituales, y así algunos alimentos eran considerados impuros, y no estaba permitido su consumo. En otras ocasiones, el fundamento, además de sagrado, estaba relacionado con la presunta prevención de ciertas enfermedades o intoxicaciones por la ingesta de ciertos alimentos, que carecía de fundamento científico alguno<sup>23</sup>. La mayoría de las sociedades prohíben o ignoran una cantidad de alimentos que son potencialmente consumibles, y a veces estos se encuentran en abundancia y son muy apreciados por otros pueblos<sup>24</sup>.

---

<sup>21</sup> HIDALGO MOYA, Juan Ramón. “El principio de responsabilidad”. *Revista Consumer*, 24.05.2001. <https://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/el-principio-de-responsabilidad.html>

<sup>22</sup> Las formas de preparación y las relaciones entre comensales se convierten en un código que cierra los valores, creencias y jerarquías de cada comunidad, lo cual convierte a la alimentación en un vehículo de comunicación, capaz de generar sentimientos de identidad, pero también construir fronteras culturales o sociales. Esto afecta especialmente a la cuestión de los tabúes, es decir, lo cual se considera que no es bueno para comida, la función del cual trasciende el estrictamente teológico y se convierte en una marca de identidad de las comunidades que lo practican.

<sup>23</sup> El factor religioso también es fundamental para entender las razones del porqué determinadas sociedades humanas se diferencian por su alimentación y sus tradiciones gastronómicas. Algunas religiones prohíben o limitan el consumo de determinados alimentos, si bien son inocuos, aptos por su consumo y potencialmente nutritivos. Algunas religiones prohíben el consumo de determinados alimentos de forma permanente o bien durante un determinado periodo de tiempo o épocas del año. Así la religión hindú prohíbe el consumo de todo tipo de carne, y la religión católica ha establecido tradicionalmente prohibiciones de comer carne en determinados periodos llamados “días de abstinencia” o “días de vigilia”. Otras religiones prohíben un determinado tipo de carne, como es el caso del cerdo para los musulmanes y judíos, o el de la carne de vaca por los hindúes y los sijes, y determinadas carnes en la época medieval por el cristianismo y catolicismo, así como la sangre de todos los animales y los animales no desangrados a judíos, musulmanes y cristianos a la Antigüedad y Alta Edad Mediana.

Estas prohibiciones tienen un elemento común: se hacen por indicación de las normas religiosas impuestas por lo divino, y porque hacen referencia a lo puro e impuro, lo sagrado y lo profano. Así, respecto al consumo de vaca por la religión hindú está prohibida comerla porque es un animal sagrado; pero el cerdo, tanto para musulmanes como para judíos, la prohibición está relacionada al hecho de que se trata de un animal impuro. Cada religión tiene sus razones o cimientos para establecer la prohibición o permisión de comer determinados alimentos.

<sup>24</sup> Ver HARRIS, Marvin; *Bueno para comer*. Alianza Editorial. Madrid, 3ª edición, 2011. De este modo algunos autores ponen de relevo, como ejemplo, el hecho de que en la Francia actual no se comen los insectos ni sus larvas (que se consumen y son muy apreciados en la África, América y Asia), ni las serpientes (que se

Los historiadores y antropólogos de la alimentación consideran que hay muchos ejemplos que demuestran que no es únicamente la función nutritiva el que convierte un producto vegetal o animal en un alimento, sino también y, fundamentalmente, la elección que establece las reglas de la propia cultura y, en muchas ocasiones, las normas de las religiones y creencias, y otros factores culturales, que se practican en los territorios donde se asientan determinadas sociedades humanas.

Las normas religiosas han tenido y tienen una influencia fundamental en los procesos industriales, tecnológicos y económicos y políticos en el ámbito alimentario<sup>25</sup>; y no son los únicos que han influenciado en las razones para

---

comen en la África), ni los perros (alimentos de consumo habitual hasta la declaración de la pandemia del Covid-19 en China y en ciertas islas del Pacífico), ni los gatos, ni los zorros (que se comían en la Borgoña en el siglo XVIII), ni tampoco los ratones, ratas y otros pequeños roedores (alimentos de consumo extraordinario en Francia y otros países del entorno (también en España en épocas de hambre y posguerra), ni las garzas, cisnes, cigüeñas, cormoranes, grúas, pavos reales y otros grandes pájaros que fueron objeto de comilones reales en los siglos XIV y XV, ni marsopas y otros pequeños mamíferos marinos que también acompañaban estos banquetes, ni tampoco las ballenas. Y resulta curioso si volvemos a Francia observar que a los franceses les gusta el marisco crudo y vivo, especialmente las ostras, y también las ranas y los caracoles, que causen repugnancia a otras culturas y sociedades humanas de Europa y del resto del mundo. El mismo pasa con la cabeza de buey, de cordero, el hígado, riñones, estómago y otras partes del animal, que repugnan a otras sociedades humanas, incluso cercanas. Las preferencias gastronómicas de una determinada sociedad humana dependen muchas veces de razones socioculturales, biológicas/naturales e incluso económicas y de poder.

<sup>25</sup> HIDALGO MOYA, Juan Ramón; "Las leyes de la alimentación *halal*". Revista Consumer, 5 de julio de 2004. En este artículo se destaca la relevancia de las normas religiosas para la población musulmana en España, la UE y el resto del mundo. La ley islámica fija los principios básicos para que los musulmanes de todo el mundo puedan tener una alimentación «halal» o permitida. En algunos casos, y sin cumplimentar las observancias mínimas en materia de higiene y seguridad alimentaria, apunta que se han dado casos de sacrificio en el propio domicilio de animales destinados a una colectividad, sin pasar por los controles veterinarios preceptivos. La falta de un etiquetado riguroso sobre determinados ingredientes y la presencia de materias primas prohibidas en el producto final han generado una desconfianza generalizada y creciente en el mundo musulmán hacia los productos de consumo generalizado, que les lleva en algunos casos a abstenerse del consumo de cerveza etiquetada o publicitada como "sin alcohol" por la permisón legal del 1% de grado alcohólico, y sin la adopción de garantías adicionales al 0,0%; o de la prohibición de la bollería industrial a sus hijos, por la presunta o explícita presencia de la manteca de cerdo. La necesidad de una normativa específica para cumplimentar con las normas religiosas ha determinado avances en el ámbito de la tecnología, la innovación y la certificación de productos como "halal", a fin de dar una mayor seguridad a los consumidores que, debidamente informados, y previamente controlados y certificados los productos puestos a su disposición, pueden tener la seguridad de que cumplen con las normas que impone su propia religión, evitando infringirlas. La Comisión del Codex Alimentarius, como órgano rector del Programa conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, en su 22ª reunión, celebrada en junio de 1997, aprobó nuevas directrices para la aplicación del término «halal», dada la demanda creciente por parte del consumidor de este tipo de productos y el rápido incremento del comercio internacional de los mismos.

aceptar como aptos unos determinados alimentos y rechazar otros. Los condicionantes ideológicos juegan un papel esencial para entender la alimentación en determinados ámbitos territoriales, culturales, históricos y sociales.

## **2.- Alimentación y normas religiosas. Las primeras regulaciones de los alimentos.**

### **2.1.- Introducción y Perspectiva histórica.**

Durante varios millones de años, frutos, hojas o semillas les proporcionaron a los primeros homínidos la alimentación esencial para obtener una dieta más o menos equilibrada para la supervivencia de la especie<sup>26</sup>. La alimentación de los primeros

---

Las directrices aprobadas son de carácter general, con la intención de acomodarse a las diferencias menores de interpretación de las diferentes corrientes islámicas. Y si bien se establece que están sujetas a la interpretación de las autoridades competentes de los países importadores, éstos deben aceptar en principio el certificado otorgado por las autoridades religiosas del país exportador, salvo cuando aquél proporcione una justificación relativa a otros requisitos específicos. Las directrices citadas definen los criterios de aplicación del término «halal», el origen «legítimo e ilegal» de los alimentos, los requisitos generales de matanza y elaboración, empaque, almacenamiento y transporte de los alimentos definidos como tales. Así, por ejemplo, las directrices especifican que la frase «Bismillah» («en nombre de Alá») debe invocarse inmediatamente antes de matar a cada animal. En 1998, la asociación religiosa Junta Islámica echó mano del Derecho de Marcas para dar una solución satisfactoria a los problemas de la comunidad musulmana, a fin de garantizar su derecho a una alimentación «halal», y así desarrollar el Acuerdo de 1992 con el Estado español. Fue el inicio del proyecto de creación de la «Marca de Garantía Halal». La defensa de la Marca de Garantía Sello Halal, la aplicación de su Reglamento, la vigilancia del cumplimiento de este, así como el fomento y el control de la calidad de los productos amparados, quedan encomendados a la Junta Directiva del Instituto para la Calidad Halal. El objetivo de este Instituto no es otro que el de reglamentar y certificar que los alimentos y productos cumplen con los requisitos necesarios para utilizar la Marca de Garantía-Sello de Calidad Halal, que cuenta con su propio reglamento de uso. La creación de la marca por parte del Instituto para la Calidad Halal, con sede en Córdoba, representó una solución práctica y pionera en España y Europa sobre la identificación y garantía de una alimentación permitida de acuerdo con un credo religioso, y quizás también sobre la aparición de productos autorizados según los mismos principios, como la cerveza sin alcohol o el chorizo, que según nos cuentan los expertos tiene un sabor parecido al elaborado con cerdo. La intención del Instituto Halal es garantizar a los consumidores que los alimentos con la marca de garantía están libres de cualquier tipo de sustancia considerada «haram» (no permitida) y exenta de prácticas consideradas no lícitas en el Corán, especialmente en aquellos aspectos que hacen referencia al sufrimiento del animal y la correcta limpieza de impurezas en el proceso de desangrado. El Reglamento de Uso de la marca recoge aspectos como las condiciones de transporte de animales vivos, período de reposo, sacrificio, despiece, almacenamiento y distribución de la carne. La labor desarrollada por el Instituto Halal no fue nada fácil, pues en la elaboración de los manuales y pliegos de condiciones de la marca, expertos tanto religiosos como del ámbito de las tecnologías alimentarias, han necesitado más de tres años para conjugar aspectos sociales y culturales como legales..

<sup>26</sup> Un aspecto muy interesante y poco tratado en la ciencia alimentaria nos lo apunta GÁLVEZ DEL POSTIGO, Antonio; op. cit. pág. 34, respecto a la adaptación a la dieta como uno de los factores principales en la evolución de todas las especies, desde los microorganismos hasta los primates humanos y los no humanos. Y apunta que los principales eventos evolutivos en la separación de los humanos del resto de

homínidos fue esencialmente vegetal, aunque complementada con el consumo esporádico de carne, que obtenían de la caza o el robo de presas a otros depredadores. La caza de animales y el consumo de carne como alimento se intensifica en el Paleolítico<sup>27 28</sup>.

---

primates confluyen con adaptaciones relacionadas con la dieta; y que no es sorprendente por tanto encontrar diferencias anatómicas en el tracto digestivo de los vertebrados relacionadas con la calidad y abundancia de alimentos, pues los sistemas digestivos de las diferentes especies han evolucionado en respuesta a las cualidades estructurales y nutritivas de sus dietas específicas. Una cuestión que plantea el autor sumamente interesante y que no he localizado en otros estudios respecto a la evolución del hombre y su alimentación, fundamentalmente de la ciencia de la antropología, y sobre la que sería necesario profundizar más, atendiendo a las discusiones entre esa rama de la ciencia en cuanto a la dieta de las primeras sociedades humanas. Más adelante, en la misma obra, página 38, el autor nos señala el hecho de que nuestra microbiota se ha adaptado a lo largo de la evolución a nuestros hábitos alimenticios para permitirnos aprovechar mejor los nutrientes que ingerimos. Y una cuestión interesante y curiosa, y que quizás también podría explicar muchas de las cuestiones planteadas por los antropólogos en las cuestiones culturales y religiosas relacionadas con la alimentación, y es en el hecho que plantea como cuestión de si la microbiota influye en nuestra apetencia por determinados alimentos y en rechazo o intolerancia hacia otros.

<sup>27</sup> HARRIS, Marvin; *Bueno para comer*. Alianza Editorial. Madrid, 3ª edición, 2011. En el paleolítico superior (desde los 30.000 a los 12.000 años a. de C) se generalizan los sistemas de subsistencia basados en la explotación de una especie animal seleccionada, cazada en masa en grandes vareos, y que según las regiones del planeta serán el reno, el caballo, el bisonte, e incluso el mamut. Ya no se trataba solo de una cacería ocasional, sino con objetivos económicos diferenciados. Y así han quedado vestigios de estos testigos de caza masiva en el arte del paleolítico: santuarios, arte mobiliario, ornamentos, entre otros. Este arte formaba parte de los rituales colectivos de estas primeras sociedades humanas, y favorecía la integración y la colaboración de los grupos, y que se veía facilitada por la constitución de reservas alimentarias y la menor movilidad que esto suponía. El paleolítico superior ha sido un periodo basado fundamentalmente en la caza y la recolección, así como los inicios de los asentamientos permanentes de las poblaciones debido al exceso de alimentación que se constituía como reservas de carne y otros alimentos, y también de la pesca, captura de aves, entre otros. Este hecho determinaba la introducción de métodos de conservación de la carne acumulada y los alimentos almacenados, que normalmente se consumían secos o rehidratados, mediante la ebullición de este en diferentes recipientes, pero todavía no de terracota, sino de madera, corteza o piel.

En la época del Mesolítico (8.000 a. de C. a Europa, y coincidiendo con la fundición de los glaciales y la extensión de bosques y un clima más templado y húmedo, la caza se limita a animales más pequeños: ciervos, jabalíes, corzos, pequeños carnívoros de pelo, entre otros; y la alimentación se diversifica mucho, pues hay un acceso a alimentos más abundantes, como son los recursos vegetales diferenciados, productos de la pesca, moluscos, y aves diversas. El antropólogo Marvin Harris nos ilustra sobre la alimentación de los primeros seres humanos ice que los seres humanos son, desde una óptica científica, omnívoros, se a decir, criaturas que comen alimentos tanto de origen animal, como de origen vegetal. En este sentido, siguiendo a este autor, los humanos comemos y digerimos toda clase de productos, desde secreciones rancias de glándulas mamarias (queso), hongos (champiñones) y minerales (sal), pero no comemos de todo. Según Marvin Harris, el cimiento de la diversidad alimentaria reside en buenas y suficientes razones prácticas, aunque reconoce que la teoría de moda lo atribuye a valores fundamentalmente arbitrarios o a creencias religiosas inexplicables.

<sup>28</sup> Para FLANDRIN, Jean-Louis; MONTANARI, Massimo; *Op. cit.* Págs. 31 y siguientes, la alimentación vegetal siempre, en todos los tiempos, constituyó el aporte calórico esencial, y considera que la carne tiene una importancia simbólica que nada tiene que ver con su lugar en la alimentación. La caza habría provocado el desarrollo de la comunicación, de las facultades intelectuales, del reparto de las actividades en función del sexo y la cooperación entre individuos y sexos. La caza habría estado en el origen de la organización social y familiar considerada como típicamente humana

Históricamente ha sido constatado por los investigadores que el inventario dietético de la mayoría de los grupos humanos es bastante reducido con relación a la gama tan amplia de posibles alimentos disponibles en el mundo. El fundamento de esta razón es diverso, ya sea porque no son alimentos digeribles biológicamente para el ser humano o porque aún siendo comestibles, no son consumidos por una parte o por la totalidad de la población humana. Aquellos alimentos que son un manjar para una determinada sociedad humana, resultaron abominables y despreciados por otras sociedades humanas, como son el caso de las vacas sagradas en la India, el cerdo en la religión judía y musulmana, o incluso, el consumo de insectos para determinadas sociedades, y las razones no son estos casos porque sean nocivos o no aptos para el consumo humano, sino que la opción por unos alimentos u otros lo ha sido en función de la diversidad de cada cultura<sup>29</sup>, aunque también han influido factores geográficos, económicos, religiosos, entre otros.

Y como así constata CONTRERAS<sup>30</sup>, los primeros vestigios de la creencia en una existencia después de la muerte datan del paleolítico medio (desde los 125.000 a los 30.000 años a. de C.). La alimentación ha formado parte de las sociedades humanas desde que existen los primeros vestigios del que ha sido considerado como la definición más elemental de religión: “la creencia en seres espirituales”. Y es que, en todos los pueblos o culturas, las elecciones alimentarias están condicionadas muy a menudo, al menos aparentemente o en primera instancia, por todo un conjunto de creencias religiosas, prohibiciones de diverso tipo y

---

<sup>29</sup> CONTRERAS, J.; “Alimentación y religión”. Observatorio de la Alimentación. Parc Científic de Barcelona. Universitat de Barcelona. *HUMANITAS Humanidades Mèdicas*. Tema del mes on-line. Número 16, junio 2007. La alimentación es un hecho complejo y diverso. La alimentación es un fenómeno multidimensional al cual interactúan la biología y las respuestas adaptativas desarrolladas en cada concreto lugar y tiempo. No se trata solo una cuestión de ingredientes, ni un fenómeno exclusivamente nutricional o dietético. La alimentación es también un fenómeno social, cultural e identitario, que nos remite siempre a un conjunto articulado de clasificaciones y de reglas que ordenan el mundo y le dan sentido. Estos factores, al igual que el factor genético de determinadas poblaciones, permiten únicamente una explicación parcial de determinadas cuestiones vinculadas a la alimentación diferenciada entre sociedades humanas. El hecho es que la diversidad alimentaria viene de lejos, y ya los antiguos dominadores del Imperio Romano se preguntaban por las razones de la existencia de tradiciones alimentarias tanto diversas en sus territorios.

<sup>30</sup> CONTRERAS, J.; Op. citada.

alcance, así como por concepciones dietéticas relativas a los cuales es bueno y a lo que es perjudicial para el cuerpo, para la salud, y para el espíritu.

La introducción de la agricultura y la ganadería se asientan a Europa sobre las zonas del Mediterráneo con pobladores que provienen del Oriente Próximo en la época del Neolítico<sup>31</sup>, constituyendo este periodo una auténtica revolución económica: cultivo de cereales, crianza de corderos y cabras, de bueyes y cerdos, y que será la nuestra alimentación tradicional durante siglos. La revolución neolítica supuso también una mutación de tipo social e ideológico, que modificó las relaciones entre la humanidad y el mundo natural, y que tiene la máxima expresión en la domesticación de animales como dominación del ser humano a las especies salvajes. Posteriormente, el uso de vasijas de terracota permitió avanzar al ámbito de una cocina basada en la cocción de los alimentos al fuego<sup>32</sup>.

La alimentación pasó, pues, de dar respuesta a necesidades individuales a convertirse progresivamente en un elemento esencial de la estructuración de los grupos, de la expresión identitaria y de la concreción de un pensamiento simbólico. <sup>33</sup>. Las características culturales de cada sociedad humana y sus

---

<sup>31</sup> GÁLVEZ DEL POSTIGO, Antonio; *Op. cit.* págs.. 38-39 apunta a que la revolución del Neolítico trajo consigo cambios profundos en la dieta y el estilo de vida de los humanos, derivadas de la introducción de la agricultura y la ganadería. Y apunta a que a partir de ese momento, las reservas de alimentos se hicieron más abundantes y constantes, originando una concentración de las poblaciones humanas y posiblemente también las primeras epidemias de enfermedades infecciosas.

<sup>32</sup> FLANDRIN, Jean-Louis; MONTANARI, Massimo; *Op. cit.* Págs. 21-25. Los citados autores describen el hecho histórico que desde el Paleolítico, los avances técnicos y económicos permitieron múltiples y variadas modalidades de conservación y preparación de los alimentos. Desde este periodo las opciones alimentarias se diversificaron y orientaron las estrategias económicas que dependían de ellas. Muchos son los alimentos que permitían responder a las necesidades dietéticas del ser humano y es muy posible que, desde esta época, se hayan manifestado preferencias culturales, como gustos transmitidos de generación en generación. Y que a partir del Neolítico, la alimentación prehistórica no responde exclusivamente a necesidades nutricionales y, sin duda, ya en los albores de la humanidad, la alimentación empieza progresivamente a ser expresión de opciones culturales y de creencias diversas, así como reflejo de una ideología, incluso, más tarde, de relaciones de poder.

<sup>33</sup> FLANDRIN, Jean-Louis; MONTANARI, Massimo; *Op. cit.* Págs. 30-32. En las sociedades de cazadores-recolectores de la época los alimentos experimentaron pocas innovaciones culinarias, porque su preparación era muy sencilla, poco elaborada y con ingredientes básicos. Sin embargo, algunos grupos se iniciaron en la mezcla de diferentes sustancias en la farmacopea y preparaciones de naturaleza mágica. De este modo, y en algunas ocasiones, determinadas sociedades experimentaron con la combinación de ingredientes y preparaciones complejas la finalidad de las cuales ya no era estrictamente nutricional. Son prácticas que se

propias creencias religiosas determinaron la alimentación específica de estas comunidades. En este sentido son conocidas las prohibiciones religiosas de carácter supuestamente higiénico-sanitario respecto a ciertos alimentos y en el que confluyen múltiples factores y cimientos que van más allá de lo propiamente saludable, religioso o ético, como son aspectos prácticos, económicos y materiales. La fórmula higiénico-preventiva del riesgo de los fieles que acceden a alimentos literalmente prohibidos funcionaba entre aquellos consumidores que pretendían proteger su cuerpo y su alma de alimentos impuros.

La religión ha contribuido, junto a la tecnología, la economía, la organización social y los procesos de aprendizaje, a la adaptación del ser humano a su universo, aportándole seguridad frente a fuerzas más poderosas que él mismo. Todas las religiones establecen normas sobre la alimentación en algún sentido y, la mayoría de las veces, casi siempre lo ha sido con carácter restrictivo; por ejemplo, limitar las cantidades a ingerir, restringir o prohibir una u otra categoría de alimentos, disminuir el placer de la comida, por ejemplo, mediante el ayuno o la prohibición directa, ya sea de forma permanente o en determinadas ocasiones. No todas, pero sí muchas de las religiones, sobre todo las de carácter monoteísta, consideran que comer es un acto sobre todo carnal y pasional, opuesto a los objetivos de trascendencia, predominio del espíritu sobre la materia, objetivos propios de la mayoría de este tipo de religiones. La influencia del sistema religioso en el comportamiento alimentario tiene otras consecuencias más allá de combatir los placeres de la carne como, por ejemplo, definir el grupo social, es decir, diferenciarse del otro (extranjero, infiel, pagano...), como nos explica Contreras<sup>34</sup>.

---

aproximen a ciertos rituales, en los cuales aparecen las bebidas fermentadas como uno de los elementos característicos.

<sup>34</sup> CONTRERAS, J.; “Alimentación y religión”. Observatorio de la Alimentación. Parc Científic de Barcelona. Universitat de Barcelona. *HUMANITAS Humanidades Mèdicas*. Tema del mes on-line. Número 16, junio 2007. Así, las diferentes prohibiciones alimentarias permiten delimitar las comunidades de creyentes, del mismo modo que una redefinición de la manera alimentaria permite distinguir los diferentes cismas. Por ejemplo, el catarismo, cisma de la religión católica, prohibía absolutamente el consumo de carne para considerar que comer carne y ser católico eran sinónimos. En este sentido, la alimentación diferenciada entre ambas religiones podrían permitir distinguir un católico de un cátaro.

Esta misma situación respecto a la alimentación entre un cátaro y un católico, permitió muchas veces distinguir a la Santa Inquisición después de la Reconquista, entre un morisco, un hebreo y un “auténtico” católico o castellano viejo, pues muchas veces eran perseguidos moriscos y hebreos una vez habían descubierto sus hábitos alimentarios de antiguos “musulmanes” o hebreos, adaptándose a las leyes del Islam o de la Torá y el Talmud en cuanto a los alimentos permitidos y prohibidos, en vez de los preceptos bíblicos de la fe católica sobre esta cuestión alimentaria.

Durante el siglo XIV y XV, en muchos territorios de tierras de Castilla y de la Corona de Aragón, coexistían con sus tradiciones alimentarias musulmanes y cristianas, y determinados alimentos como la carne era un elemento diferenciador entre ambas poblaciones religiosas, teniendo carnicería propia las “taulas” cristianas y musulmanas. Y también es muy interesante observar como en los productos de pastelería había una clara influencia musulmana sobre la cristiana, pero no en temas de la carne, alimento vinculado a temas sagrados, permitidos y prohibidos, según la religión de quien la practicaba<sup>35</sup>.

En algunas religiones existen algunos rituales y prohibiciones respecto a la alimentación. La religión, influye y condiciona notablemente la cultura alimenticia de las personas creyentes. El hecho religioso ha marcado el hecho cultural y por este motivo es importante observar como las diferentes religiones establecen directrices y recomendaciones en relación con lo que está permitido y lo que está prohibido, en términos espirituales, en cuanto al consumo alimentario<sup>36</sup>.

---

<sup>35</sup> DÍAZ DE RÁBAGO HERNÁNDEZ, Carmen; “Alimentación y Religión en una morería valenciana: Castelló de la Plana”. *Millars: Espai i historia*, nº 15, 1992, págs. 99-110. De este artículo se recoge la descripción expuesta en las zonas de Castilla y Corona de Aragón durante los siglos XIV y XV.

<sup>36</sup> Las estrictas normas alimentarias derivadas de las leyes del Antiguo Testamento, especialmente contenidas en el Génesis, Levítico, Deuteronomio y Éxodo, fueron abandonadas por el Cristianismo que estableció sobre la comida la siguiente máxima: “Nada hay fuera del hombre que pueda deshonrarle al entrar en él”. El Cristianismo rompe con las estrictas normas de la alimentación y la comida de sus antepasados hebreos, que se mantendrán en la tradición judía. En este sentido, la religión católica no establece un listado de alimentos prohibidos como tales para sus fieles, aunque limita el consumo de la carne durante determinados días o períodos del año, cada vez de forma menos estricta, y flexibilizando esta obligación para sus fieles. En España es un hecho el cambio sociológico que se ha producido en los últimos cuarenta años y la pérdida del número de católicos-practicantes entre sus ciudadanos. Lo que sí ha quedado es la práctica de ciertas costumbres

### 3.- El alimento: objeto de nuevas técnicas más seguras.

El alimento, como producto básico y de necesidad, ha acompañado al hombre a lo largo de su historia. Sin embargo, el alimento, como producto de consumo diario, no ha estado exento de peligros, ocasionando, por sus malas condiciones de conservación o manipulación, enfermedades graves e incluso la muerte. No es desconocido el potencial peligro que presentan los alimentos como posible fuente de infecciones e intoxicaciones, riesgos que, pese a los progresos en este campo, están lejos de desaparecer.<sup>37 38</sup>

---

vinculadas al rito religioso cristiano-católico y tradiciones alimentarias como parte de la cultura, tanto por la práctica del ayuno, como por la abstinencia de consumir carne determinados días o periodos al año, así como el consumo de alimentos propios de esos días o periodos de celebración o abstinencia. En estos periodos de abstinencia, la carne era sustituida por productos de origen vegetal, como legumbres, pastas secas, arroz, pan, caldos de legumbres, frutas crudas o cocidas, huevos y pescado, fundamentalmente. El pescado también tenía que respetar la condición de que no fuera graso, y por eso eran excluidas especies como las sardinas, el atún y el arenque, entre otros. Tampoco debían de consumirse platos o preparaciones consideradas festivas, succulentas o sustanciosas, que resultaban contrarias al espíritu de la penitencia propio de estos días, y que exigía una comida frugal, e incluso, insípida. Por eso, y como consecuencia de estas prescripciones alimentarias en toda Europa se generalizó el consumo de bacalao, un mercado que estaba asegurado, representaba un consumo asequible y proporcionaba la cantidad de proteínas necesarias por una adecuada nutrición, atendiendo a los numerosos días de abstinencia establecidos por el calendario católico en el pasado. De la misma forma, la necesidad de sustituir la mantequilla de animal, especialmente la de cerdo, para la preparación de carnes y repostería, determinó el uso cada vez más generalizado del aceite de oliva durante las preparaciones culinarias de los días de vigilia, y que se ha extendido a otros usos dietéticos. La única rama del cristianismo que sigue normas de alimentación especiales son los adventistas. La dieta adventista es muy parecida a la dieta judía. Los adventistas basan su alimentación en los alimentos vegetales, los frutos secos, las frutas, los lácteos, los huevos y los cereales. Los cereales hidrolizados para el desayuno, que se han generalizado de forma global, fueron inventados por el ahora conocido por su marca Dr. Kellogg. Una muestra más de como la innovación alimentaria ha estado en muchas ocasiones determinada por las normas religiosas de las más variadas creencias y tradiciones.

<sup>37</sup> REBOLLO PUIG, Manuel; *Potestad alimentaria, alimentación y salud pública*. Instituto Nacional de Administración Pública. Madrid, 1989. Página 21 y nota 2. En este sentido, el autor manifestaba que el problema es más intenso en países subdesarrollados y exponía que “así se calcula que en un solo país de una población de alrededor de 200 millones de habitantes se declara cada año alrededor de dos millones de casos de salmonelosis”, como recogía de un informe emitido por la FAO-OMS sobre “Orientaciones para un establecimiento de un eficaz sistema nacional de inspección de los alimentos”, Roma, 1976. También advertía que era un problema de los que no se libraban los países más avanzados y recogía de SERIGIO SEGARRA, en su obra *Medicina Preventiva* “que los alimentos transmiten más infecciones en la actualidad”. Efectivamente, los últimos datos advierten del incremento de algunas toxiinfecciones alimentarias, así como la falta de conciencia de los ciudadanos ante los riesgos alimentarios, han animado a las autoridades sanitarias de distintos países a introducir nuevos mecanismos legales y de control. En los Estados Unidos se estima que 1 de cada 6 personas (o sea, 48 millones de personas) enferma por enfermedades alimentarias cada año, y que 128 000 son hospitalizadas y 3000 mueren a causa de ellas (ver en este sentido la web del Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades de EEUU: <https://www.cdc.gov/foodsafety/es/index.html> y <https://www.cdc.gov/spanish/datos/enfermedadesalimentos/> sobre las causas principales de intoxicaciones alimentarias y las recomendaciones a los consumidores para evitarlas). Las cifras ponen al descubierto un problema de salud pública que aún hoy en día está huérfano de una solución efectiva. La cuestión, según

---

advierten las autoridades sanitarias, requiere un esfuerzo global por parte de la Administración y de las empresas alimentarias (a lo largo de toda la cadena alimentaria), así como de una mayor concienciación por parte de los consumidores a la hora de manipular, conservar o ingerir los alimentos. Del mismo modo, la cuestión exige medidas excepcionales por parte de las autoridades competentes, tanto legales como informativo-preventivas, a fin de evitar nuevos casos de intoxicación alimentaria, especialmente cuando se conocen los posibles peligros y riesgos alimentarios y ambos son evitables. Desde el Centro Federal de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) de Atlanta (EEUU) se ha constatado que los casos por infección de *Escherichia coli* (*E. coli O157:H7*) están en aumento, y que ya no sólo vienen como consecuencia de la ingesta de carne de vacuno, sino que también puede derivar del consumo de frutas, vegetales, leche cruda y sidra de manzana no pasteurizada. O incluso por zambullirse en aguas contaminadas o por tener un contacto con un animal.

Según datos recogidos por la organización estadounidense, las enfermedades transmitidas por los alimentos constituyen una carga importante para la salud pública en los Estados Unidos. Primero, estimamos que 31 de los principales microorganismos conocidos causantes de enfermedades transmitidas por los alimentos encontrados en los productos alimenticios consumidos en los Estados Unidos provocan anualmente 9.4 millones de enfermedades, 55,961 hospitalizaciones y 1,351 muertes.

Segundo, no todos los microorganismos que causan enfermedades transmitidas por los alimentos son conocidos o pueden considerarse "microorganismos conocidos que causan enfermedades transmitidas por los alimentos". Estos microbios, denominados "microorganismos inespecíficos", incluyen:

- microorganismos conocidos de los cuales no se cuentan datos suficientes para estimar la carga específica por microorganismo;

- microorganismos conocidos pero que todavía no se han identificado como causantes de enfermedades transmitidas por los alimentos;

- microbios, sustancias químicas o de otro tipo que se sabe que están presentes en los alimentos pero cuya capacidad de causar enfermedades no ha sido comprobada y

- microorganismos que aún no se han identificado.

Estimamos que como grupo, estos microorganismos inespecíficos presentes en los alimentos consumidos en los Estados Unidos causan 38.4 millones de casos de gastroenteritis adicionales, 71,878 hospitalizaciones y 1,686 muertes por año.

Luego de combinar los cálculos sobre los principales agentes patógenos conocidos y los microorganismos no específicos, el estimado general anual de la carga total de enfermedades causada por alimentos contaminados consumidos en los Estados Unidos es de 47.8 millones de enfermedades, 127,839 hospitalizaciones y 3,037 muertes.

Las principales causas de muertes, hospitalizaciones y enfermedades transmitidas por alimentos por los 31 patógenos transmitidos por alimentos son:

- La salmonella no tifoidea (en inglés), el toxoplasma (en inglés), la listeria (en inglés) y el norovirus (en inglés) causaron la mayoría de las muertes;

- La salmonella no tifoidea, el norovirus, el campylobacter (en inglés) y el toxoplasma causaron la mayoría de las hospitalizaciones, y

- El norovirus causó la mayoría de las enfermedades. Aunque el norovirus generalmente provoca una enfermedad leve, es la causa principal de muertes por enfermedades transmitidas por alimentos ya que afecta a muchas personas.

Entre 1982 y 1992 hubieron 15 muertes relacionadas con *E. coli*, cifra que se ha incrementado hasta las 250 muertes, dejando un rastro de cerca de 20.000 afectados. Como siempre, los más vulnerables son los niños, las personas mayores o aquellos enfermos con un sistema inmune más deteriorado.

Según la OMS, Las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) constituyen una importante causa de morbilidad y mortalidad y un significativo impedimento al desarrollo socioeconómico en todo el mundo. El informe emitido en 2015 por el Grupo de Referencia sobre Epidemiología de la Carga de Morbilidad de Transmisión Alimentaria (FERG), que aporta las primeras estimaciones mundiales de la incidencia y mortalidad de estas enfermedades, y de su carga de morbilidad en términos de años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD). Se incluyen 31 agentes alimentarios causantes de 32 enfermedades: 11 agentes etiológicos de enfermedades diarreicas (1 virus, 7 bacterias y 3 protozoos), 7 de enfermedades infecciosas invasivas (1 virus, 5 bacterias y 1 protozoo), 10 helmintos y 3 productos químicos. En 2010 estos 31 agentes causaron 600 millones (intervalo de incertidumbre del 95% [II95]: 420 a 960 millones) de casos de ETA y 420 000 muertes (II95: 310 000 a 600 000). Las causas más frecuentes de ETA fueron los agentes

A fin de evitar los riesgos derivados del consumo de alimentos, el hombre ha buscado o localizado métodos y técnicas a fin de conservarlos en buen estado y

---

etiología de enfermedades diarreicas, en particular los norovirus y *Campylobacter* spp. Los agentes etiológicos de ETA diarreicas causaron 230 000 muertes (II95: 160 000 a 320 000), destacando en este aspecto *Salmonella enterica* no tifoidea, que además de diarrea también causa enfermedad invasiva. Otras causas importantes de muerte por transmisión alimentaria fueron *Salmonella Typhi*, *Taenia solium*, el virus de la hepatitis A y la aflatoxina. La carga mundial de ETA por estos 31 agentes fue de 33 millones de AVAD (II95: 25 a 46 millones) en 2010; el 40% de esa carga afectó a menores de 5 años. A nivel mundial, 18 millones de AVAD (II95: 12 a 25 millones) se atribuyeron a agentes etiológicos de ETA diarreicas, sobre todo *Salmonella enterica* no tifoidea y *Escherichia coli* enteropatógena. Otros agentes transmitidos por los alimentos con una contribución considerable a la carga mundial fueron *Salmonella Typhi* y *Taenia solium*. Ver para mayor información sobre estos datos: <https://www.who.int/activities/estimating-the-burden-of-foodborne-diseases>

El informe resumido de la Unión Europea sobre las tendencias y las fuentes de zoonosis, los agentes zoonóticos y los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos de 2016 (“*European Union summary report on trends and sources of zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks in 2016*”) publicado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades sostiene que la salmonelosis humana constituye la segunda enfermedad humana transmitida por los alimentos más detectada en la Unión, con alrededor de 95 000 casos notificados anualmente. *EFSA Journal 2017; 15 (12):5077*.

<sup>38</sup> FAO-OMS, *Plan estratégico de la secretaría de INFOSAN 2020-2025*. 2020 recoge la situación precedente en cuanto a la inocuidad alimentaria en el mundo y sus consecuencias. El documento reconoce que *la insalubridad de los alimentos constituye un problema de reconocida importancia a escala nacional e internacional que afecta tanto a la salud pública como al comercio. Pese a ello, hasta hace poco había escasos datos con los que aprehender mejor la magnitud del problema y poder formular estrategias eficaces para aliviar la carga de las enfermedades de transmisión alimentaria. En 2015, la OMS publicó los primeros cálculos de la carga mundial de morbilidad por este tipo de enfermedades, según los cuales 31 de los más de 200 peligros de origen alimentario conocidos provocan en el mundo, cada año, 600 millones de casos de enfermedades transmitidas por los alimentos y 420 000 defunciones. En 2018, un estudio del Banco Mundial reveló que, según las estimaciones, en los países de ingresos medianos o bajos se pierden en total US\$ 95 200 millones en términos de productividad como consecuencia de estas enfermedades y que el costo de su tratamiento asciende a US\$ 15 000 millones anuales. Hay además otros costos conexos más difíciles de cuantificar, como el de las pérdidas que sufren explotaciones agropecuarias y empresas por ventas no realizadas, el de los ingresos por el comercio dejados de percibir, el de las consecuencias sanitarias de la renuncia de los consumidores a ingerir alimentos perecederos, a pesar de su valor nutritivo, o el de la carga que imponen al medio ambiente los desechos alimentarios. El documento aporta datos sobre crisis de gran alcance, como la que en 1993, afectó a 732 personas resultaron al ser infectadas por *E. coli* O157:H7 en los Estados Unidos tras consumir hamburguesas de vacuno contaminadas en una cadena de comida rápida. Cuatro niños fallecieron y decenas de otros afectados sufrieron secuelas duraderas, como lesiones renales o cerebrales. En la década de 1990 el mundo descubrió una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob ligada al consumo de carne de reses que padecían encefalopatía espongiforme bovina. Entre 2007 y 2011, la contaminación por melamina de una gran cantidad de Fórmula para lactantes en China se saldó con la muerte de seis niños y la hospitalización de otros 300 000. Las autoridades nacionales de todo el mundo tuvieron que adoptar rápidamente medidas para evitar que la población consumiera productos contaminados con melamina. Más recientemente, en 2017 y 2018, se registró en Sudáfrica un vasto y prolongado brote de listeriosis que vino a recordar que los riesgos ligados a la falta de inocuidad de los alimentos van en aumento y afectan de manera desproporcionada a las personas más vulnerables (contraer la infección gran número de embarazadas, recién nacidos y personas con VIH). Todos estos incidentes han tenido resonancia mundial y han afectado a múltiples países en razón de la venta internacional de productos contaminados, lo que pone de relieve el intrincado y mundializado laberinto en que se ha convertido la distribución de alimentos en el mundo de hoy.*

producirlos en condiciones seguras<sup>39</sup>. Así, desde que el hombre domesticó el fuego hacia quinientos mil años a. de C. y procedió a la cocción de los alimentos, las sociedades primitivas pudieron evitar las nefastas consecuencias derivadas de la ingesta de alimentos en crudo e indebidamente conservados, aunque fueran ignorantes en esos momentos de la medida de prevención de riesgos que representaba el uso de la técnica del fuego para la preparación de alimentos más seguros. Como apunta GÁLVEZ DEL POSTIGO<sup>40</sup>, el éxito evolutivo de los humanos se debe en parte a nuestra capacidad para controlar la cantidad y variedad de comida disponible, al menos en los países desarrollados, mediante el desarrollo de la ganadería, la agricultura, y los métodos de procesado y conservación de alimentos.

Con posterioridad, como nos ilustran FLANDRIN, Jean-Louis y MONTANARI, Massimo,<sup>41</sup> fueron introducidas las técnicas del secado y el ahumado de las carnes, que ya eran practicadas desde el Paleolítico superior; introduciéndose otros métodos más tardíos como la salazón y todo tipo de fermentaciones controladas, que permitían obtener productos de larga conservación, como la cerveza, el vino, la sidra, el vinagre, los quesos, los pepinillos en vinagre, la salsa de soja de los chinos y los morri de la antigua cocina andaluza, entre otros muchos. Todas estas preparaciones, cuya primera intención era no tanto mejorar el sabor de los alimentos, como hacerlos comestibles o conservar su comestibilidad, forman parte de lo que, en un sentido amplio, se puede llamar hoy día la cocina. El conocimiento de quienes manipulaban y cocinaban los alimentos

---

<sup>39</sup> Desde el Paleolítico, los avances técnicos y económicos permitieron múltiples y variadas modalidades de conservación y preparación de los alimentos. En el Neolítico, el uso de vasijas de terracota permitieron avanzar al ámbito de una cocina basada en la cocción de los alimentos al fuego, que evitaron múltiples enfermedades transmitidas por los alimentos.

<sup>40</sup> GÁLVEZ DEL POSTIGO, Antonio; *Op. cit.* pág. 38. El autor, abunda en su explicación sobre la evolución humana y la alimentación desde la microbiología, y expone que los seres humanos actuales estamos adaptados genéticamente al ambiente en que sobrevivieron nuestros ancestros, con un microbioma que codifica para funciones metabólicas complementaria, como la capacidad de extraer nutrientes y energía a partir de muchos componentes de la dieta. Aunque los hábitos alimenticios son uno de los factores más importantes para el microbioma humano, no está claro cómo ha influido la diversificación de la dieta del hombre moderno en la microbiota del tracto digestivo ni las posibles consecuencias de tales cambios para nuestra salud. Desde un tema a profundizar por las diferentes ciencias alimentarias.

<sup>41</sup> FLANDRIN, Jean-Louis; MONTANARI, Massimo; *Op. cit.* Págs.. 25-30.

en economías fundamentalmente domésticas, adquirido por la propia experiencia, y trasladados luego al pequeño o gran comercio, determinó una protección mayor para el consumidor final de cada época, así como la posibilidad de hacer viable el transporte más o menos cercano, más o menos lejano, de aquellos alimentos para que pudieran llegar en condiciones de inocuidad y aceptabilidad óptimas para un consumo seguro. Cocer, sazonar, marinar, triturar, cortar, filtrar, entre otras técnicas, han tenido como función transformar los alimentos nocivos o potencialmente nocivos, en alimentos inocuos, aptos para el consumo, digeribles sin consecuencias dañosas para quien los había de ingerir, tanto o más que mejorar su sabor, dependiendo este, por otra parte, de los hábitos alimentarios basados en las creencias de cada cultura. Según los pueblos, estas operaciones culinarias han sido más o menos complejas, y forman ya parte de prácticas culinarias muy extendidas.

Por otro lado, también se buscaron nuevos productos, a fin de saciar nuevas necesidades gastronómicas, dietéticas y nutricionales, llevando al hombre a emprender grandes viajes. Así llegaron las especias, la patata, el cacao, el café, el chocolate, las judías, el maíz, los tomates.... y tantos otros productos de consumo cotidiano, que hoy en día tendrían no pocos problemas de encaje legal a fin de poderse comercializar debidamente autorizados como alimentos tradicionales, ante la falta de un consumo seguro acreditado, y debiendo precisar de una autorización previa como alimentos seguros de terceros países o de nuevo alimento tal cual, si no se pudiera acreditar dicho consumo seguro durante un cierto tiempo no menor de veinticinco años, según la nueva legislación sobre nuevos alimentos<sup>42</sup>.

---

<sup>42</sup> *Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1852/2001 de la Comisión.* El citado Reglamento regula la comercialización en la Unión de alimentos tradicionales de terceros países cuando haya quedado demostrado un historial de uso alimentario seguro en un tercer país. Tales alimentos deben haber sido consumidos en al menos un tercer país durante por lo menos veinticinco años como parte de la dieta habitual de un número significativo de personas. El historial de uso alimentario seguro no debe incluir usos no alimentarios o no relacionados con una dieta normal. Los alimentos de terceros países que se consideran nuevos alimentos en la Unión solo deben considerarse alimentos tradicionales de terceros países cuando se deriven de la producción primaria, tal como se definen en

Los largos viajes y las guerras impulsaron el conocimiento de nuevos métodos de conservación de los alimentos, a fin de evitar enfermedades e intoxicaciones naturales de los mismos. Así, durante la Edad Media, las carnes y el pescado se conservaban por medio de la sal y del ahumado. Sin embargo, los largos viajes a los que se enfrentaban los navegantes a partir del siglo XV y XVI, determinó la necesidad de evitar los problemas de conservación de los alimentos y evitar enfermedades como el escorbuto, producida por la carencia de vitamina C en sus dietas, carentes del consumo de frutas, verduras y carne fresca. Así, no resultaba extraño que el gobierno francés en el siglo XVII ofreciera una gran suma de dinero para quien descubriera un método eficaz de conservación de alimentos.

A finales de ese siglo apareció la denominada *“primera sopa portátil”*, a base de caldo de ternera solidificado, trocitos de carne y otros ingredientes. La preocupación residía en la conservación de los alimentos sólidos, dándose cuenta los científicos de la época que era el contacto del alimento con el aire el que provocaba la putrefacción. Fue a principios del siglo XIX cuando un pastelero francés llamado Appert descubrió el popular método de conservación denominado *“baño de María”*, y que consistía en introducir los alimentos en un recipiente de vidrio que luego se calentaba en agua hasta que eran tapados mientras estaban hirviendo. En 1810 publicó su tratado *“Un libro para todas las amas de casa, o el arte de conservar todo tipo de sustancias animales y vegetales durante varios años”*. Los botes de hojalata fueron introducidos por Donkin, tras el método de conservación de Appert, y contribuyeron a mejorar la técnica del envasado, haciéndose populares los enlatados de carne de vaca o de cordero, de verduras y de sopa, especialmente en los largos viajes en barco y en las grandes contiendas bélicas como alimento de los ejércitos. El invento de Appert supuso la base de las posteriores técnicas de conservación de los alimentos, como la refrigeración, la congelación, la liofilización y los platos precocinados, que se fueron desarrollando

---

el Reglamento (CE) número 178/2002, con independencia de que se trate de alimentos transformados o sin transformar. Ver en este sentido lo que establecen los considerandos 15 y 16 del Reglamento y los artículos 14 y siguientes.

y perfeccionando, dando lugar a la aparición de la gran industria alimentaria, que debe afrontar los nuevos problemas que surgen de los nuevos métodos de conservación, y que afectan a la manipulación, transporte y comercialización de los productos.<sup>43</sup>

La introducción de las nuevas técnicas y procesos productivos tenía ciertos inconvenientes y consecuencias indeseables para la salud de las personas que también debían ser resueltas (en el caso del enlatado, la ingestión de las sales disueltas que producía la hojalata, para lo que se introdujo la técnica de la impregnación interna de los botes con una laca). Las ventajas de las nuevas técnicas superaban los posibles inconvenientes que pudieran derivarse; los alimentos llegaban a lugares donde antes era impensable que pudieran consumirse. Los nuevos medios de transporte también ayudaron a que los excedentes agrícolas y ganaderos pudieran comercializarse en otros lugares y mercados, incrementándose la producción y la comercialización de productos agropecuarios.

De forma paralela a la evolución de la técnica en el consumo, conservación, distribución y comercialización de alimentos, aparece en todas las sociedades humanas, pero especialmente en aquellas dedicadas al comercio de alimentos, una regulación alimentaria que contribuye a evitar ciertas prácticas consideradas fraudulentas, nocivas o impropias para el consumo<sup>44</sup>, y que se conoce hoy en día como Derecho Alimentario<sup>45</sup>.

---

<sup>43</sup>CARSON I.A. RITCHIE; *Comida y civilización*. Alianza Editorial, Madrid, 1994, 2ª reimpresión.

<sup>44</sup> HIDALGO MOYA, Juan Ramón; “La protección jurídica contra el fraude alimentario evoluciona con la historia”. *Revista Consumer*, 27 de mayo de 2002. El autor realiza una breve aproximación histórica al control del fraude alimentario. El derecho de la alimentación, desde sus orígenes, ha evolucionado en función de los conocimientos cotidianos, de las experiencias personales y de las ideas imperantes. En muchas ocasiones, las cuestiones de higiene alimentaria estuvieron supeditadas a profundas creencias religiosas convertidas en ley. A lo largo de la historia, las diferentes autoridades se han preocupado, principalmente, de las adulteraciones y fraudes alimentarios. La necesidad de proteger a los ciudadanos de los perjuicios derivados de estas conductas no es una invención de la sociedad moderna. El Código Babilónico de Hammurabi ya sancionaba, hace unos 4.000 años, las adulteraciones alimentarias. La salud del simple consumidor no era tomada en cuenta más que en caso de riesgo de toxicidad aguda. Con el tiempo, y ya desde el siglo XIV, las diferentes corporaciones que se fueron constituyendo a lo largo de la historia se fijaron a sí mismas reglas aplicables a los productos elaborados por sus miembros. A finales del siglo XVII se prohibieron las denominadas prácticas fraudulentas,

Además, las dos últimas décadas del siglo XX y los primeros años del siglo XXI han sido caracterizados por la aparición de nuevos problemas relacionados con los alimentos, lo que ha colocado la seguridad alimentaria en el centro de atención de la sociedad, de los gobiernos y de las organizaciones supranacionales.<sup>46</sup> Estos problemas emergentes son de naturaleza muy diversa. Así, se han producido graves incidentes de contaminación química con el aceite de colza desnaturalizado o el de dioxinas en productos de origen belga, o incluso, la aparición de una nueva zoonosis conocida como la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, asociada a la encefalopatía espongiforme bovina. Durante los años 90 se han producido brotes de toxiinfecciones alimentarias de extrema gravedad ocasionados por la *Escherichia coli* 0157:H7 en diversos países, como Estados Unidos, Japón o Escocia. En la transición entre los siglos XX y XXI continúa la polémica sobre la utilización de hormonas en el engorde de ganado, las repercusiones para la salud humana del suministro de

---

instaurándose toda una serie de controles sobre los productos. Con el discurrir de los años, y ya a finales del siglo XVIII, considerado como los inicios de la ciencia moderna, surge un sentimiento colectivo a nivel de los Estados que determina el diseño y el desarrollo de un amplio sistema de defensa social que también incluye el ámbito alimentario. En esos momentos las reglamentaciones eran cada vez más precisas y estaban preocupadas por el control alimentario. Ello determina la necesidad de dotarse de medios jurídicos eficaces para su aplicación. Y es que a finales del siglo XVIII, los modernos postulados que debían tenerse en cuenta por las normas de protección para el ciudadano eran, entre otros, la prevención y la seguridad. Fue el inicio de una nueva etapa que exclusivamente fue potenciada para el reconocimiento eficaz de los derechos del consumidor final, cuando realmente surgen las normas específicas que reconocen el rol del consumidor y sus derechos fundamentales, cuyo contenido ha ido ganando cada vez más fuerza y eficacia, en paralelo a la protección del mercado.

<sup>45</sup> RECUERDA GIRELA, M.A.; *Op. cit.* Páginas 21-23 define Derecho Alimentario como el conjunto de normas y principios aplicables directa o indirectamente a los alimentos con la finalidad de garantizar la seguridad alimentaria o de proteger la salud de los consumidores. La definición de Derecho Alimentario tiene un criterio finalista compatible con la definición que realiza el Reglamento (CE) núm. 178/2002 respecto al concepto de legislación alimentaria. Consideramos que el ámbito del Derecho Alimentario debe ir más allá de la propia finalidad establecida respecto a garantizar la seguridad alimentaria o la protección de la salud del consumidor. Y todo ello va a depender del concepto de seguridad alimentaria que podamos concretar en este sentido, dado que el propio Reglamento 178/2002 no concreta este concepto. A nuestro entender el ámbito del Derecho Alimentario debe abarcar todos aquellos aspectos relacionados con los alimentos, el mercado y la protección de los derechos del consumidor final, y no quedar limitado al ámbito de protección a la salud del consumidor, sino también a aquellos aspectos que regulan el fraude alimentario no nocivo, la información de los alimentos, la publicidad, la calidad agroalimentaria, tanto la diferenciada como la comercial, y otros aspectos relacionados con los alimentos, como son los aspectos nutricionales, las propiedades nutricionales y saludables de los mismos, el bienestar animal, las cuestiones éticas, la sostenibilidad, el desperdicio alimentario, así como también, e incluso la competencia leal entre operadores, entre otras cuestiones que vinculan directamente el alimento con el mercado y el consumidor final.

<sup>46</sup> En este sentido ver el Preámbulo de la derogada *Ley 20/2002, de 5 de julio, de seguridad alimentaria (DOGC 3679/2002, de 17 julio 2002) de Cataluña*, que fue pionera en el ámbito español en la regulación de la seguridad alimentaria.

antibióticos en la alimentación animal o los posibles riesgos para la salud de algunas variedades vegetales obtenidas mediante ingeniería genética.<sup>47</sup>

Resulta evidente que las enfermedades transmitidas por los alimentos siguen constituyendo uno de los problemas de salud pública más importantes a los que deben enfrentarse las autoridades sanitarias y las empresas alimentarias<sup>48</sup>, al margen de la situación pandémica relacionada con el SARS COV-2 y la enfermedad desarrollada COVID-19<sup>49</sup>, sobre la que también se ha investigado la posibilidad de transmisión del virus a través de los alimentos o en el ámbito de la propia industria alimentaria.

#### 4.- El control microbiológico de los alimentos<sup>50</sup>

---

<sup>47</sup> En este apartado hemos seguido la presentación que hizo Eduard Mata i Albert del Fórum de l'Alimentació celebrado en Barcelona, en noviembre de 2000, y cuya exposición, junto a otras personalidades relacionadas con la seguridad alimentaria constan en un libro editado por el Institut d'Estudis de la Seguretat, denominado *Seguretat Alimentària: els nous reptes*. BETA Editorial, 2001.

<sup>48</sup> Ver datos sobre intoxicaciones alimentarias en el mundo en:

EEUU: <https://espanol.foodsafety.gov/es/node/26>;

Continente americano: [https://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/foodborne-diseases/ferg\\_infographics/es/](https://www.who.int/foodsafety/areas_work/foodborne-diseases/ferg_infographics/es/);

UE: <https://www.efsa.europa.eu/es/topics> (sección de datos, peligros biológicos, riesgos químicos, entre otros).

Enfermedades zoonóticas transmitidas por los alimentos UE:

<https://www.efsa.europa.eu/es/topics/topic/foodborne-zoonotic-diseases>

<sup>49</sup> Ver una aproximación y un análisis inicial sobre la crisis SARS-COV-2 y riesgos en la industria alimentaria en HIDALGO MOYA Hidalgo, J.R.; Maján, C. et Romagosa, M. (2020): "[Crisis SARS-COV-2 \(agente causante de la dolencia COVID-19\): situación normativa y control de riesgos en la industria alimentaria](https://www.uab.cat/web/forum-de-normas-alimentaries-qa-epsi-fuab/el-forum/articulos-academicos-y-publicaciones-en-prensa-1345829166344.html)", publicado en la web de la Escuela de Prevención y Seguridad Integral de la UAB. <https://www.uab.cat/web/forum-de-normas-alimentaries-qa-epsi-fuab/el-forum/articulos-academicos-y-publicaciones-en-prensa-1345829166344.html> Incluso con la crisis SARS-COV-2 se ha analizado la situación de posibles riesgos alimentarios transmitidos por el virus, concluyendo en estos momentos no hay evidencias de que los alimentos sean una fuente de transmisión del SARS-COV-2 según la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria-EFSA. A pesar de ello, como exponen, la FAO ha recomendado ciertas prácticas relacionadas con el contacto entre personas y animales, y respecto al consumo de carne. Como norma general, recomiendan siempre lavarse las manos antes y después de interactuar con cualquier tipo de animal. Y si bien consideran inocua para el consumo la carne de ganado sano cocinada a fondo, de forma especial establecen toda una serie de recomendaciones respecto a la carne que provenga de animales silvestres o de ganado que esté enfermo o que haya muerto por causas desconocidas: "no se debe manipular, sacrificar, condimentar, vender, preparar o consumir carne que provenga de estos animales; y no se debe consumir carne silvestre cruda ni platos no cocinados que contengan sangre de animales silvestres". Las recomendaciones de este organismo internacional están relacionadas con el alto riesgo de contraer muchos tipos de infecciones. Y ha establecido una obligación general, especialmente para los operadores económicos: se debe informar a las autoridades de sanidad animal sobre cualquier morbilidad o mortalidad animal inusual. En el ámbito de la industria alimentaria han resultado de aplicación medidas de contención para evitar la propagación del SARS-COV-2 reforzando sus programas de limpieza y desinfección que ya tenía instaurados, haciendo especial énfasis en las zonas en las que hay más contacto con las manos, instalaciones, superficies y utensilios.

<sup>50</sup> Hemos seguido sustancialmente el artículo publicado por HIDALGO MOYA, Juan Ramón; "Criterios microbiológicos en alimentos". *Revista Consumer*, 17 diciembre de 2007.

#### 4.1.- Antecedentes del riesgo microbiano

En el dictamen sobre las zoonosis que aprobó el 12 de abril de 2000<sup>51</sup>, el Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública consideró que las medidas en vigor en aquel momento para controlar las infecciones zoonóticas de origen alimentario eran insuficientes. Además, consideró que los datos epidemiológicos que estaban recogiendo los Estados miembros eran incompletos, además de no ser totalmente comparables. En consecuencia, el Comité recomendaba mejorar las medidas de vigilancia y señalaba opciones para la gestión del riesgo.

Posteriormente, el Comité Científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública adoptó un dictamen los días 14 y 15 de abril de 2003 sobre 'Salmonella' en los productos alimenticios<sup>52</sup>. A tenor de dicho dictamen, la carne cruda y algunos productos destinados a ser consumidos crudos, los productos a base de carne de ave crudos y poco cocinados, los huevos y los productos que contengan huevos crudos, la leche no pasteurizada y algunos productos derivados, están entre las categorías de alimentos que pueden plantear un alto riesgo para la salud pública. Las semillas germinadas y los zumos de fruta no pasteurizados también son contemplados en dicho documento como fuente de

---

<sup>51</sup> Ver exposición de motivos de la *Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos y por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo* (DOUE L325/31. Sde 12 de diciembre de 2003).

<sup>52</sup> El *Reglamento (CE) número 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de noviembre de 2003 sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos* (DOUE L325 de 12.12.2003) considera que la protección de la salud humana frente a las enfermedades e infecciones transmisibles directa o indirectamente entre animales y seres humanos (zoonosis) reviste una importancia capital y que la zoonosis que se transmiten por los alimentos pueden causar dolencias a los seres humanos y pérdidas económicas a la producción agroalimentaria. En el momento de su aprobación, y según los resultados del sistema de recopilación de datos del momento, reflejaban que ciertos agentes zoonóticos, concretamente del género *Salmonella* y del género *Campylobacter*, son los causantes de la mayor parte de casos de zoonosis en seres humanos. Aparentemente, están disminuyendo los casos de personas afectadas por salmonelosis, especialmente las causadas por *Salmonella enteritidis* y *Salmonella typhimurium*, lo que demuestra que las medidas de control tomadas por la Comunidad están teniendo éxito. Sin embargo, se considera que muchos casos no se llegan a conocer y que, por lo tanto, los datos recogidos no ofrecen necesariamente una visión completa de la situación.

preocupación. El Comité recomendó que la decisión sobre la necesidad de criterios microbiológicos se tome basándose en su capacidad de proteger a los consumidores y su viabilidad. La protección al consumidor final centra la aplicación de las medidas respecto a alimentos con mayor preocupación respecto a los riesgos que pueden plantear para la salud.

En otros productos alimenticios relacionados con el consumidor final, como los preparados para lactantes y los preparados de continuación, la Comisión técnica de peligros biológicos (Comisión BIOHAZ) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, en sus siglas inglesas) emitió un dictamen en fecha 9 de septiembre de 2004 en el que concluyó que '*Salmonella*' y '*Enterobacter sakazakii*' eran los microorganismos más preocupantes en este tipo de alimentos. En este sentido, advirtió que la presencia de dichos agentes patógenos suponía un riesgo considerable si las condiciones después de la reconstitución permiten su multiplicación; y que las enterobacteriáceas, presentes más a menudo, podrían usarse como indicador del riesgo. En este supuesto, la vulnerabilidad del consumidor final determinaba una mayor preocupación.

En otras ocasiones, las autoridades competentes en materia de salud pública se han visto obligadas a realizar el análisis microbiológico de los alimentos preparados en comedores colectivos de alto riesgo (que son aquellos en los que se sirve comida a grupos de personas especialmente susceptibles de sufrir toxiinfecciones alimentarias (TIAs) graves, como son los niños y los ancianos), con el fin de conocer el grado de contaminación de los alimentos, analizar las causas de dicha contaminación y mejorar la situación sanitaria de estos establecimientos<sup>53</sup>.

---

<sup>53</sup> En este sentido se recomienda leer, PÉREZ-SILVA, M. del Carmen; BELMONTE CORTÉS, Susana; et MARTÍNEZ CORRAL, Javier; "Estudio microbiológico de los alimentos elaborados en comedores colectivos de alto riesgo". *Revista Española de Salud Pública*. Número 1, enero/febrero de 1998. Estudio completo en: [https://www.mscbs.gob.es/en/biblioPublic/publicaciones/recursos\\_propios/resp/revista\\_cdrom/VOL72/72\\_1\\_067.pdf](https://www.mscbs.gob.es/en/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_cdrom/VOL72/72_1_067.pdf) El resultado obtenido indicaba qué problemas predominaban en cada tipo de comedor colectivo de alto riesgo: los mesófilos aparecían en los alimentos elaborados en cocinas de tamaño grande, los indicadores de higiene deficiente se encontraron asociados a una manipulación de alimentos por personal no profesional y

## 4.2.- La regulación de los riesgos microbiológicos

Una de las principales fuentes de enfermedades de origen alimentario en personas procede de los riesgos microbiológicos de los productos alimenticios. La aplicación de criterios microbiológicos reglamentarios a los productos alimenticios contribuye a preservar la salud de los consumidores y evitar enfermedades de origen alimentario. La UE fija criterios legales específicos para asegurar que los productos alimenticios que se comercializan no contienen microorganismos que puedan afectar a la salud del consumidor final. La obligación de controlar los microorganismos en los alimentos recae principalmente en los explotadores de empresas alimentarias y su incumplimiento puede acarrear importantes consecuencias legales.

El *Reglamento (CE) número 2073/2005 de la Comisión de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios*<sup>54</sup> fija los criterios microbiológicos en productos alimenticios. La aprobación del citado Reglamento cumplimentó uno de los objetivos fundamentales de la legislación alimentaria: asegurar un elevado nivel de protección de la salud pública para que los productos alimenticios no contengan microorganismos ni sus toxinas o metabolitos que puedan suponer un riesgo

---

a establecimientos con deficiencias, y los psicrótrofos se detectaron en aquellos establecimientos que guardaban la comida sobrante.

<sup>54</sup> DOUE 22.12.2005 L338/1 entró en vigor y resultó de aplicación el 01.01.2006. La norma estableció una excepción transitoria hasta el 31 de diciembre de 2009 para ‘Salmonella’ en la carne picada, los preparados de carne y los productos cárnicos destinados a ser consumidos cocinados y comercializados en un Estado miembro. Última modificación: Reglamento (UE) 2020/205 de la Comisión de 14 de febrero de 2020 que modifica el Reglamento (CE) número 2073/2005 en lo relativo a la Salmonella en la carne de reptiles. DOUE 17.02.2020 L43/63. El propio Reglamento considera que la producción de carne de reptiles en la UE es limitada, pero reconoce una cierta tendencia al alza en los diez últimos años de las importaciones de carne o despojos de reptiles frescos, refrigerados o congelados procedentes de terceros países. Y es por ello, que teniendo en cuenta el riesgo potencial significativo para la salud que supone la posible presencia de *Salmonella* en la carne de reptiles, procede a establecer mediante el citado Reglamento un criterio de seguridad alimentaria en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 para la carne de reptiles. Dicho criterio de seguridad alimentaria debe obligar a los explotadores de empresas alimentarias a adoptar medidas en las fases anteriores de la producción de carne de reptiles que contribuyan a reducir la presencia de todos los serotipos de *Salmonella* con importancia para la salud pública.

alimentario. La armonización legal mediante el establecimiento de criterios de seguridad sobre la aceptabilidad de los alimentos, en particular en lo que se refiere a la presencia de ciertos microorganismos patógenos, contribuye a la protección de la salud pública y evita diferencias de interpretación, y cumplimenta con el objetivo de inocuidad de los alimentos<sup>55</sup> y, por tanto, seguros.

La obligación principal de cumplimentar con los criterios microbiológicos recae en los explotadores de las empresas alimentarias, que únicamente pueden comercializar alimentos seguros y, además, tienen la obligación de retirarlos del mercado cuando dejen de serlo, y efectuar las comunicaciones pertinentes a la autoridad sanitaria, clientes y consumidores, previa o coetánea adopción de las medidas de seguridad adecuadas al riesgo previsible. El incumplimiento grave de esta obligación, que tiene carácter fundamentalmente preventivo, a fin de evitar mayores riesgos, puede conllevar incluso la aplicación de responsabilidad penal<sup>56</sup> para sus infractores y el deber de reparar los daños ocasionados en la salud de los consumidores.

---

<sup>55</sup> El Reglamento (CE) número 178/2002, en su Considerando 11, reconoce que para tener un enfoque lo bastante exhaustivo e integrado de la seguridad alimentaria, debe darse a la legislación alimentaria una definición amplia, que abarque una extensa gama de disposiciones con un efecto directo o indirecto sobre la inocuidad de los alimentos y de los piensos, entre ellas disposiciones relativas a los materiales y los objetos que están en contacto con los alimentos, a los piensos para animales y a otras materias primas agrícolas en la producción primaria. De la misma forma, el Considerando 12, el hecho de que para asegurar la inocuidad de los alimentos es necesario tomar en consideración todos los aspectos de la cadena de producción alimentaria y entenderla como un continuo desde la producción primaria pasando por la producción de piensos para animales, hasta la venta o el suministro de alimentos al consumidor, pues cada elemento tiene el potencial de influir en la seguridad alimentaria. Y el Considerando 14, establece la necesidad de tener en cuenta otras prácticas y materias primas agrícolas de la producción primaria, así como sus efectos potenciales sobre la inocuidad general de los alimentos. El artículo 7 del citado Reglamento establece la presunción legal de seguridad de un alimento cuando este cumpla con las disposiciones específicas que regulan la inocuidad de un alimento, y así se refiere cuando establece que *el alimento que cumpla las disposiciones comunitarias específicas que regulen la inocuidad de los alimentos se considerará seguro por lo que se refiere a los aspectos cubiertos por esas disposiciones*. Y su artículo 14 establece que un alimento no es seguro cuando sea nocivo para la salud.

<sup>56</sup> BALLBÉ, M.; PADRÓS, C.; *La prejudicialidad administrativa en el proceso penal*. Civitas. Madrid, 2004. Págs. 145 y ss. Los autores exponen que el Derecho Penal *está plagado de tipos delictivos cuya exacta definición requiere el auxilio del Derecho Administrativo*. Entre los delitos que se encuentran en esta situación debemos mencionar los Delitos contra la Salud Pública.

<sup>57</sup> ROMEO CASABONA, Carlos María (Ed.)/VARIOS AUTORES; *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*. Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano. Editorial Comares, Granada, 2004. Págs. 385 y ss. El capítulo V está dedicado al Principio de Precaución y Derecho Penal, y su autor ROMEO CASABONA nos ilustra sobre el contenido del “Derecho Penal de la sociedad del riesgo”, el contenido y los límites del principio de precaución en este ámbito y las

El Reglamento sobre criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios establece aquellos criterios para microorganismos y las normas de aplicación que deben cumplir los explotadores de empresas alimentarias al aplicar las medidas de higiene<sup>58</sup>, tanto generales como específicas. Estos criterios sirven de orientación para la aceptabilidad de los productos alimenticios y sus procesos de fabricación, manipulación y distribución. La norma establece una obligación de carácter específico para ciertos productos en el artículo 3.2 del Reglamento de referencia, y así, cuando sea necesario, los explotadores de las empresas alimentarias responsables de la fabricación del producto realizarán estudios conforme a lo dispuesto en el anexo II para investigar el cumplimiento de los criterios a lo largo de toda la vida útil. El Reglamento concreta que ello es aplicable especialmente a los alimentos listos para el consumo que puedan permitir el desarrollo de *Listeria monocytogenes* y puedan suponer un riesgo para la salud pública en relación con dicha bacteria<sup>59</sup>.

---

diferencias a tener en cuenta entre riesgo permitido, riesgo aceptable y riesgo punible. Sobre el ámbito de la responsabilidad penal y los delitos de riesgo en salud pública, ver DOVAL PARÍS, Antonio; *Delitos de Fraude Alimentario: Análisis de sus elementos esenciales*. Aranzadi Editorial, Pamplona, 1996; y DOVAL PARÍS, Antonio; “Problemas aplicativos de los delitos de fraude alimentario nocivo.” *Seminario UIMP de Responsabilidad penal por defectos en productos destinados a los consumidores*. Valencia, 13-15 de octubre de 2004; JAREÑO LEAL, Ángeles; “Cuestiones de autoría y participación en la jurisprudencia: la responsabilidad en la cadena de elaboración del producto”. *Seminario UIMP de Responsabilidad penal por defectos en productos destinados a los consumidores*. Valencia 13-15 de octubre de 2004. ; y JUANATEY DORADO, Carmen; “Responsabilidad penal omisiva del fabricante o productor por los daños a la salud derivados de productos introducidos correctamente en el mercado”. *Seminario UIMP de Responsabilidad penal por defectos en productos destinados a los consumidores*. Valencia 13-15 de octubre de 2004.

<sup>58</sup> El Reglamento responde a lo dispuesto en el artículo 4.4 del Reglamento Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DOUE, L 139/1 de 30 de abril de 2004), que establecen la obligación de adoptar medidas de higiene específicas de cumplimiento de criterios microbiológicos para los productos alimenticios.

<sup>59</sup>La web oficial de AESAN:

[https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad\\_alimentaria/detalle/criterios\\_microbiologicos.htm](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/detalle/criterios_microbiologicos.htm) nos indica que con la finalidad de ayudar a las empresas y a los laboratorios especializados, en la determinación de la durabilidad de los productos han sido publicadas, tras su adopción, en diciembre de 2008, por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal, en la Dirección General de Sanidad y Consumo de la Comisión europea, dos documentos guía específicas sobre el credimiento de *Listeria* en alimentos listos para el consumo:

- [Guía para la realización de estudios de vida útil](#) (PDF, 684 Kb) en relación con *Listeria monocytogenes*, conforme al Reglamento No 2073/2005 (SANCO 1628 2008).
- [Documento guía técnico sobre estudios de vida útil](#) (PDF, 424 Kb) en relación con *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo (CRL Lm Guide).

En el ámbito internacional, el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) solicitó a la FAO y a la OMS la elaboración de una Guía sencilla, dirigida a los Gestores de Riesgo, que aclarara los aspectos

La norma en cuestión dispone que la utilización de criterios microbiológicos debería formar parte integrante de la aplicación de procedimientos basados en los principios de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC-HACCP, en sus siglas en inglés) y de otras medidas de control de la higiene. Y es que un enfoque preventivo como el que se propone garantiza la seguridad de los productos alimenticios, especialmente a través de la adopción de buenas prácticas de higiene y la aplicación de procedimientos basados en los principios APPCC-HACCP.

De esta forma, los criterios microbiológicos pueden usarse en la validación y verificación de los procedimientos APPCC-HACCP y otras medidas de control de la higiene. En consecuencia, la norma reglamentaria fija criterios microbiológicos que definen la aceptabilidad de los procesos, así como para la seguridad de los alimentos que establecen un límite por encima del cual un producto alimenticio debe considerarse contaminado de forma inaceptable con los microorganismos para los que se han fijado los criterios.

El Reglamento sobre los controles oficiales<sup>60</sup> efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos, y

---

matemáticos y estadísticos que caracterizan a las muestras microbiológicas, a fin de aplicar de manera coherente los criterios microbiológicos en la industria alimentaria. El objetivo de la guía no es otro que facilitar la comprensión de los muestreos para evaluar la calidad microbiológica de los alimentos, proporcionando información sencilla sobre la distribución estadística de los microorganismos en los alimentos y la variabilidad entre las unidades de alimentos. Estos dos parámetros deben tenerse en cuenta para desarrollar los planes de muestreo y para interpretar los resultados de manera correcta. La Guía incluye, además, cuestiones relacionadas con la definición y la aplicación de los Criterios Microbiológicos, como son las pautas para la toma de decisiones sobre la seguridad de un lote de alimentos y la evaluación de la capacidad del proceso para producir alimentos seguros. El contenido de la guía puede obtenerse en el siguiente enlace:

<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/249531/9789241565318-eng.pdf;jsessionid=0BD304619DC73446AEC1D164179873F8?sequence=1>

<sup>60</sup> Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2017 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n° 1/2005 y (CE) n° 1099/2009 del Consejo, y las

la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, exige a los Estados miembros que garanticen la realización de controles oficiales con regularidad, basándose en los riesgos y con la frecuencia apropiada. Dichos controles deberán realizarse en las fases adecuadas de la producción, la transformación y la distribución de los alimentos, para asegurarse de que los explotadores de las empresas alimentarias cumplen los criterios establecidos en dicho Reglamento.

La aplicación de criterios microbiológicos reglamentarios a los productos alimenticios contribuye a preservar la salud de los consumidores y evitar enfermedades de origen alimentario. La mejor manera de conseguir dicho objetivo, tanto por las empresas alimentarias, como por las autoridades de control oficial, obligadas a verificar la conformidad de los productos alimenticios con la legislación alimentaria, es obtener herramientas de actualización normativa y realizar un seguimiento muy detallado de los constantes cambios en este ámbito,<sup>61</sup> así como

---

*Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n° 854/2004 y (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales). Reglamento de Ejecución (UE) 2019/723 de la Comisión, de 2 de mayo de 2019, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta al modelo de formulario normalizado que debe utilizarse en los informes anuales presentados por los Estados miembros.*

Respecto al control de productos de origen animal:

*-Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión, de 8 de febrero de 2019, relativo a normas específicas respecto a la realización de controles oficiales sobre la producción de carne y respecto a las zonas de producción y reinstalación de moluscos bivalvos vivos de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo.*

*-Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo de 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales.*

*-Reglamento (CE) 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004, publicado en el DOCE L 338 DE 22.12.2005.*

*-Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión de 10 de agosto de 2015, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquininas en la carne.*

<sup>61</sup> La recopilación de normas microbiológicas de los alimentos y asimilados es una herramienta muy útil para obtener un acceso a la compleja normativa sobre la materia. La recopilación realizada por MORAGAS ENCUESTRA, Manuel y VALCÁRCEL ALONSO, Santiago; actualizada a uno de enero de 2020, a pesar de tener como destinatarios los técnicos que desarrollan su trabajo en el ámbito de la Higiene Alimentaria,

una adecuada formación sobre la materia de acuerdo con su actividad laboral, tal y como requiere el *Reglamento (CE) número 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios*<sup>62 63</sup>.

---

consideramos que es muy útil también para el sector alimentario, a fin de tener las referencias de las mismas y el acceso a su contenido, y que puede consultarse en el siguiente enlace:

[https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/doc\\_seguridad\\_alimentaria/es\\_def/adjuntos/control-alimentos/seguridad-microbiologica/normas-microbiologicas-alimentos-enero-2020.pdf](https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/doc_seguridad_alimentaria/es_def/adjuntos/control-alimentos/seguridad-microbiologica/normas-microbiologicas-alimentos-enero-2020.pdf) Los autores advierten que si bien el Real Decreto 135/2010 ha derogado gran parte de las reglamentaciones que establecían criterios microbiológicos a nivel nacional, incluyen estos, con el valor de servir “como referencia”, atendiendo al hecho de que marco normativo español contenía un número de criterios microbiológicos muy superior al establecido en el Reglamento (CE) número 2073/2005, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

<sup>62</sup> DOUE L 139 de 30 de abril de 2004. De esta forma, el Anexo I establece obligaciones específicas de formación para los operadores de empresas alimentarias que se dediquen a la a la cría, la recolección o la caza de animales o a la producción de productos primarios de origen animal, que produzcan o cosechen productos vegetales, en cuanto a que deberán tomar, según corresponda, la medida de garantizar que el personal que manipule los productos alimenticios se halle en buen estado de salud y reciba una formación sobre riesgos sanitarios.

<sup>63</sup> AESAN; “Documento de orientación sobre formación de manipuladores de alimentos”. Ratificado en Comisión Institucional de 21 de julio de 2010:

[https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/gestion\\_riesgos/Doc\\_criterios\\_minimos\\_manipuladores\\_DEFINITIVO.pdf](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/Doc_criterios_minimos_manipuladores_DEFINITIVO.pdf)

reconoce que la formación es un instrumento importante para garantizar una aplicación efectiva de las prácticas correctas de higiene y que debe responder a necesidades concretas de cada empresa alimentaria. Estableciendo los siguientes objetivos:

- 1.- Cumplir la legislación vigente en materia de formación a los trabajadores.
- 2.- Mejorar los hábitos de los manipuladores, mediante Prácticas Correctas de Higiene.
- 3.- Mantener a los trabajadores actualizados en los contenidos de los últimos cambios normativos y/o tecnológicos.

La formación en España dejó de estar regulada por el *Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos*, y pasó a estar regulada de forma armonizada en el ámbito del *Reglamento (CE) número 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios* y, de forma adicional, en cuanto al control oficial, por el *Reglamento (UE) número 625/2017 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2017 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios*. La confusión generada tras la derogación del Real Decreto 202/2000, relativo a los manipuladores de alimentos fue tal, que AESAN se vio en la obligación de publicar la Nota informativa sobre la formación de manipuladores de alimentos en las empresas alimentarias tras la derogación del mismo, aprobado en Comisión Institucional de fecha 17 de noviembre de 2013, aclarando entre otras cuestiones que los operadores de empresa alimentaria están obligados a establecer y aplicar un plan de formación en higiene de alimentos apropiado para cada empleado, de acuerdo a sus necesidades concretas y a su ámbito específico de actuación; y que ellos mismos pueden impartir esa formación a sus trabajadores, o contratar centros o personas que la impartan. Que, la formación en higiene de alimentos depende de lo que cada operador de empresa alimentaria concreta busca y necesita para cumplir con los requisitos establecidos en la legislación de aplicación, y que las Autoridades Competentes del control oficial serán las encargadas de verificar la idoneidad de la formación de cada manipulador en su puesto de trabajo específico. Enlace de la nota informativa:

[https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/gestion\\_riesgos/nota\\_informativa\\_manipuladores.pdf](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/nota_informativa_manipuladores.pdf)

La obligación de control de criterios microbiológicos y de formación recae principalmente en los explotadores de empresas alimentarias, y su incumplimiento, como indicábamos, puede acarrear importantes consecuencias legales. En este sentido, los explotadores de las empresas están obligados a efectuar pruebas de comparación con los valores establecidos en los criterios mediante la toma de muestras, la realización de análisis y la aplicación de acciones correctoras, de conformidad con la legislación alimentaria y las instrucciones de la autoridad competente.

De forma más concreta, y según el Reglamento de referencia, los explotadores de las empresas alimentarias velarán por que los productos alimenticios cumplan los criterios microbiológicos pertinentes establecidos en su anexo I. En cada fase de producción, transformación y distribución de los alimentos, incluida la venta al por menor, los explotadores de las empresas alimentarias adoptarán medidas como parte de sus procedimientos basados en los principios HACCP y la aplicación de buenas prácticas de higiene, para garantizar que el suministro, la manipulación y la transformación de las materias primas y los productos alimenticios bajo su control se realicen de forma que se cumplan los criterios de higiene del proceso; y que los criterios de seguridad alimentaria aplicables durante toda la vida útil de los productos puedan respetarse en condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y utilización.

Y, de forma adicional, y cuando sea necesario, los explotadores de las empresas alimentarias realizarán estudios conforme a lo dispuesto en su anexo II para investigar el cumplimiento de los criterios a lo largo de toda la vida útil. Esto es aplicable especialmente a los alimentos listos para el consumo que puedan permitir el desarrollo de '*Listeria monocytogenes*' y puedan suponer un riesgo para la salud pública.

---

### **4.3.- El control de la seguridad alimentaria desde el origen**

Los controles de las materias primas, de la higiene, de la temperatura y de la vida útil del producto forman parte de un conjunto de medidas que deben adoptar los explotadores de las empresas alimentarias para garantizar el cumplimiento de los criterios que definen la aceptabilidad de un proceso. Un instrumento útil para identificar y prevenir la presencia de microorganismos patógenos en los productos alimenticios es la toma de muestras del entorno donde se llevan a cabo los procesos de producción y transformación en la industria alimentaria.

Los explotadores de las empresas alimentarias deben decidir por sí mismos como parte de sus procedimientos basados en los principios de APPCC-HACCP y otros procedimientos de control de la higiene, la frecuencia necesaria de la toma de muestras y de realización de pruebas. No obstante, en algunos casos ha sido necesario establecer frecuencias de muestreo armonizadas a escala comunitaria, sobre todo para garantizar el mismo nivel de controles en toda la UE.

Por otro lado, el fabricante debe decidir si el producto está listo para ser consumido como tal, sin necesidad de cocinado u otro tipo de elaboración para garantizar su seguridad y el cumplimiento de los criterios microbiológicos. Según las normas en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, el modo de empleo de un producto alimenticio debe figurar obligatoriamente en el etiquetado en caso de que, de no haberlo, no se pudiera hacer un uso adecuado del producto. Los explotadores de empresas alimentarias deben tener en cuenta el modo de empleo<sup>64</sup> en cuestión a la hora de tomar una

---

<sup>64</sup> El modo de empleo es una de las menciones obligatorias establecidas en el artículo 9.1 del *Reglamento (UE) núm. 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 1924/2006 y (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n° 608/2004 de la Comisión*. Efectivamente, el apartado j) del citado artículo 9 del Reglamento de referencia, establece como mención obligatoria el modo de empleo en caso de que, en ausencia de esta información, fuera difícil hacer un uso adecuado del alimento, y por tanto, evitar riesgos al consumidor final por uso inadecuado por defecto de información.

decisión sobre las frecuencias de muestreo adecuadas para los controles con criterios microbiológicos.

## **5.- La resistencia a los antibióticos y alimentación.**

La resistencia a los antimicrobianos (RAM), es la capacidad de los microorganismos para resistir los tratamientos antimicrobianos, especialmente los antibióticos, tiene un impacto directo en la salud humana y animal y conlleva una pesada carga económica debido a los mayores costos de los tratamientos y la reducción de la productividad causada por enfermedades<sup>65</sup>. Tal y como reconoce en la actualidad la OMS,<sup>66</sup> la resistencia a los antimicrobianos, especialmente a los antibióticos, es hoy una de las mayores amenazas para la salud mundial, la seguridad alimentaria y el desarrollo; y puede afectar a cualquier persona, de cualquier edad y procedencia. El problema reside en que el uso de antibióticos resulta ineficaz para tratar infecciones por la pérdida de eficacia de estos frente a neumonías, salmonelosis, tifus u otros tipos de infecciones provocadas por bacterias, incluso aquellas procedentes de una inadecuada higiene alimentaria o transmitidas por los alimentos<sup>67</sup>. Las bacterias se vuelven resistentes a los antibióticos que previamente han sido prescritos para tratar enfermedades diversas, dispensados en exceso<sup>68</sup> o han sido ingeridos a través de la

---

<sup>65</sup> La RAM es responsable de unas 33.000 muertes al año en la UE. También se estima que la RAM cuesta a la UE 1.500 millones de euros al año en costes sanitarios y pérdidas de productividad.

<sup>66</sup> <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/resistencia-a-los-antibióticos> La Asamblea Mundial de la Salud aprobó en mayo de 2015 un plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos, incluida la resistencia a los antibióticos. Su finalidad era asegurar que se pueda seguir previniendo y tratando enfermedades infecciosas por medio de fármacos eficaces y seguros.

<sup>67</sup> Salmonella, Escherichia coli, Listeria, Campylobacter, Staphylococcus aureus, Shigella spp y Vibrio spp  
....

<sup>68</sup> La resistencia a los antibióticos se acelera con el uso indebido y abusivo de estos fármacos y con las deficiencias de la prevención y control de las infecciones. La adopción de medidas preventivas en todos los niveles de la sociedad para reducir el impacto de este fenómeno y limitar su propagación se tornan imprescindibles. De esta forma, y respecto a las toxiinfecciones derivadas del consumo de alimentos, la OMS aconseja preparar los alimentos en condiciones higiénicas (mantener la limpieza; separar los alimentos crudos y cocinados; cocinar completamente; mantener los alimentos a temperaturas seguras; y usar agua y materias primas inocuas; así como elegir alimentos para cuya producción no se hayan utilizado antibióticos con el fin de estimular el crecimiento ni de prevenir enfermedades en animales sanos. Esta última recomendación resulta de difícil seguimiento, atendiendo al hecho de que no existe información alimentaria destinada al consumidor final en estos momentos que incluya dicho contenido específico. En este sentido, la medida preventiva en la UE que se ha impuesto es prohibir o limitar estrictamente el uso de antibióticos en animales destinados al consumo humano. De este modo, las autoridades sanitarias en el ámbito de la UE han puesto en

alimentación, por ejemplo, en aquellos derivados de carnes procedentes de animales que han sido tratados con antibióticos.

La UE no es la única que reconoce la amenaza de la resistencia a los antimicrobianos y está abordando esta cuestión al más alto nivel político. La cooperación internacional es un elemento clave del plan de acción de resistencia a los antimicrobianos. La escala del problema requiere la conciencia internacional y un esfuerzo de gobernanza global concertado. La Comisión trabaja en estrecha colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). La Comisión y otras instituciones europeas, incluido el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), también cooperan estrechamente con los gobiernos y las agencias especializadas pertinentes de EEUU, Canadá y Noruega. La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) desempeña un papel clave en el apoyo al gobierno, los productores, los comerciantes y otras partes interesadas para que adopten medidas para minimizar el uso de antimicrobianos y prevenir el desarrollo de la Resistencia a los antimicrobianos (RAM)<sup>69</sup>.

En fecha 4 de agosto de 2008 fue publicado el Dictamen del Comité Científico/Panel Científico de la Comisión Técnica de Peligros Biológicos (BIOHAZ) sobre la Resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos

---

práctica planes nacionales de acción para hacer frente a la resistencia de antibióticos, mejorado la vigilancia de las infecciones resistentes a los antibióticos, y reforzado las políticas, los programas y la aplicación de las medidas de prevención y control de las infecciones, entre otras muchas medidas de carácter preventivo y de control. Administrar antibióticos a los animales únicamente bajo supervisión veterinaria. En el sector primario las medidas a adoptar han consistido en no utilizar antibióticos para estimular el crecimiento ni para prevenir enfermedades en animales sanos; vacunar a los animales para reducir la necesidad de antibióticos y utilizar alternativas a estos siempre que las haya; fomentar y aplicar buenas prácticas en todos los eslabones de la producción de alimentos de origen animal y vegetal; y fomentar la seguridad biológica en las granjas para prevenir las infecciones mediante la mejora de la higiene y el bienestar de los animales.

<sup>69</sup> [https://ec.europa.eu/health/antimicrobial-resistance/action-at-a-global-level\\_en](https://ec.europa.eu/health/antimicrobial-resistance/action-at-a-global-level_en) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) solicitó a su panel de peligros biológicos identificar, desde una perspectiva de salud pública, el grado en que los alimentos sirven como fuente para la adquisición, por los seres humanos, de (AMR) las bacterias resistentes a los antimicrobianos o bacterias- transmitidas por los genes de resistencia a los antimicrobianos, para clasificar los riesgos identificados y la identificación de posibles opciones de control para reducir la exposición.

como un peligro biológico,<sup>70</sup> así como que clasificara los riesgos identificados e identificara posibles opciones de control para reducir la exposición. En el mismo, la citada Comisión BIOHAZ reconocía que no había sido estudiado hasta la fecha el papel de los alimentos en la transferencia de genes de resistencia.

El informe establecía la eficacia de los controles utilizados en la fase primaria, por ejemplo, medidas de control y limitación del uso de antimicrobianos, y como tales podían desempeñar un papel esencial en la reducción de la presencia de bacterias resistentes a los antimicrobianos en alimentos en el punto de venta final. En este sentido, recomendaba el desarrollo y la aplicación de nuevos sistemas para el reconocimiento y control de los alimentos como vehículos de propagación de bacterias resistentes a los antimicrobianos y genes relacionados, basados en estudios epidemiológicos de atribución del origen dirigidos a materias primas agrícolas y carnes frescas de bovino, porcino y carne de ave.

Y reconocía que para llevar a cabo una evaluación del riesgo completa para combinaciones específicas alimento-bacteria, en referencia a la resistencia a los antimicrobianos, se deberían modificar las metodologías actualmente disponibles para la evaluación del riesgo de alimentos, y realizar una adaptación uniforme tanto a nivel de los Estados miembros como de la UE para la evaluación de riesgos de aquellas combinaciones —incluyendo alimentos de origen animal, pesca, y vegetales frescos (p. ej. lechuga)— y el agua, como vehículo de transmisión de bacterias resistentes a los antimicrobianos y los genes relacionados.

---

<sup>70</sup> “Dictamen científico de la Comisión Técnica de Peligros Biológicos”. DOI:10.2903/J.EFSA2008.765. El propio Dictamen reconoce que, en general, el control de todas las rutas por las que las bacterias resistentes a los antimicrobianos y sus genes relacionados pueden surgir en el paciente humano, de los cuales los alimentos no es sino una de esas rutas, requiere una respuesta por parte de todos los interesados a reconocer sus responsabilidades para prevenir el desarrollo y propagación de AMR, cada uno en su área de actividad, incluida la medicina, medicina veterinaria, la producción primaria de alimentos de animales, procesamiento de alimentos y la preparación de alimentos, así como en la regulación de la seguridad alimentaria.

La utilización de antibióticos en los animales de abasto es una de las causas de la emergencia de resistencias bacterianas, pero la causa principal es el inadecuado uso de los antibióticos en el tratamiento humano. La Comisión adoptó, en fecha 29 de junio de 2017<sup>71</sup>, un nuevo Plan de acción para hacer frente a la Resistencia a los Antimicrobianos (AMR) y publicó los resultados del primer plan de acción: *EU Guidelines on the prudent use of antimicrobials in human health*<sup>72</sup>.

En mayo de 2020, la Comisión Europea adoptó en el ámbito alimentario la Estrategia de la “granja a la mesa”<sup>73</sup>, una herramienta para ayudar a configurar el camino de la UE hacia sistemas alimentarios sostenibles. Su objetivo es la reducción en un 50% de las ventas totales de la UE de antimicrobianos para animales de granja y en acuicultura para 2030. La consecución de este objetivo estará respaldada por la aplicación del nuevo Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios (Reglamento VMP) y Reglamento (UE) 2019/4 sobre piensos medicados (MF). Estos prevén una amplia gama de medidas para

---

<sup>71</sup> En fecha 6 de marzo de 2017 fue publicada la encuesta sobre la “Percepción pública de los riesgos asociados a la resistencia a los antimicrobianos/ *New insights on perceptions of antimicrobial resistance*” publicándose los resultados mediante infografía en diferentes idiomas en el siguiente enlace: <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/170306-0>

La encuesta fue realizada a consumidores de 12 Estados miembros, así como a agricultores/ganaderos y veterinarios de cinco Estados miembros con preguntas planteadas como estas: *¿Crees que se está haciendo lo suficiente para controlar o prevenir el uso excesivo de antibióticos en animales de granja? ¿Los antibióticos matan a los virus?* Según el resultado de la misma, la encuesta pone de relieve que existe una falta de conciencia sobre la resistencia a los antimicrobianos entre los consumidores y que los veterinarios y los agricultores han observado la disminución de la eficacia de los antibióticos en cerdos y aves de corral. El hecho mismo de que los consumidores exista esa falta de conciencia sobre la resistencia a los antimicrobianos determina un riesgo añadido a esta problemática en un futuro, y que afecta de manera directa a la salud pública por los resultados obtenidos en los últimos años sobre las consecuencias que esta cuestión está ocasionando en la población de la UE.

<sup>72</sup> *Directrices de la UE sobre la utilización prudente de antimicrobianos en medicina* (2017/C 212/01).

<sup>73</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, sobre *Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente*. Bruselas, 20.05.2020. COM (2020) 381 final. El documento reconoce que la resistencia a los antimicrobianos está relacionada con el uso excesivo e inadecuado de antimicrobianos en la sanidad animal y humana, y está relacionada con la muerte de unas 33 000 personas al año en la UE y el EEE y provoca considerables costes sanitarios. Por consiguiente, introduce la previsión de que la Comisión tomará medidas destinadas a reducir la venta general de antimicrobianos en la UE para animales de granja y de acuicultura en un 50 % de aquí a 2030. Los nuevos Reglamentos sobre medicamentos veterinarios y piensos medicados establecen una amplia gama de medidas para contribuir a este objetivo y promover el planteamiento «Una Salud».

combatir la RAM y promover un uso más prudente y responsable de los antimicrobianos en los animales<sup>74</sup>.

El 12 de abril de 2021, fue publicado el *Informe de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de enfermedades (ECDC) sobre resistencia a los antimicrobianos durante el período 2018-2019*<sup>75</sup>, aprobado el 24 de febrero de 2021. El contenido del informe sobre sobre resistencia a los antimicrobianos en bacterias zoonóticas e indicadoras presentes en los seres humanos, animales y alimentos, es el correspondiente al período 2018-2019 sobre vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos para *Salmonella*, *Campylobacter*, *Escherichia coli* indicadora, y *Escherichia coli* productora de betalactamasas de espectro ampliado (BLEA), *betalactamasas AmpC* y *carbapenemasas*. La problemática a controlar por las autoridades científicas, sanitarias y alimentarias en la UE desde hace ya unos años, como hemos venido explicando, es que los antimicrobianos usados para

---

<sup>74</sup> La propia “Estrategia de la granja a la mesa”, reconoce que un mejor bienestar animal mejora la salud animal, reduce la necesidad de medicación y ayuda a preservar la biodiversidad. La Comisión revisará la legislación sobre bienestar animal para alinearla con las últimas pruebas científicas, ampliar su alcance y facilitar su aplicación.

<sup>75</sup> EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA), EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL (ECDC); “The European Union Summary Report on Antimicrobial Resistance in zoonotic and indicator bacteria from humans, animals and food in 2018/2019”. *EFSA Journal* 2021;19(4):6490. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6490> Tal y como recoge el propio resumen del Informe, que transcribimos, los datos sobre la resistencia a los antimicrobianos (RAM) en bacterias zoonóticas e indicadoras de seres humanos, animales y alimentos son recopilados anualmente por los Estados miembros de la UE (EM), analizados conjuntamente por la EFSA y el ECDC y presentados en un Informe resumido anual de la UE. El seguimiento anual de la resistencia a los antimicrobianos en animales y alimentos dentro de la UE está dirigido a determinadas especies animales correspondientes al año de notificación. El seguimiento de 2018 se centró específicamente en las aves de corral y sus canales / carne derivadas, mientras que el seguimiento realizado en 2019 se centró específicamente en los cerdos y terneros menores de 1 año, así como en sus canales / carne derivados. El seguimiento y la notificación de la RAM en 2018/2019 incluyeron datos sobre aislados de *Salmonella*, *Campylobacter* y *Escherichia coli* indicadora, así como datos obtenidos del seguimiento específico de *E. coli* aislados. Además, algunos Estados miembros informaron datos voluntarios sobre la aparición de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina en animales y alimentos, y algunos países también proporcionaron datos sobre la susceptibilidad a los antimicrobianos. Este informe ofrece una descripción general de los principales resultados del seguimiento armonizado de la resistencia a los antimicrobianos de 2018/2019 en las principales poblaciones de animales productores de alimentos controladas, en canales y muestras de carne relacionadas y en seres humanos. Cuando estuvo disponible, el seguimiento de los datos obtenidos de cerdos, terneros, pollos de engorde, gallinas ponedoras y pavos, así como de canales / muestras de carne y seres humanos se combinaron y compararon a nivel de la UE, con especial énfasis en la resistencia a múltiples fármacos, la susceptibilidad completa y los patrones de resistencia combinados a antimicrobianos de importancia crítica, así como a aislados de *Salmonella* y *E. coli* que poseen fenotipos BLEE- / AmpC- / carbapenemasa.

tratar algunas enfermedades infecciosas en los animales destinados a alimentación, pueden ser iguales o similares a aquellos usados para los seres humanos. Las consecuencias para el consumidor final de alimentos tratados con antibióticos son las que precisamente las autoridades sanitarias y alimentarias tratan de evitar mediante medidas específicas que determinen una reducción en el uso de antibióticos en animales destinados al consumo humano, y permitiendo su uso únicamente en los casos específicos y autorizados de forma excepcional. La problemática a controlar no es otra que las antibiorresistencias que aparecen cuando los microorganismos desarrollan mecanismos que les permiten crecer en presencia de los antimicrobianos, generando un problema de salud pública por la aparición de microorganismos resistentes que les convierte en ineficaces para el tratamiento de las infecciones.

Los resultados obtenidos indican que se sigue detectando un porcentaje importante de bacterias *Salmonella*<sup>76</sup> y *Campylobacter* resistentes a determinados antibióticos que son habitualmente empleados tanto en humanos como en animales, confirmándose lo que ya venía detectándose en años anteriores.

## **6.- El Derecho Alimentario: origen y evolución histórica**

### **6.1.- Orígenes y evolución histórica**

El origen del Derecho Alimentario se remonta a los orígenes de las primeras sociedades<sup>77</sup>, por lo que puede decirse que el mismo existe desde hace aproximadamente unos 4.000 años; y desde entonces no ha cesado de evolucionar hasta nuestros días. Los primeros datos sobre el establecimiento de normas alimentarias los localizamos en los libros sagrados del Antiguo

---

<sup>76</sup> Los datos desvelan que en humanos, se ha notificado un elevado porcentaje (82,1%) de un tipo de *Salmonella*, como es *Salmonella Kentucky* resistente al ciprofloxacino, que es un antibiótico que se utiliza de forma habitual para tratar determinados tipos de infecciones. De forma adicional, el informe recoge el hecho de que el porcentaje de cepas de *Salmonella enteritidis* resistente al ácido nalidíxico y/o al ciprofloxacino, está aumentando en determinados países. Aunque, también recogen el hecho más positivo de que se observa un descenso en el porcentaje de cepas de *Salmonella* resistentes a ampicilina y tetraciclinas en ocho y once estados miembros de la UE, respectivamente.

<sup>77</sup> NUÑEZ SANTIAGO, Beatriz A.; *Derecho Alimentario. Consumidor, productor y estado frente a la alimentación y a los productos alimentarios*. Abeledo-Perrot, Buenos Aires, 1994.

Testamento<sup>78</sup>, si bien los primeros vestigios escritos que se han obtenido datan de aproximadamente 1.700 años antes de J.C., concretamente en las Tablas de Hammurabi o las Tablas hititas<sup>79</sup>. Y así, desde sus orígenes, el derecho de la alimentación ha evolucionado en función de los conocimientos cotidianos, de las experiencias personales y de las ideas imperantes. En muchas ocasiones, las cuestiones de higiene alimentaria estuvieron supeditadas a profundas creencias religiosas, convertidas en normas de observancia obligatoria<sup>80</sup> que comportaban

---

<sup>78</sup> Las referencias bíblicas constan en la tercera parte del *Levítico* (Capítulo IX, versículo 16), en el que se establecen permisiones y prohibiciones de origen higiénico, distinguiendo animales de origen puro, los que podían comerse, y los impuros. También en la tercera parte del *Deuteronomio* (Capítulo XIV, versículo 3) en el que se establecen prohibiciones con respecto al comercio. Y en el *Libro de Jeremías* (Capítulo XIV, versículo 5) en el que se hace referencia a las consecuencias de la desnutrición y al concepto de seguridad alimentaria. Según recoge NUÑEZ SANTIAGO, *op. cit.*, pág. 85.

<sup>79</sup> A lo largo de la historia, las diferentes autoridades se han preocupado, principalmente, de las adulteraciones y fraudes alimentarios. La necesidad de proteger a los ciudadanos de los perjuicios derivados de estas conductas para los consumidores no es una invención de la sociedad moderna. El *Código Babilónico de Hammurabi* ya sancionaba, hace unos 4.000 años, las adulteraciones alimentarias. El código de Hammurabi recopila 282 normas y regulan aspectos de la vida cotidiana de dicha sociedad, incluyendo infracciones y sanciones por incumplimiento de ciertas conductas, algunas de ellas relacionadas con la comercialización de ciertos alimentos, algunos tan cotidianos como el aceite de oliva o el vino de dátiles, a fin de garantizar el bienestar de sus ciudadanos. En los párrafos 108 y 120 hay referencias a las sanciones derivadas por la adulteración de vino de dátiles y fraude en la utilización de pesas y medidas:

108.- *Si una comerciante de vino de dátiles con sésamo, no quiso recibir por precio trigo, y exigió plata (pesada o pesada con pesas falsas, según las interpretaciones); o si recibió trigo pero rebajó el vino de dátiles, este comerciante de vino de dátiles con sésamo es culpable y se la arrojará al agua.*

120.- *Si uno ha depositado su trigo para la guarda de la casa de otro y hubo una merma, sea que el dueño de la casa abrió el granero y robó el trigo, sea que haya disputado sobre la cantidad de trigo que había almacenada en su casa, el dueño del trigo declarará su trigo ante dios, y el dueño de la casa doblará el trigo que ha tomado y lo dará al dueño del trigo.*

<sup>80</sup> Así, por ejemplo, diferentes religiones han adoptado normas con la finalidad de cuidar la salubridad y la seguridad de su propia comunidad. La religión islámica diferencia claramente entre alimentos permitidos o “halal”, y alimentos prohibidos, o “haram”. El término «halal» significa permitido, autorizado o saludable, y es aplicable a todos aquellos alimentos o bebidas que son aptos para el consumo de los musulmanes. Un alimento o bebida sólo se considerará «halal» si se ajusta a la normativa islámica recogida en el Corán, en las tradiciones del Profeta, y en las enseñanzas de los juristas islámicos. Y es que cualquier alimento debe estar exento de cualquier sustancia o ingrediente no lícito («haram»), o de cualquier componente que proceda de un animal prohibido. Debe ser un producto elaborado, manufacturado y/o almacenado usando utensilios que se ajuste a lo que estipula la normativa islámica; y no debe ponerse en contacto con una sustancia o producto prohibido durante su elaboración, producción, procesado, almacenamiento y transporte. En el caso de la carne, éstas deben provenir de animales no prohibidos, que deben ser sacrificados de acuerdo con lo prescrito por la Ley Islámica. El pescado se considera «halal» sin necesidad de sacrificio. Por otra parte, se consideran productos «haram» o ilícitos, según la normativa islámica:

-La carne del animal hallado muerto, la sangre, la carne de cerdo y jabalí y sus derivados y aquellos animales sobre lo que se ha invocado un nombre distinto del de Dios.

-El animal muerto por asfixia, estrangulado, apaleado, por una caída, de una cornada o devorado por una fiera, salvo si, estando aún vivo, ha sido debidamente sacrificado.

-Animales con colmillos.

-Los animales carnívoros y carroñeros.

-Los animales que posean dientes caninos protuberantes.

sanciones terrenales y espirituales muy graves para el infractor y acompañada, generalmente, de una directa exclusión social.

En sus inicios, y especialmente en los territorios con buenas relaciones comerciales, las normativas alimentarias estaban más preocupadas de la honestidad de las transacciones comerciales de los alimentos, que, de proteger la salud del consumidor, únicamente considerada en caso de toxicidad aguda de algún ciudadano o varios de ellos.

81

En la época romana, como recoge RODRÍGUEZ FONT, determinados gremios o *collegia* relacionados con la alimentación contribuían al mantenimiento del orden y la tranquilidad pública, razón por lo que la autora concluye que en un primer momento el interés del poder públicos en ellos se relacionó con la finalidad de abastecimiento y control de mercado (prevención del fraude, control de pesos disponibilidad de alimentos), y no, en un principio, a la protección de la salud de la ciudadanía. Sin embargo, y siguiendo a RODRÍGUEZ FONT, Roma ya establece las primeras reglamentaciones sobre mataderos, carnicerías y mercados que de forma indirecta recogían normas relacionadas con la tutela de la salud de los ciudadanos<sup>82</sup>, aunque no era su objetivo inicial, apareciendo más adelante la

---

-Los anfibios, como las ranas, cocodrilos, tortugas...

-Los reptiles e insectos.

-Las aves con garras.

-El alcohol, las bebidas alcohólicas, las sustancias nocivas ó venenosas, y las plantas o bebidas intoxicantes.

-Partes de animales que se hayan cortado mientras estaban vivos.

-Ingredientes procedentes de animales prohibidos o de animales no sacrificados de forma halal.

Por otro lado, como detalla NUÑEZ SANTIAGO en *op. cit.* pág. 86, la literatura china e hindú refieren disposiciones que reglamentan el consumo de los alimentos. La civilización griega también dictó sus normas al respecto, instituyéndose en Atenas la inspección de las bebidas (cerveza y vinos) para garantizar la pureza de estos productos. Por otro lado, la romana instituyó la inspección oficial hasta el siglo VIII, a fin de evitar la mala calidad de los alimentos y el fraude.

<sup>81</sup> RODRÍGUEZ FONT, Mariola; *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riesgos*. Marcial Pons, Ediciones jurídicas y sociales S.A. Madrid-Barcelona, 2007. Páginas 26-27. La autora realiza un análisis muy descriptivo de las diferentes etapas históricas y la evolución respecto al desarrollo de normas alimentarias desde la época romana hasta nuestros días, y de las primeras estructuras de control alimentario, especialmente en mercados, y el desarrollo de este control, en el que apunta que la participación entre el ámbito público y privado ya se daba en los primeros momentos, y no ha dejado de ser así, como sucede en la actualidad para un eficiente control de la calidad y la seguridad alimentaria.

<sup>82</sup> La situación que nos describe RODRÍGUEZ FONT, Mariola; *Op. cit.* Pág. 27 sobre las primeras manifestaciones y desarrollo de reglamentación de alimentos, entre cuyos objetivos no está la protección de la

preocupación por la salud y la sanidad con el establecimiento de estándares en la producción para el mantenimiento de la salubridad y la calidad de los productos.

Y así, algunas de las normas establecidas durante la Edad Media, y especialmente, entre los siglos XIII y XV, tenían como objetivo fundamental evitar la adulteración de los alimentos o el fraude alimentario, apareciendo de forma generalizada formas sistemáticas de control de los productos alimenticios. Desde el siglo XIV, las diferentes Corporaciones que se fueron constituyendo a lo largo de la historia, se fijaron así mismas reglas aplicables a los productos elaborados por sus miembros<sup>83</sup>. RODRÍGUEZ FONT señala que, en España, a partir del reinado de los Reyes Católicos es cuando se inicia un control que es calificado como “sistemático de casi todos los alimentos”, promulgándose ordenanzas municipales que contenían normas sobre la sanidad de los alimentos, el fraude y los pesos y medidas<sup>84</sup>. A finales del siglo XVII e inicios del siglo XVIII se prohibieron las prácticas fraudulentas, instaurándose toda una serie de controles sobre los alimentos por parte de los municipios, que irán arrogándose cada vez mayores competencias en el ámbito alimentario. El final del siglo XVIII marca los inicios de la ciencia moderna y, al mismo tiempo, la emergencia del sentimiento colectivo a nivel de los Estados, que van diseñando y desarrollando un amplio

---

salud de la ciudadanía destinataria de estos, y por tanto, centrandó su protección en el mercado y no en la salud del ciudadano, determinan que, en la propia regulación del mercado y todos los aspectos que están relacionados con este, sean incluidas determinadas normas y obligaciones que directa o indirectamente protegen la salud de la ciudadanía. El establecimiento de estándares de calidad, el control del fraude alimentario y la exigencia de que los alimentos contengan determinados ingredientes y se prohíban determinadas manipulaciones fraudulentas, determinan también la protección del destinatario de los alimentos. En épocas más recientes, como es la constitución del mercado único, de la Comunidad Económica Europea y el desarrollo de la UE, observamos que el legislador ha estado más preocupado por la regulación del mercado que por la de los derechos fundamentales de la ciudadanía respecto al consumo de alimentos. Y de esta forma, fueron establecidas en un primer momento, y con carácter preeminente, normas de calidad de los alimentos frente al desarrollo de normas de protección al consumidor final, que siempre quedaba relegado a un segundo plano o bien era obviado de la regulación más básica.

<sup>83</sup> RODRÍGUEZ FONT, Mariola; *Op. cit.* Pág. 33 y siguientes nos indica que no fue hasta el siglo XIII cuando se asentó el sistema de estándares en la producción, que propiciaron el aumento de la eficiencia y el mantenimiento de la calidad de los productos. Dichos estándares estaban más enfocados, como expone, a ofrecer calidad y no tenían por objetivo directo la protección de la salud y la seguridad de la ciudadanía. Sin embargo, comenta que pronto tuvieron que interesarse en proteger la salud pública en algunas regiones de Europa, como la que describe en el siglo XIII, que pone como ejemplo, la del Sur de Francia (la región del Languedoc-Rosellón).

<sup>84</sup> RODRÍGUEZ FONT, Mariola; *Op. cit.* Pág. 35 y ss.

sistema de defensa social que abarca también el ámbito alimentario. Las reglamentaciones son cada vez más precisas, y preocupadas por el control alimentario, dotándose de los medios jurídicos para su aplicación. RODRÍGUEZ FONT indica que, durante la segunda mitad del siglo XIX, el creciente intervencionismo del Estado determinó que fuera garantizado no solo la libertad de comercio, sino también la protección de otro tipo de interés, entre ellos, la salubridad de los alimentos. La génesis del derecho administrativo sobre la calidad sanitaria de los alimentos y aguas la sitúa la autora, siguiendo a otros administrativistas que cita, en la preocupación por parte del derecho administrativo en la higiene de los alimentos, cuyo cuerpo normativo sobre policía sanitaria de alimentos fue desarrollándose paulatinamente desde finales del siglo XVII y principios del siglo XIX. AMARO LÓPEZ, encuentra una justificación científica, y no debemos olvidar que en la actualidad la legislación alimentaria tiene una base científica, en el hecho de que no es hasta el siglo XIX, como apunta, cuando el veterinario adquiere relevancia en sus funciones de control como higienista e inspector de alimentos, y lo justifica en el hecho de que es a partir de esta época cuando comenzaron a sucederse hechos que identificaban la relación entre la alimentación y el estado de salud, una relación que en la actualidad resulta más que evidente, pero que en aquella época era necesario establecer en una etapa calificada de científica. AMARO LÓPEZ considera que a medida que se profundiza en el conocimiento de la patología humana y animal, se llega a la conclusión de que ciertas enfermedades podrían transmitirse de los animales al hombre por el consumo de carnes procedentes de animales enfermos. Los avances en conocimientos en química y microbiología es lo que considera que determina el inicio de la etapa sanitaria en el control de los alimentos y un importante empuje al desarrollo de esta disciplina, propiciada por los hallazgos que apunta en otras disciplinas como la parasitología y bacteriología, que son las que establecen la relación causa-efecto entre enfermedad y consumo de alimentos nocivos. A partir de los siglos XVII y XVIII, la mayor preocupación social frente a la teniasis,

triquinosis y tuberculosis, junto con los avances en Química y Microbiología, originó una<sup>85</sup>

Hasta el siglo XX se prestó poca atención a la seguridad de los suministros de los alimentos con una perspectiva integral, considerando que era una materia que requería un control estrictamente local y vinculado a determinados alimentos considerados de mayor riesgo, como la carne de los animales de abasto. AMARO LÓPEZ reconoce que el progresivo aumento de las medidas de protección de la salud alimentaria fue determinada por el aumento de la preocupación de los consumidores, y la conciencia sobre la gravedad de la adulteración alimentaria y el riesgo toxicológico de algunas sustancias fraudulentas, junto con los nuevos conocimientos en Ciencia y la Tecnología de los Alimentos. Ello propició también el establecimiento de sistemas de inspección y control alimentarios, por parte de la administración, como medida de protección de la salud pública. A partir del siglo XIX, en España se publican las primeras disposiciones y normativas alimentarias y es cuando se inicia realmente la labor del veterinario en la inspección de alimentos, centrándose en principio en los alimentos de origen animal y, en concreto, en la carne de los animales de abasto,<sup>86</sup> siendo a partir de dicho momento una competencia municipal el establecimiento e inspección de mercados y mataderos.<sup>87</sup>

---

<sup>85</sup> VARIOS; *La alimentación humana*. Ediciones Bellaterra, 1994. Pág. 1217 y ss. RODRÍGUEZ FONT, Mariola; *Op. cit.* Páginas 38 y siguientes, hace un profundo análisis de la policía sanitaria de los alimentos en el siglo XIX. AMARO LÓPEZ, Manuel Ángel; “Higiene, inspección y control de los alimentos. Historia, presente y futuro”. Ver en <http://www.uco.es/nutybro/docencia/higiene/documentos/historia%20web.pdf>. El autor nos indica que a partir del siglo XVII y XVIII hay una mayor preocupación social frente a la teniasis, triquinosis y tuberculosis derivados del consumo de alimentos. La conciencia del riesgo vinculado con los alimentos es un factor que determina un mayor intervencionismo de la administración, ya sea para proteger al mercado alimentario, como las posibles consecuencias derivadas por el consumo de alimentos y, por tanto, también para avanzar sobre la protección de la salud pública.

<sup>86</sup> AMARO LÓPEZ, Manuel Ángel; *Op. cit.* nos indica que entre las acciones tomadas, destaca el desarrollo de una legislación que endureció las medidas frente a la adulteración y el gran esfuerzo de los científicos para establecer las propiedades inherentes de los alimentos, las sustancias químicas empleadas como adulterantes y la forma de detectarlas. De ahí que, durante 1820-1850, la químicas en general, y la de los alimentos en particular, experimentaran un gran desarrollo en Europa.

<sup>87</sup> RODRÍGUEZ FONT, Mariola; *Op. cit.* página 41.

A pesar de sus antecedentes históricos, el Derecho Alimentario es un derecho reciente<sup>88</sup>, moderno, que ha evolucionado rápidamente para adaptarse a los nuevos conocimientos de las ciencias, a la expansión de los mercados, a los cambios demográficos, así como a la producción y distribución de alimentos, especialmente tras el paso de una sociedad eminentemente rural a urbana, y cada vez más industrializada. El contexto en el que debe aplicarse el derecho alimentario, y más concretamente, la seguridad alimentaria<sup>89</sup>, está presidido por la globalización económica, la circulación y el consumo de los más variados productos, y la mundialización del mercado alimentario; así como el cambio de hábitos y de necesidades por parte del consumidor, la introducción de nuevos alimentos y productos alimentarios, y la industrialización-tecnificación del proceso productivo alimentario.

El derecho alimentario ha sido hasta la fecha un derecho muy normativo que ha regulado todas las fases de la producción alimentaria, desde la actividad primaria, pasando por toda la cadena alimentaria, hasta la puesta a disposición del alimento al consumidor final, e incluso más allá de la ingesta final realizada por el

---

<sup>88</sup> RECUERDA GIRELA, M.A.; op. citada, págs.21 y siguientes, determina que el Derecho alimentario tiene por objeto la regulación de los alimentos, como productos esenciales para la vida, y por tanto para la convivencia social. En este sentido, considera que la delimitación del ordenamiento jurídico alimentario hoy en día queda delimitada por el conjunto de normas y principios aplicables directa o indirectamente a los alimentos con la finalidad de garantizar la seguridad alimentaria.

<sup>89</sup> El concepto de legislación alimentaria que recoge el artículo 3.1 del *Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria* (DOUE L 031 de 01.02.2002) queda establecido de la siguiente forma:

*«Legislación alimentaria», las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables en la Comunidad Europea o a nivel nacional a los alimentos en general, y a la seguridad de los alimentos en particular. Se aplica a cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos así como de piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales.*

La referencia normativa a los alimentos en general, y a la seguridad de los alimentos en particular, determina la circunscripción del Derecho Alimentario a este concepto tan amplio como evolutivo que es la seguridad alimentaria y que no queda limitado al concepto exclusivo de la inocuidad alimentaria, sino que va mucho más allá de este ámbito, incorporando el concepto de aptitud para el consumo o aquellos aspectos que son necesarios trasladar al consumidor respecto a un consumo previsible del alimento, mediante la información de riesgos. Los aspectos nutricionales forman hoy también parte de la seguridad alimentaria, entendida en un sentido amplio, atendiendo al hecho de que la información nutricional se considera imprescindible para que el consumidor realice una elección libre y segura de los alimentos, a fin de prevenir consecuencias derivadas de una ingesta alimentaria no adecuada y que determine problemas para la salud del consumidor final.

consumidor final<sup>90</sup>. En este sentido ha reglamentado, entre otras cuestiones, la elección de las materias primas, tratamientos de estas, la manipulación, la definición y la composición de los productos, la higiene alimentaria industrial, los materiales en contacto con los alimentos, los procedimientos de conservación; así como la presentación, el etiquetado y la publicidad de los alimentos.

## 6.2.- De la sanidad pública a la seguridad alimentaria en España

A principios del siglo XIX, los ayuntamientos tenían atribuida la policía de salubridad (artículo 321 de la *Constitución de Cádiz de 1812*), que además debían ejercer la función de “velar sobre la calidad de los alimentos de toda clase” (según dispone el art. 1<sup>91</sup> de la *Instrucción para el gobierno económico y político de las Provincias de 13 de julio de 1813*). Y será a lo largo de ese siglo cuando la sanidad pública en relación con los alimentos ha estado fundamentalmente ligada a dos sectores de la actuación administrativa: la agricultura y la sanidad. El Ministerio de Fomento<sup>92</sup> y el de Gobernación<sup>93</sup> han sido los que tradicionalmente se han encargado de esas competencias.

---

<sup>90</sup> En este sentido, debemos tener en cuenta que la evaluación de la seguridad de los alimentos determina la obligación de tener en cuenta los efectos inmediatos, y a corto y largo plazo del alimento, tanto para el consumidor como para sus descendientes, como así recoge el artículo 14.4 sobre requisitos de seguridad alimentaria del Reglamento (CE) núm. 178/2002:

4. *A la hora de determinar si un alimento es nocivo para la salud, se tendrán en cuenta:*

a) *los probables efectos inmediatos y a corto y largo plazo de ese alimento, no sólo para la salud de la persona que lo consume, sino también para la de sus descendientes;*

b) *los posibles efectos tóxicos acumulativos;*

c) *la sensibilidad particular de orden orgánico de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella.*

<sup>91</sup>REBOLLO PUIG, Manuel; *Potestad sancionadora, alimentación y salud pública*. Instituto Nacional de Administración Pública, Madrid, 1989. Pág. 27.

<sup>92</sup> El Ministerio responsable de la agricultura fue en sus orígenes y años siguientes el Ministerio de Fomento, creado por Real Decreto de 5 de noviembre de 1832, cambiando su denominación y rango en 1847 (Secretaría de Estado y Despacho de Comercio, Instrucción y Obras Públicas), recobrando su anterior denominación y rango, de nuevo, en 1855; hasta que en 1900 por Real Decreto de 18 de abril se suprimió y fueron creados dos Ministerios, el de Instrucción Pública y Bellas Artes, y el Agricultura, Industria, Comercio y Obras Públicas. En 1905, este último Ministerio pasa a denominarse de nuevo Ministerio de Fomento, y en él se integra la Dirección General de Agricultura, Industria y Comercio; para pasar a denominarse de Agricultura, Minas y Montes; y posteriormente, en 1920, de Agricultura y Montes.

<sup>93</sup> Los inicios históricos del Ministerio de Gobernación quedan localizados en la Constitución de Cádiz (1812), y a lo largo del siglo XIX estuvo compuesto sustancialmente por cuatro Directores Generales correspondientes a las Direcciones Generales de Administración Local, Beneficiencia, Sanidad y Establecimientos Penales, de Política y de Orden Público, y de Comunicaciones.

La primera administración sanitaria fue impuesta por la Ley General de Sanidad de 28 de noviembre de 1855, Ley que diseñó una estructura sanitaria basada en órganos colegiados de distinto ámbito territorial, dependientes directa o indirectamente del Ministerio de la Gobernación. El Consejo de Sanidad, las Juntas Provinciales y las Juntas Municipales integraban, bajo la presidencia del órgano político correspondiente (Ministro de la Gobernación, Gobernador Civil y Alcalde), a representantes de diversas perspectivas incidentes en la sanidad, entre ellas las que se encontraba la veterinaria, mediante un representante del ramo. La Ley de Sanidad de 1855 dispuso que en cada partido judicial hubiera tres Subdelegados, uno de Medicina y Cirugía, otro de Farmacia y otro de Veterinaria, cuyas funciones quedaron reguladas por la *Instrucción de Sanidad de 1904*, que con respecto a la Administración Municipal imponía a los municipios la provisión de los servicios de veterinaria, entendiéndose por ellos el reconocimiento de las carnes y animales destinados a la alimentación del vecindario, así como el reconocimiento de los ganados importados y los informes y cuidados relativos a las epizootias, unas competencias que fueron ampliándose al control de otros alimentos.<sup>94</sup>

A lo largo de la historia, las diferentes autoridades se han preocupado, principalmente, de las adulteraciones y fraudes alimentarios. A finales del siglo XIX

---

<sup>94</sup> QUINTANA LÓPEZ, Tomás; *Derecho Veterinario: Epizootias y Sanidad Animal*. Editorial Marcial Pons, Madrid, 1993. Pág. 30. Tal y como se establece en el Preámbulo de la Ley General de Sanidad, es conocido que el primer ensayo de poner al día las técnicas de intervención pública en los problemas de salud de la colectividad lo constituyó el proyecto de Código Sanitario de 1822, cuya aprobación frustraron en su momento las disputas acerca de la exactitud científica de los medios técnicos de actuación en que pretendía apoyarse. Con este fracaso, la consolidación de un órgano ejecutivo bien dotado y flexible, acomodado en cuanto a su organización a las nuevas técnicas de administración que tratan de abrirse camino en España en los primeros años de la pasada centuria, tiene que esperar hasta la aprobación de la Ley de 28 de noviembre de 1855, que consagra la Dirección General de Sanidad, creada muy pocos años antes. Esta Ley extenderá su vigencia durante una larguísima época, aunque no en razón a sus excelencias, sino a la imposibilidad de llegar a un acuerdo sobre un nuevo texto de Ley sanitaria, cuya formulación se ensaya con reiteración durante los últimos años del siglo pasado y primeros del presente, sin conseguir definitiva aprobación. Ante la imposibilidad de sacar adelante una Ley nueva, la reforma siguiente se establece por Real Decreto, en concreto por el de 12 de enero de 1904, que aprueba la Instrucción General de Sanidad. Esta norma, a pesar de haberse mantenido vigente en parte hasta fechas muy próximas, apenas si alteró el dispositivo de la organización pública al servicio de la Sanidad. Es, pues, el esquema organizativo de 1855 (cambiando por épocas el nombre de la Dirección General de Sanidad por el de Inspección General de Sanidad) el que trasciende al siglo que lo vio nacer y se asienta en nuestro sistema con una firmeza sorprendente.

y principios del siglo XX los diferentes gobiernos dictaron diferentes reglamentaciones en las que señalaban las condiciones que debían tener los alimentos para que no perjudicaran o alterasen la salud de los consumidores, estableciendo al mismo tiempo una vigilancia higiénica por expertos en la materia. A tal fin se instituyeron en la mayor parte de las capitales laboratorios, cuya función principal consistía en descubrir los casos de fraude alimentario, cuyo personal se dedicaba a inspeccionar los establecimientos donde se suministraban productos alimenticios. El consumidor, que adquiría cada vez más conciencia y conocimiento de la gravedad que podía tener para la salud una posible ingesta de alimentos nocivos, podía también remitir muestras de alimentos para determinar si eran aptos o no para el consumo.

*La Real Orden de 5 de enero de 1887, relativa a la inspección de los alimentos,* establecía la necesidad de vigilar, comprobar y analizar los alimentos, instando a la responsabilidad de las autoridades en esta materia y recomendando a los Ayuntamientos el establecimiento de laboratorios químicos municipales para el análisis de los alimentos.

Además, era preciso determinar las sustancias que eran perjudiciales para la salud de los consumidores y que, en muchas ocasiones, tenían por objeto el fraude alimentario o enmascarar algún tipo de nocividad o no aptitud del alimento para el consumidor final. A finales del S.XIX y principios del siglo XX ya se dictaron toda una serie de disposiciones en este sentido:

- *Reales Ordenes de 9 de diciembre de 1891 y 13 de septiembre de 1900, referentes a la prohibición absoluta del empleo de las sales de cobre para el enverdecimiento de las conservas alimenticias.*
- *Real Orden de 3 de abril de 1889, prohibiendo el uso de la sacarina y sustancias análogas en los alimentos y bebidas, y considerándola tan sólo como medicamento.*

- *Reglamento para la aplicación del Real Decreto de 11 de marzo de 1892, dictando disposiciones para evitar la adulteración de los vinos y bebidas alcohólicas.*

La legislación imperante era, a todas luces, escasa por lo que se refería a la seguridad, las adulteraciones y las falsificaciones de los alimentos. Se trataba, generalmente, de Reales Ordenes que se publicaban como consecuencia de reclamaciones de particulares o de alguna otra entidad, aprovechando la conveniencia del momento, y no tanto como previsión del Gobierno en la regulación de los aspectos que afectan a la salud pública. La legislación publicada además de escasa era poco conocida y dispersa. En 1902 el Laboratorio Municipal de Madrid se vio obligado a su recopilación. A principios de siglo se exigía por la Doctrina jurídica y científica unidad de criterio, y que la normativa respondiese al estado actual de la ciencia, generalizando el conocimiento de esta, denunciando el incumplimiento de la norma y la rareza en cuanto a la imposición de penas establecidas en el Código Penal de la época. El Dr. J. Madrid Moreno<sup>95</sup> manifestaba: *“El comercio puede ser libre, pero no puede atentar contra la salud pública expendiendo a sabiendas substancias nocivas. Si por alguno se cometen adulteraciones y falsificaciones, cambiando un componente por otro, debe así anunciarse al público. Si esto se cumpliera en todas partes, seguramente no se habrían beneficiado tanto muchos fabricantes, expendiendo artículos en cuya confección entran substancias extrañas y cuya composición se desconoce, pues los mismos consumidores se hubieran encargado de desacreditarlas.”*

*La Instrucción General de Sanidad Pública aprobada por Real Decreto de 12 de enero de 1904* se refería expresamente al “análisis de sustancias alimenticias”, a la inspección de lugares de almacenamiento de sustancias alimenticias, a la vigilancia contra adulteraciones o averías de sustancias alimenticias, con

---

<sup>95</sup>VARIOS AUTORES; *Higiene de los Alimentos y Bebidas. Medios fáciles para reconocer sus adulteraciones y falsificaciones*. José Gallach, Barcelona, 1914, página 11.

inspección de mercados y establecimientos de ventas, de comidas o de bebidas, y a la inspección de carnes, ganados, frutas, verduras y subsistencias que se encuentran consignadas en las disposiciones vigentes. *El Real Decreto de 22 de diciembre de 1908*, fue la primera norma con pretensión de generalidad que aborda la inspección de los alimentos, si bien regula otros intereses que no son precisamente sanitarios, dado que prohíbe “todo engaño o tentativa de engaño sobre el nombre, origen, naturaleza, uso, pago, volumen, precio de los alimentos...” o el “empleo de pesos, medidas o instrumentos de comprobación falsos e inexactos”.<sup>96</sup>

De la misma forma se necesitaba de reglas encaminadas a racionalizar el ejercicio de la actuación pública sobre la sanidad animal por parte de Gobernación y Fomento, racionalización que se intentó mediante *Real Decreto de 29 de enero de 1909*. Los dos primeros preceptos de este artículo realizan una básica división material de la sanidad animal en el sentido de atribuir a Gobernación la actividad pública encaminada a preservar la salud y combatir las enfermedades y los contagios de ganados y animales domésticos que tienen conexión la salud humana; se trataba en definitiva de preservar al hombre frente a las zoonosis.<sup>97</sup>

En 1931 se produjo una profunda reforma administrativa. En el Ministerio de Fomento se creó la Dirección General de Ganadería e Industrias Pecuarias, en la que se agrupó todos los servicios relacionados con el estudio y aplicación de la producción, explotación, mejora, industrialización y profilaxis y tratamiento de las enfermedades de los animales. El Ministerio de Gobernación, a través de de la Dirección General de Sanidad conservó competencias en materia de higiene alimentaria y “un negociado de enlace entre dicha Dirección y la de Ganadería, las cuales redactarán de común acuerdo, la propuesta de reglamentación para el funcionamiento de tales servicios y para el régimen profiláctico de las zoonosis

---

<sup>96</sup> REBOLLO PUIG, Manuel; *Potestad sancionadora, alimentación y salud pública*. Instituto Nacional de Administración Pública, Madrid, 1989. Pág. 27.

<sup>97</sup> QUINTANA LÓPEZ, Tomás; *Derecho Veterinario: Epizootias y Sanidad Animal*. Editorial Marcial Pons, Madrid, 1993. Págs. 26-27.

transmisibles al hombre...” (art. 4º de la Ley de 2 de diciembre de 1931). Por *Decreto Ley de 16 de diciembre de 1931* fue creado el Ministerio de Agricultura, Industria y Comercio, al que fue agregada la Dirección General de Ganadería e Industrias Pecuarias del Ministerio de Fomento, ahora denominado de Obras Públicas. *El Decreto de 7 de diciembre de 1931*, entre otras cuestiones, desarrollaba las responsabilidades que el artículo 4 de la *Ley de 2 de diciembre de 1931* atribuía al Ministerio de la Gobernación sobre zoonosis transmisibles al hombre e higiene de los alimentos de origen animal.<sup>98</sup>

La abundancia de normas y la ausencia real de coordinación entre los Ministerios de Agricultura y Gobernación proporcionaba un panorama confuso, de organizaciones superpuestas y cuerpos funcionariales dependientes de órganos administrativos diversos y sin embargo responsables de la gestión de unas mismas materias. El Decreto de 7 de diciembre de 1931 intentó poner orden, como norma central en la organización de la Dirección General de Ganadería e Industrias Pecuarias. Con relación al aspecto competencial, la Sección III del Decreto relativa a la higiene y sanidad veterinaria, en el que se fijaban las funciones de dos negociados: el de epizootias y el de higiene bromatológica. Al primero de ellos correspondía la gestión relativa a las enfermedades infectocontagiosas y parasitarias que hayan de ser objeto de especiales medidas sanitarias, tanto de las que sólo ataquen a los animales, como de aquellas que pueden ser transmitidas a la especie humana. El negociado de higiene bromatológica se le encomendaban funciones relativas al control de los alimentos de origen animal. Esta nueva Dirección General de Ganadería e Industrias Pecuarias asumió funciones que antes venían siendo desempeñadas por la Dirección General de Sanidad del Ministerio de la Gobernación, sin que ello significara un desapoderamiento total de este Ministerio para gestionar estas materias. Efectivamente, el artículo 4 de la Ley de 2 de diciembre de 1931, por el que se preveía la existencia en el Ministerio de la Gobernación de una Sección de

---

<sup>98</sup> QUINTANA LÓPEZ, Tomás; *Derecho Veterinario: Epizootias y Sanidad Animal*. Editorial Marcial Pons, Madrid, 1993. Pág. 30.

Higiene Alimentaria, dependiente de la Dirección General de Sanidad, que recibió el encargo de redactar, juntamente con la Dirección General de Ganadería, la propuesta de Reglamentación de zoonosis transmisibles al hombre; la Base 14 de la Sección IV del Decreto de 7 de diciembre, dispuso la existencia en el Ministerio de la Gobernación de un Negociado de Enlace a cargo de la Dirección General de Ganadería, cuya función era relacionar la sanidad entre la Dirección General de Ganadería y la de Sanidad, con respecto a las enfermedades epizooticas transmisibles al hombre y a la higiene de los alimentos de origen animal.<sup>99</sup>

La Ley de 25 de noviembre de 1944 de Bases de la Sanidad Nacional incluye también la intervención en materia de alimentos. Atribuye competencias a los distintos órganos y servicios de la Administración sanitaria: Servicio de Sanidad Veterinaria (servicios de origen animal y régimen sanitario de los mataderos, y al aspecto sanitario de la zoonosis transmisibles y a la inspección sanitaria de los alimentos de origen animal); Servicios de Higiene de Alimentación; se crea una específica sección de "Higiene de la Alimentación" en el seno del Consejo Nacional de Sanidad; cooperación de las Diputaciones Provinciales y Mancomunidades sanitarias con la Dirección General de Sanidad en materia de Higiene de la alimentación; a los Municipios: obligándoles a poseer un buen servicio de vigilancia y examen de alimentos y bebidas, así como una policía sanitaria en mercados y mataderos, y de inspección de fábricas de embutidos, salazones, comercio del ramo de la alimentación y lecherías. A la Dirección General de Sanidad en cuanto a la higiene bromatológica le atribuye la regulación de toda una serie de aspectos relacionados con la protección de la salud: definición de las características sanitarias que deban reunir los alimentos y bebidas; la determinación del mínimo de condiciones que deban tener aquellos para considerarse como tales y fijar también la de los utensilios relacionados con la preparación y envase de los mismos; fijación del mínimo de condiciones higiénicas de locales, fábricas y almacenes destinados a la elaboración,

---

<sup>99</sup> QUINTANA LÓPEZ, Tomás; *Derecho Veterinario: Epizootias y Sanidad Animal*. Marcial Pons, 1993. Págs. 31-32.

manipulación, envase, almacenamiento, transporte y venta de los productos alimenticios, condimentos y sus derivados”.<sup>100</sup>

En fecha 21 de septiembre de 1967, mediante Decreto número 2484, se aprobó el Código Alimentario Español, que entró en vigor por Decreto 9 de agosto de 1974. Pretendió presentarse como la norma de cabecera de toda la ordenación alimentaria, pero su rango simplemente reglamentario se lo impidió. El Código Alimentario Español tenía como finalidad la determinación de las condiciones mínimas que deberían reunir los alimentos, condimentos, estimulantes, bebidas y demás productos y materias que son objeto de su regulación; así como establecer las condiciones básicas de los distintos procedimientos de preparación, conservación, envasado, distribución, transporte, publicidad y consumo de alimentos. Sin embargo, cabe admitir, que estableció los conceptos generales y el sistema que tenía que seguir la Administración para completar la regulación alimentaria mediante otras normas. Surgen con posterioridad las Reglamentaciones Técnico-Sanitarias, las Normas de Calidad, que constituyen el medio habitual de expresión de la potestad reglamentaria sobre actividades y productos alimentarios. El Código Alimentario Español de 1967 ha resultado ser una norma ineficaz por jerarquía normativa (es un Decreto), como por su objetivo prioritario por la calidad alimentaria frente a la seguridad de los alimentos,

---

<sup>100</sup> REBOLLO PUIG, Manuel; *Potestad sancionadora, alimentación y salud pública*. Instituto Nacional de Administración Pública, Madrid, 1989. Pág. 29. La Ley de 1944, aunque innovadora en algunos extremos, asumió la planta estructural recibida, que no altera, sino que se perpetuará. El esquema organizativo es, en efecto, el mismo de 1855, basado en una Dirección General de Sanidad, recrecida, como órgano supremo. La idea de contenido de las responsabilidades públicas en este sector es también decimonónica: A la Administración Pública le cumple atender aquellos problemas sanitarios que pueden afectar a la colectividad considerada como conjunto, le compete desarrollar una acción de prevención, en suma. La función asistencial, el problema de la atención a los problemas de la salud individual, quedan al margen. El estancamiento de la específica organización pública al servicio de la Sanidad no significará, sin embargo, una desatención de todos los problemas nuevos, sino la ruptura del carácter unitario de esa organización, que se fragmenta en diversos subsistemas que se ordenan separadamente, respondiendo a principios y finalidades propias, al margen de una dirección unitaria. En efecto, a las funciones preventivas tradicionales se sumarán otras nuevas, relativas al medio ambiente o a la alimentación, entre otras, que harán nacer estructuras públicas nuevas a su servicio.

atendiendo a la política sobre calidad alimentaria imperante a nivel de la Comunidad Europea<sup>101</sup>.

Con la aprobación de la Constitución en 1978, la seguridad alimentaria es una exigencia constitucional, que se consagra a través del derecho a la protección de la salud y otorga a los poderes públicos competencia para organizar y tutelar la salud pública y les encomienda la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los

---

<sup>101</sup> A modo de ejemplo, hemos comprobado que tanto el Código Alimentario Español de 1967, como la legislación desarrollada en determinados ámbitos, estaban ausentes de una adecuada protección del consumidor en cuanto a la comercialización y consumo de determinados productos potencialmente peligrosos y sus riesgos asociados, como era el caso de las setas. En este sentido, y antes de la modificación de la norma en 2009, HIDALGO MOYA, Juan Ramón, ya describía dicha situación de vacío legal para prevenir el riesgo derivado del consumo alimentario no regulado y no informado al consumidor final. Ver en este sentido, lo comentado en HIDALGO MOYA, Juan Ramón; "Seguridad y calidad de las setas". *Revista Consumer*, 10 de octubre de 2001. El autor advertía que las setas y otros hongos carecían de una Reglamentación Técnico-Sanitaria propia; y que solo las setas comestibles, el champiñón cultivado y las trufas frescas cuentan con normas de calidad reguladoras. Las citadas normas tenían por objeto definir las características de calidad, envasado y presentación de los citados productos, pero regulaban de forma parcial los aspectos relacionados con la seguridad del producto. Éste no era un caso aislado en la normativa española de alimentos, pero en este caso el aspecto diferenciador era su peligro potencial. El Código Alimentario Español regulaba este singular alimento dentro del capítulo "Hortalizas y verduras". Como concluía HIDALGO MOYA, la recolección de setas silvestres destinadas al consumo público precisaba de una regulación más adecuada y detallada de los aspectos relacionados con la seguridad del producto; y, también de unos requisitos precisos y específicos sobre recogida, manipulación, tratamiento, acondicionamiento, envasado, etiquetado y comercialización de setas silvestres, que determinen claramente las obligaciones a cumplimentar por el sector. No fue hasta la aprobación del *Real Decreto 30/2009, de 16 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias para la comercialización de setas para uso alimentario*, cuando el legislador español cuando procedió a la revisión de la normativa que regula la comercialización de las setas desde el punto de vista de la seguridad alimentaria, especialmente desde la aprobación del Reglamento (CE) número 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y del Reglamento (CE) número 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, reglamentos de directa aplicación en España, según reconoce en el Preámbulo de la norma de 2009.

En este sentido, reconoce el peligro potencial de estos productos, a fin de ser cautelosos al incluir nuevas especies en el listado de las que pueden ser objeto de comercialización y en el establecimiento de los requisitos que deben cumplir las empresas para garantizar la seguridad de los productos que se ofrecen a los consumidores. El *Real Decreto 30/2009*, modifica lo establecido en el Código Alimentario Español para ampliar la lista de las especies que pueden ser objeto de comercialización, suprimir las que no sean seguras y establecer condiciones para aquellas cuyo consumo en crudo puede entrañar un riesgo para los consumidores. La norma tiene un carácter claramente prevencionista del riesgo alimentario y, en este sentido, considera de especial relevancia la correcta identificación de las especies que se ofrecen a los consumidores, ya que las confusiones con especies similares son la principal causa de intoxicaciones que anualmente se producen en nuestro país por el consumo de setas. Y en este aspecto, de la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, como es la información alimentaria, como factor de la evaluación del riesgo de los alimentos, los explotadores de la empresa alimentaria tienen la obligación de prestar especial atención a la correcta identificación de las especies que comercializan, ya que tienen la obligación de suministrar al consumidor productos seguros.

legítimos intereses de estos, como así disponen los artículos 43 y 51 de la Constitución.<sup>102</sup> En este sentido, la protección de los consumidores se constituye en un deber que se atribuye en primera instancia a la Administración General del Estado, a fin de adoptar cuantas medidas sean convenientes para proteger y defender los derechos de los consumidores, especialmente en lo que hace referencia a su salud y seguridad, determinando en este sentido la aprobación de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.<sup>103</sup> Surge con posterioridad, y en cuanto a la seguridad alimentaria se

---

<sup>102</sup>RECUERDA GIRELA, M.A; Op. cit, pág. 23, considera que *la función de protección de la salud pública, en la que se enmarca claramente la seguridad alimentaria, constituye una de las dos vertientes en que se desgana el encargo constitucional impuesto por los poderes públicos de velar y proteger el derecho a la salud de todos los ciudadanos (art. 43 de la CE).*

<sup>103</sup> El artículo 39.4 de la citada Ley dispone que “Corresponderá a la Administración del Estado promover y desarrollar la protección y defensa de los consumidores y usuarios, especialmente en los siguientes aspectos: (...)

4. Promover la actuación de las demás Administraciones públicas y, en caso de necesidad o urgencia, adoptar cuantas medidas sean convenientes para proteger y defender los derechos de los consumidores o usuarios, especialmente en lo que hace referencia a su salud y seguridad.”

Ley derogada por *Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias*. BOE» núm. 287, de 30 de noviembre de 2007. Este real decreto legislativo cumple con la previsión recogida en la disposición final quinta de la Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios, que exigió incorporar al texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, la Ley 26/1991, de 21 de noviembre, sobre contratos celebrados fuera de los establecimientos mercantiles; la regulación dictada en materia de protección a los consumidores y usuarios en la Ley 47/2002, de 19 de diciembre, de reforma de la Ley de Ordenación del Comercio Minorista, para la transposición al ordenamiento jurídico español de la Directiva sobre contratos a distancia; la Ley 23/2003, de 10 de julio, de Garantías en la Venta de Bienes de Consumo, la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos; la Ley 21/1995, de 6 de julio, sobre viajes combinados.

En 1994, con la aprobación y publicación de la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, los artículos 25 a 28 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, no serían de aplicación a la responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos incluidos en el artículo 2 de la presente Ley; dándose nueva redacción al artículo 30 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, que quedó redactado de la siguiente forma: “El Gobierno, previa audiencia de los interesados y de las Asociaciones de Consumidores y Usuarios, podrá establecer un sistema de seguro obligatorio de responsabilidad civil derivada de los daños causados por productos o servicios defectuosos y un fondo de garantía que cubra, total o parcialmente, los daños consistentes en muerte, intoxicación y lesiones personales”. La Ley 22/1994, sw 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos tenía por objeto la adaptación del Derecho español a la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio de 1985, sobre responsabilidad civil por los daños ocasionados por productos defectuosos, cuya adaptación se adelantó como consecuencia del triste caso conocido como del “Aceite de Colza” o el “Síndrome del aceite tóxico”, calificada como enfermedad epidémica multisistémica que apareció en 1981 en España, único país afectado. La intoxicación afectó a más de 20.000 personas, y los datos de personas fallecidas oscilan entre los 750 y los 4.000. Tal y como reconocen Pablo Rodríguez Carneroa, Marta Calvo Sánchezb, Zaira Molina Colladoc, José Durán Morenod y Nuria Martínez Sanz en su artículo El síndrome del aceite tóxico: 30 años

refiere, la Ley General de Sanidad de 1986<sup>104</sup>, que si bien no es una norma específica sobre la materia<sup>105</sup>, trata de adecuar el marco legislativo a las necesidades sociales y a la consagración constitucional del derecho a la salud<sup>106</sup>. En este sentido, está plenamente asentado por la Doctrina que la salud debe considerarse en su triple dimensión: física, social y mental, incluyendo la actividad pública en materia de salud las facetas preventiva y represiva.<sup>107</sup> La propia norma considera como actividad básica del sistema sanitaria aquella que pueda incidir sobre el ámbito propio de la Veterinaria de Salud Pública en relación con el control de higiene, la tecnología y la investigación alimentarias, así como la prevención y lucha contra la zoonosis y las técnicas necesarias para la evitación de riesgos en

---

después. 2011; 37 (4), págs.. 155-161, las investigaciones han apuntado como causante del síndrome al consumo de aceite de colza importado, desnaturalizado con anilina al 2% para uso industrial, y posteriormente refinado fraudulentamente para su venta como alimento. Sin embargo, aún hoy se desconoce el exacto agente químico causante, y así quedó patente en la propia resolución judicial penal, al considerar la intoxicación por la ingesta de aceite tóxico como la causa más probable, entre aquellas que fueron establecidas como causas.. Los procesos judiciales abiertos en consecuencia encontraron culpables de la intoxicación masiva a los empresarios aceiteros que importaron el aceite de colza desnaturalizado y que después refinaron dolosamente. Asimismo fueron condenados los funcionarios responsables del control del aceite de colza importado y, en consecuencia, el Estado fue considerado el responsable civil. Según los datos aportados por dichos autores, el síndrome del aceite tóxico (SAT), como se denominó a esta nueva enfermedad, supuso una catástrofe sanitaria para España y un envenenamiento masivo de la población que afectó especialmente a las clases más desfavorecidas de la sociedad. Resultaron intoxicadas oficialmente 20.084 personas, de las que fallecieron 1.799 hasta el año 1995, aunque aparentemente sólo 356 murieron por causas directamente relacionadas con el SAT, reconociendo que todavía hoy algunos damnificados arrastran secuelas de esta intoxicación alimentaria.

<sup>104</sup> BOTANA GARCÍA, Gema; RUIZ MUÑOZ, Miguel; *Curso sobre protección jurídica de los consumidores*. Mc Graw Hill, Madrid, 1999. Pág. 575. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE 101/1986, de 29 abril 1986 Referencia Boletín: 86/10499. La propia Ley en su preámbulo es consciente de que históricamente las respuestas públicas al reto que en cada momento ha supuesto la atención a los problemas de salud de la colectividad han ido siempre a la zaga de la evolución de las necesidades sin conseguir nunca alcanzarlas, de manera que se ha convertido en una constante entre la inadaptación de las estructuras sanitarias a las necesidades de cada época.

<sup>105</sup> Si bien la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, ordena a los órganos competentes de las Administraciones Públicas desarrollar las actividades necesarias para “el control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimenticios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas”, según dispone el artículo 18.10 del texto legal.

<sup>106</sup> ARENAS RODRIGÁNEZ, M<sup>a</sup> Paz; *Protección penal de la salud pública y fraudes alimentarios*. Edersa, Madrid, 1992. En cuanto al derecho a la salud como derecho constitucional considera este autor que consiste también en el derecho a que el Estado despliegue las acciones precisas para su protección. Unos derechos, que una vez recogidos por una ley material, gozan de efectividad material.

<sup>107</sup> Así, por ejemplo, ARENAS RODRIGÁNEZ cita en este sentido a FERNÁNDEZ SEGADO y su obra “Hacia una concepción expansiva de la salud pública en España”, *Revista de Derecho Público*, 2<sup>a</sup> época, año XIV, vol. II, abril-junio de 1988, pp. 552 y 553. En este sentido manifiesta que la actividad preventiva incluye la protección y promoción de la salud de la población, la protección y mejoramiento del ambiente ecológico-social, la prevención de la enfermedad y de sus consecuencias y la protección de los grupos de alto riesgo, de los que destaca especialmente la protección de los consumidores.

el hombre debidos a la vida animal o a sus enfermedades.<sup>108</sup> Las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y de los órganos competentes en cada caso, desarrollarán, entre otras, acciones para la educación sanitaria para la mejora de la salud individual y comunitaria; para la promoción y la mejora de los sistemas de abastecimiento de aguas y del aire; así como para el control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimentarios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas; la promoción y mejora de las actividades de Veterinaria de Salud Pública, sobre todo en las áreas de la higiene alimentaria, en mataderos e industrias de su competencia, y en la armonización funcional que exige la prevención y lucha contra la zoonosis.<sup>109</sup> La importancia del ámbito alimentario queda patente también en la reserva que realiza la propia norma para las autoridades sanitarias en cuanto a la proposición o participación con otros Departamentos en la elaboración y ejecución de la legislación sobre alimentos e industrias alimentarias, y también sobre aguas, calidad del aire, y lugares, locales e instalaciones de esparcimiento público.<sup>110</sup> Los acontecimientos surgidos con posterioridad respecto a las diferentes crisis alimentarias<sup>111</sup>, no sólo en nuestro ámbito, sino

---

<sup>108</sup> Como así dispone el párrafo segundo del artículo 8 de la Ley General de Sanidad de 1986.

<sup>109</sup> Ver párrafos 1, 6, 10 y 12 del artículo 18 de la Ley General de Sanidad de 1986.

<sup>110</sup> Ver párrafos 1 y 2 del artículo 19 de la Ley General de Sanidad de 1986.

<sup>111</sup> Ver HIDALGO MOYA, Juan Ramón; “Salud pública y protección de los consumidores”. *Revista Consumer*, 17 de octubre de 2007. El autor nos describe la situación surgida ante la crisis de las “vacas locas” en su artículo y la adopción de la Decisión de la Comisión de 5 de septiembre de 2007, por la que se constituye un grupo de diálogo con las partes interesadas en los ámbitos de la salud pública y la protección de los consumidores. DOUE número L 234, de 6 de septiembre de 2007.

Debido a la crisis de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB), la UE hizo hincapié en la salud del consumidor y en la seguridad alimentaria. Y la Comisión se vio obligada a reorganizar los servicios encargados de la salud humana alimentaria, separando los servicios que se ocupan, respectivamente, de la elaboración de textos legislativos, la consulta científica y los controles, por un lado, y mejorando la transparencia y la difusión de la información, por otro. De ahí la profunda reestructuración de la DG XXIV (en la actualidad, DG SANCO), encargada en adelante no solamente de la política de los consumidores sino también de la protección de su salud. Esta evolución, destinada a fortalecer la confianza de los consumidores, fue confirmada por el Consejo Europeo de Luxemburgo en diciembre de 1997, estableciendo entre las prioridades políticas de la Unión Europea la producción y comercialización de alimentos inocuos. En ese contexto, se adoptó el Plan de acción para la política de los consumidores 1999-2001, que definió tres grandes ámbitos de intervención: la representación y la educación de los consumidores; la salud y la seguridad de los consumidores; y los intereses económicos de los consumidores.

La Estrategia para la Política de los Consumidores 2002-2006 estuvo basada en tres objetivos: un alto nivel común de protección de los consumidores, la aplicación eficaz de las normas sobre protección de los consumidores, y la participación de las organizaciones de consumidores en las políticas de la UE. En abril de 2005, la Comisión presentó las prioridades para 2007-2013 en una nueva propuesta, denominada Programa de

también en la UE, tras el ingreso de España en la UE, determinarán planteamientos diferentes, de gestión integral de la seguridad alimentaria en toda la cadena de producción, elaboración, distribución y consumo.<sup>112</sup>

## **7.- La seguridad alimentaria en el marco de la Unión Europea**

El ingreso de España en la Europa comunitaria ha tenido gran trascendencia en materia de seguridad alimentaria. La labor armonizadora de las autoridades comunitarias se ha manifestado en una prolija normativa que se ha incorporado paulatinamente a los ordenamientos jurídicos de los diferentes Estados miembros, de una forma directa, a través de los Reglamentos comunitarios, o bien, de una forma indirecta, a través de la transposición de las más diversas Directivas. La aprobación del Acta Única Europea (en vigor a partir del 1 de julio de 1987) y el progresivo establecimiento del mercado interior a partir del 1 de enero de 1993 ha supuesto una sustancial transformación, tanto de las relaciones comerciales en el interior de la Comunidad Europea, como las de terceros países con los Estados miembros.<sup>113</sup>

Sin embargo, es conveniente recordar que la constitución de la Comunidad Económica Europea tuvo entre sus primeras prioridades responder a la demanda creciente de alimentos, máxime si tenemos en cuenta la situación creada tras la finalización de la Segunda Guerra Mundial, y que el fundamento mismo de la Comunidad Económica Europea fue el mercado común. En este sentido, se

---

acción sobre salud y protección de los consumidores, que sustituirá los programas existentes en el ámbito de la política de los consumidores y de la salud pública. El objetivo es proteger a los ciudadanos ante riesgos y amenazas que no pueden controlar por sí solos ni pueden abordar eficazmente sus Estados miembros, mejorar su capacidad para tomar decisiones más fundadas sobre sus intereses en materia de salud y consumo e integrar los objetivos de salud y consumo en todas las políticas comunitarias.

<sup>112</sup> Y es que como recoge el legislador español en el Preámbulo de la *Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria* (BOE 161/2001, de 6 julio 2001), el carácter intersectorial, la naturaleza multifactorial y la indudable complejidad de la seguridad alimentaria, aconsejan disponer de instrumentos que, sin menoscabo de la responsabilidad empresarial y del marco competencial, puedan aportar un claro valor añadido a la gestión integral de la seguridad alimentaria.

<sup>113</sup> QUINTANA LÓPEZ, Tomás; *Derecho Veterinario: Epizootias y Sanidad Animal*. Marcial Pons, 1993. Págs. 25-26.

priorizó sobre las medidas dirigidas al incremento de la producción agrícola y a la regulación del comercio exterior de alimentos, constituyéndose la denominada Política Agrícola Comunitaria (PAC). El Tratado de Roma (1957), basado en dos principios básicos (la libre circulación de mercancías y la política agrícola común) tenía un objetivo puramente económico: *“promover un desarrollo armónico de las actividades económicas, una expansión continua y equilibrada, una estabilidad creciente, un incremento acelerado del nivel de vida...”* La realización del mercado único y la garantía de la libre circulación de mercancías no podían obviar el aspecto de la seguridad y salubridad de los alimentos destinados a los consumidores, si bien como condición subordinada e instrumental al principio económico mencionado.<sup>114</sup>

En este sentido, las primeras disposiciones de armonización de las legislaciones nacionales, basadas en el artículo 100 del Tratado, datan de 1962. Las citadas disposiciones son Directivas relativas a los colorantes, conservantes, antioxidantes, agentes emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes, que han sido modificadas y completadas en numerosas ocasiones.<sup>115</sup> El objetivo último de la norma era impedir que se establecieran barreras técnicas al comercio entre los países miembros, pese a regular los aspectos relacionados con la salubridad y la seguridad de los productos alimentarios.

Además de los aditivos, y para seguir en el ámbito de la seguridad, elemento integrante de la política alimentaria, la Comisión intervino también en otros sectores igualmente básicos, como el de los contaminantes, los materiales en contacto con los alimentos, los plaguicidas, las hormonas, los disolventes de extracción, entre otros muchos. No es hasta la década de los 90 cuando el

---

<sup>114</sup> MATA ALBERT, Eduard; “La seguretat alimentària”. *Revista Anual de l’Acadèmia de Ciències Veterinàries de Catalunya*. Curs 1999-2000. Pág. 33 y ss.

<sup>115</sup> En el marco de la aplicación del Acta Única de 1985, la Comisión se propuso establecer un esquema general relativo a la utilización de los aditivos bajo la forma de una “Directiva marco”. Esta fue adoptada en 1989 (Directiva 89/107/CEE). La Directiva establece la definición de aditivo alimentario y prevé la elaboración de una directiva “global” que incluirá la lista exhaustiva de las únicas sustancias autorizadas, precisará las correspondientes condiciones de empleo y fijará las reglas de etiquetado aplicables a todos los aditivos.

legislador consideró que la protección de la salud humana podía justificar su intervención, a título excepcional, en el ámbito de los procedimientos de fabricación y tratamiento de los productos alimenticios. Tal fue el caso de la ultracongelación, la irradiación y de determinados procedimientos referentes a la biotecnología.<sup>116</sup>

Lo cierto es que entre 1957, fecha del Tratado de Roma en su redacción inicial, y 1993, que debe suponer la realización del mercado único europeo, si bien subsisten los principios del Tratado de Roma, empezando por el de la libre circulación y el establecimiento de una política agrícola común, ante los nuevos problemas que se presentan, a la luz de la experiencia, y de las presiones socioeconómicas que se han ido afirmando, se hace necesario ir más lejos y más en profundidad, integrando nuevos principios<sup>117</sup> y profundizando en el Derecho alimentario comunitario, que trataba de contener principalmente, y en este primer momento, aspectos más vinculados con la composición de los productos, de las características de los mismos, abundando en el término desarrollado hasta entonces de calidad alimentaria y conformidades del alimento con las normas técnicas de la ciencia desarrollada hasta el momento, especialmente en cuanto a conservación de alimentos, ingredientes novedosos (especialmente aditivos y otros componentes tecnológicos), procesos y nuevas formulaciones. Al margen quedaban, de momento, y hasta la aparición de las crisis alimentarias de los 90, los aspectos integrales que conforman hoy en día el concepto de seguridad alimentaria y que, además de contar con las evidencias científicas acreditadas, deben tenerse en cuenta la posibilidad de que se presenten otros riesgos

---

<sup>116</sup> El conjunto de las disposiciones que debían adoptarse para la protección de la salud fue enumerado en la Comunicación de la Comisión de fecha de noviembre de 1985, conocida como *Libro Blanco bis*, y como complemento al *Libro Blanco de junio de 1985*. Y es que como señala CASTANG, la protección de la salud de los consumidores han sido tenidas en cuenta debido a la posición adoptada por la Comisión, en especial en el Libro Blanco bis de 1985, y no como resultado de la aplicación del Tratado de Roma, que en su artículo 2 no hacía referencia al consumidor.

<sup>117</sup> Política a favor de los consumidores, Política de Salud, Medidas de Protección de la Salud y Medio Ambiente. Y es que en lo que se estaba de acuerdo es que una política alimentaria elaborada, definida y llevada a cabo a nivel de la entonces incipiente CEE debía fundamentarse en una base conceptual ampliada.

alimentarios, no conocidos hasta la fecha de su evaluación o de su manifestación, y aquellos otros denominados emergentes<sup>118</sup>.

Con la llegada del Tratado de Maastrich<sup>119</sup> es cuando se inicia un incremento de los poderes de la Comunidad para intervenir en la política referente a los consumidores, y hacer que su defensa influyera en todas las políticas sectoriales de la Comunidad. Ello supuso un nuevo impulso a los programas de acción en favor de los consumidores, y un empuje importante para promover la política de salud pública y la mejora de la alimentación.<sup>120</sup>

Debemos tener en cuenta que la política de protección de los consumidores está establecida en el artículo 169 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, TFUE, y tiene por objeto promover la salud, la seguridad y los intereses económicos de los consumidores, así como su derecho a la información, a la educación y a organizarse para salvaguardar sus intereses. El artículo 12 del

---

<sup>118</sup> MENÉNDEZ REXACH, Ángel; *Estudios jurídicos sobre seguridad alimentaria*. Marcial Pons, 2015. Págs. 28 y ss., nos introducen en el ámbito de los riesgos emergentes. El autor/es MARÍN, F.R.; MARTÍN, D.; GONZÁLEZ, M.; REGLERO, G.; (autores del artículo) al amparo del Reglamento (CE) nú. 178/2002, definen riesgo emergente: “es la aparición de un riesgo previamente desconocido bien por ausencia de constancia del factor de peligro o bien por ausencia de exposición” y seguidamente analizan el caso de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (1996). Los autores nos ilustra sobre una posible herramienta legal que nos puede llevar a poder estar algo más preparados para detectar posibles riesgos en un futuro. La herramienta en cuestión la localizan en el artículo 34 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, y concluyen “quizás en un futuro sea posible rastrear bases de datos científicas y, al menos en algunos casos, anticiparnos a nuevos riesgos alimentarios.” En este sentido, es conocido que las grandes empresas multinacionales contemplan esta metodología con respecto a la ciencia y a la posible problemática científica que desde la presentación de posibles riesgos pueden presentar en todo el mundo los productos que comercializan y los ingredientes que los componen; pero estas herramientas están al alcance de contadas empresas en el sector agroalimentario.

<sup>119</sup> Tratado de la Unión Europea. *Diario Oficial n° C 191 de 29/07/1992 p. 0001 – 0110*. Entró en vigor el 1 de noviembre de 1993.

<sup>120</sup> Y así, en este sentido, el artículo 129 A del Título XI del Tratado de Maastrich, establece que la Comunidad ha de contribuir a mejorar la protección de los consumidores, y todo ello mediante medidas que se adopten en virtud de lo dispuesto en el artículo 100 A, en el marco de la realización del mercado interior; o bien, acciones concretas que apoyen y complementen la política llevada a cabo por los Estados miembros, a fin de proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos de los consumidores, y de garantizarles una información adecuada. Ello se complementa con el artículo 129 del Título X, relativo a la salud pública, que establece que “la Comunidad contribuye a asegurar un nivel elevado de protección de la salud humana, impulsando la cooperación entre los Estados miembros y, si es necesario, impulsando su acción”. La acción de la Comunidad se dirige a “...la información y la educación en materia de salud. Las exigencias en materia de protección de la salud forman parte de las otras políticas de la Comunidad”.

TFUE requiere que se tengan en cuenta las exigencias de la protección de los consumidores en la definición de otras políticas de la Unión Europea (UE).

A partir de su entrada en vigor del Tratado de Maastricht sale fortalecida la protección de los consumidores en la UE.

En opinión de ALEXANDRA OANTA<sup>121</sup>, con la que estamos totalmente de acuerdo, una de las aportaciones más destacadas del Tratado de la UE lo constituyó la distinción efectuada, por primera vez, entre las cuestiones relativas a la salud pública, por un lado, y las referidas a la protección de los consumidores, por otro.

El Título X sobre “Salud Pública” contiene el artículo 129<sup>122</sup>, que establece que la Comunidad contribuirá a la consecución de un alto nivel de protección de la salud humana fomentando la cooperación entre los Estados miembros y, si fuere necesario, apoyando la acción de estos. En este sentido, la acción de la Comunidad en este ámbito se encaminará a la prevención de las enfermedades, especialmente de las más graves y ampliamente difundidas. Y establece que las exigencias en materia de protección de la salud constituirán un componente de las demás políticas de la Comunidad.

Por otro lado, y como adelantábamos, la protección de la salud pública queda diferenciada de la de protección de los consumidores, establecida en su Título XI, en su artículo 129 A del Tratado UE, que establece que la Comunidad contribuirá a que se alcance un alto nivel de protección de los consumidores mediante:

---

<sup>121</sup> ALEXANDRA OANTA, Gabriela; La política de seguridad alimentaria en la UE. Tirant lo Blanc. Valencia, 2007. Página 43 y siguientes.

<sup>122</sup> CALVETE OLIVA, Antonio; “Estrategia de salud de la Unión Europea: salud pública para las personas europeas.” *Revista Española de Salud Pública*, vol. 82, número 3, Madrid, mayo/junio 2008. El autor considera que a partir de aquí, con la cobertura que da el Tratado de Maastricht y, en concreto, su artículo 129 sobre Salud Pública, la Comunidad sigue el camino iniciado por las disposiciones comentadas hasta ahora mediante una serie de documentos que inciden en la necesidad de: garantizar la coordinación, coherencia y complementariedad de todas las actividades de la Comunidad con una dimensión sanitaria; de asegurar un alto nivel de protección de la salud de los ciudadanos mediante la prevención de las enfermedades y la promoción de la salud; de buscar la integración de las exigencias sanitarias en otras políticas comunitarias; mejorar la información a fin de fomentar la salud pública; de reaccionar rápidamente ante las amenazas para la salud; de abordar los determinantes de salud mediante la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades, especialmente las transmisibles, las poco comunes y las relacionadas con la contaminación; del fomento de la igualdad en materia de salud en toda la UE.

*a) medidas que adopte en virtud del artículo 100 A en el marco de la realización del mercado interior;*

*b) acciones concretas que apoyen y complementen la política llevada a cabo por los Estados miembros a fin de proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos de los consumidores, y de garantizarles una información adecuada.*

En virtud del artículo 114 del TFUE, las decisiones relativas a las medidas para aproximar la legislación sobre consumo de los Estados miembros se tomarán con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social Europeo. Un Estado miembro de la UE podrá mantener o establecer medidas de protección de los consumidores más estrictas que las previstas por la UE en la medida en que sean compatibles con el Tratado y hayan sido notificadas a la Comisión.

Y es que el Tratado de Maastricht deviene fundamental en la posibilidad de enlazar los conceptos de “alimento” y de “salud”. El objetivo atribuido a la Comunidad es contribuir a la consecución de un alto nivel de protección de la salud humana, fomentando la cooperación entre los Estados miembros.

Entre las acciones en el ámbito de la salud pública, la Comisión elaboró una Comunicación, el 24 de noviembre de 1993<sup>123</sup>, que señalaba los ámbitos en los que se habían de adoptar medidas en el futuro, y enumeraba los elementos de prevención de las enfermedades, fundamentalmente las relacionadas con los

---

<sup>123</sup> CALVETE OLIVA, Antonio; “El programa de acción de la Unión Europea en el ámbito de la Salud Pública.” *Revista Española de Salud Pública*. Vol. 77, número 5. Madrid, octubre 2003. La Comunicación proponía un Plan de salud pública que comprendía ocho programas sectoriales, como recoge el autor en su artículo:

En el año 1996 se aprobaron los de:

- Promoción, información, educación y formación en materia de salud;
- Lucha contra el cáncer;
- Prevención del sida y otras enfermedades transmisibles.

En 1997, los de:

- Prevención de la toxicomanía;
- Vigilancia de la salud.

Y en 1999, los de:

- Prevención de lesiones;
- Enfermedades poco comunes;
- Enfermedades relacionadas con la contaminación.

hábitos de vida cotidiana, y entre ellos, los alimentarios. En este mismo sentido, el Consejo tomó algunas medidas como la *Resolución del Consejo sobre la Alimentación y la Salud*, o como las medidas para mejorar el conocimiento del valor nutritivo de los alimentos. En este sentido, puede decirse que a partir de Maastricht se establece que las exigencias en materia de protección de la salud constituyen un componente de las demás políticas comunitarias<sup>124</sup>.

Lo que resulta evidente de las normas fundacionales y constitutivas de los Tratados de Maastricht en adelante, es que las autoridades sanitarias tienen, entre otras responsabilidades, las de garantizar en la medida de lo posible que los productos y servicios comercializados cumplan con unos requisitos de seguridad elevados, entre otros. Y, además, deben de cumplimentar con aquellos requerimientos que se establecen en los Tratados en el ámbito de la salud pública. El artículo 3 p) del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea determina que la Comunidad, para cumplir sus fines, contribuirá al logro de un alto nivel de protección de la salud<sup>125</sup>.

Por otro lado, la política de ambiente constituirá en lo sucesivo una política de la Comunidad, debiendo tender a un nivel de protección elevado e integrarse en las otras políticas de la Comunidad. Y es que se tiene en cuenta que el medio ambiente puede tener importantes consecuencias sobre la política alimentaria y sobre el Derecho alimentario derivado, en razón, por ejemplo, de la utilización de substancias fertilizantes o incluso del empleo de envases y embalajes alimentarios no degradables o destructibles, entre otras cuestiones.

Sin embargo, la legislación comunitaria en materia alimentaria ha sido criticada por su extensa normativa y por su carácter excesivamente minucioso y fragmentado, cuya falta de capacidad se ha evidenciado tras el estallido de los primeros escándalos alimentarios. Y es que, la normativa no cumplió con sus objetivos de eficiencia y eficacia. En este sentido, el Libro Verde de la Comisión sobre

---

<sup>124</sup> A las Direcciones Generales III y VI se añadió una nueva, la DG XXIV, de “Política de los Consumidores”.

<sup>125</sup> CALVETE OLIVA, Antonio; “El programa de acción de la Unión Europea en el ámbito de la Salud Pública.” *Revista Española de Salud Pública*. Vol. 77, número 5. Madrid, octubre 2003.

Principios Generales de la Legislación Alimentaria de la Unión Europea<sup>126</sup> surgió ante la necesidad de crear un marco integrador, un texto global único que estableciera los principios fundamentales de la legislación comunitaria en alimentación y definiera las obligaciones de las partes interesadas.

Los objetivos que la legislación alimentaria perseguía fueron concretados en los siguientes aspectos:

- La necesidad de garantizar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad públicas, y de los consumidores.
- La necesidad de garantizar la libre circulación de mercancías en el mercado interior.
- La necesidad de una legislación basada principalmente en datos científicos y en una evaluación de los riesgos, de acuerdo con las obligaciones internacionales.
- La necesidad de garantizar la competitividad de la industria europea tomando las disposiciones adecuadas para adaptar la legislación al progreso técnico y para ampliar las perspectivas de explotación de la Comunidad.
- La necesidad de hacer asumir a la industria, a los productores y a los proveedores, incluso en lo que respecta a los productos importados de terceros países, la mayor parte de la responsabilidad en materia de seguridad de los productos alimenticios mediante sistemas de autocontrol, reforzados por controles oficiales.

---

<sup>126</sup> COM (97) 176 final. Bruselas 30-4-1997. El Libro Verde por un Resumen y seis partes (enumeradas del I al VI): Introducción, Simplificación y reacionalización de la legislación alimentaria comunitaria, la legislación comunitaria vigente, mantenimiento de un elevado nivel de protección, aplicación efectiva de las reglas del mercado interior y dimensión exterior. En el apartado de Resumen del Libro Verde sobre Principios Generales de la Legislación Alimentaria de la UE, la Comisión reconoce en el momento de su publicación que la legislación alimentaria es un sector de interés público; y que es necesario un alto nivel de seguridad y de control público para garantizar una alimentación segura y sana, así como una protección eficaz de los demás intereses de los consumidores.

- La necesidad de una legislación coherente, racional, mas sencilla, fácilmente comprensible y elaborada en plena concertación de las partes interesadas <sup>127</sup>

Por otro lado, conviene hacer referencia al hecho de que la actualización de la legislación comunitaria a la evolución científica y técnica se presentó como uno de los problemas de mayor preocupación para el legislador comunitario, al considerar relevante el acceso de los productos innovadores al mercado comunitario. Sin embargo, era consciente de que la Comunidad no poseía la suficiente agilidad en su procedimiento elaborador de normas para responder adecuadamente al alto ritmo de innovación científica. Y es que el tiempo preciso para la elaboración de normas restringe la adecuación de la norma resultante al “estado de la técnica” existente en el momento de su aprobación. En este sentido, conviene apuntar que la armonización de las reglamentaciones alimentarias ha resultado especialmente lenta y delicada, dada la existencia de legislaciones propias de cada uno de los Estados miembros, con sus costumbres, particularidades y derechos propios, y especialmente por el deseo de que las legislaciones propias prevalecieran sobre las demás, por entender que las mismas protegían de forma mejor a sus ciudadanos-consumidores. La existencia de divergencias se hacía más patente a la hora de tener en consideración las características propias de cada Estado, ya en cuanto a las relaciones con terceros países o zonas de influencia, como al nivel de industrialización, nivel agrícola y ganadero, y formas de gobierno de los Estados, relevantes en cuanto a las formas de control a establecer.<sup>128</sup>

En este sentido, y siguiendo a BASSOLS, podemos afirmar que la futura regulación comunitaria en materia de alimentación pasa por la progresiva sustitución de la Directiva como instrumento normativo por el Reglamento<sup>129</sup>, tal y

---

<sup>127</sup> BASSOLS HEVIA-AZA, Martin; “Sanidad Alimentaria: información al consumidor por razones sanitarias en relación a los productos alimenticios”. *Noticias de la Unión Europea*, nº 184, mayo de 2000, págs. 25 y ss.

<sup>128</sup> DERACHE, R.; *Toxicología y Seguridad de los alimentos*. Editorial Omega. Págs. 475 y ss.

<sup>129</sup> BALLBÉ, Manuel; MARTÍNEZ, Roser; *Soberanía dual y constitución integradora. La reciente doctrina federal de la Corte Suprema norteamericana*. Ariel Derecho, 2003. Págs. 192 y siguientes. Los autores realizan un análisis sobre la doctrina de la soberanía dual y su repercusión en Europa. El cambio de tendencia

como determina la tendencia marcada por el Libro Verde sobre Principios Generales de la Legislación Alimentaria de la Unión Europea<sup>130</sup>. Pues la Directiva

---

en la UE en el ámbito alimentario, y que ha determinado el cambio de la técnica utilizada del desarrollo de la legislación alimentaria hasta ahora mediante Directiva por la aprobación de Reglamento, conviene tenerlo en cuenta desde esta perspectiva de la soberanía dual que se produce en la actualidad en la UE. Exponen los autores que *“El ordenamiento jurídico de la Unión Europea se caracteriza por una transferencia de soberanía limitada en ciertos aspectos que es, como contrapartida, intemporal e irreversible. Estos campos sujetos al apoderamiento competencial de las instancias comunitarias se desarrollan a través de dos instrumentos normativos: el Reglamento y la Directiva.”* Los autores exponen que “el sistema comunitario, hasta el momento, ha utilizado a los parlamentos nacionales como meros instrumentos a las órdenes de las instituciones comunitarias”, especialmente apreciable cuando son transpuestas las Directivas comunitarias. En España, la situación descrita por los autores respecto a la existencia de un *commandeering* ejecutivo, la situación es más compleja, pues quienes mayormente se encargan de ejecutar los Reglamentos comunitarios son las Comunidades Autónomas, aunque a veces dependen de ciertas interpretaciones técnicas, científicas y legales de ciertos organismos estatales como en la actualidad es la AESAN. En este sentido, y concretamente en el ámbito alimentario, que afecta de forma directa a la ciudadanía, sería interesante profundizar sobre los efectos de la soberanía dual en este ámbito, y más como apuntan los autores, cuando esta doctrina de la soberanía dual se construye primordialmente para proteger los derechos del ciudadano ante cualquier abuso de poder. En este sentido, la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) juega un papel de carácter científico a las instituciones de la UE con poder ejecutivo, en cuanto a la evaluación del riesgo, aunque no tiene papel ejecutivo alguno, y la decisión final de sus criterios científicos son o no avalados por el poder ejecutivo. Por otro lado, también es necesario apuntar que la estructura administrativa de Estados miembros con estados o comunidades autónomas, como es España, auténticos ejecutores de la normativa de la UE, es susceptible de interpretaciones en muchos casos particulares, específicas o no acordes con el resto de Comunidades Autónomas, y que, ante una falta de consenso, se crea una situación de inseguridad jurídica, que finalmente debe ser resuelta por organismos ejecutivos de la UE o por el Tribunal de Justicia de la UE. La deficiente técnica utilizada son notas técnicas internas de interpretación jurídica no oficial, al no ser resuelta por un tribunal, y que tiene muchas veces un alcance limitado o destinado a las autoridades de control oficial. Y así, los autores apuntan respecto a lo comentado que *“En este sentido, los Estados reivindicarán que el Tribunal europeo sea mucho más estricto y vigilante para que el poder legislativo europeo no se amplíe ni se extienda en materias que no afectan al mercado único o a la subsidiariedad ascendente ni que sea una legislación que ordene regular a los Estados o ejecutar a las Administraciones de los Estados sin la justificación debida o el consentimiento de estos.”*

<sup>130</sup> Bruselas, 30.04.1997 COM(97) 176 final. El Libro Verde indica en el análisis que realizó en su día de la legislación, que era necesario un mayor uso de reglamentos en lugar de directivas, a fin de reforzar la transparencia de la legislación y evitar los problemas de una transposición tardía o incorrecta. La tendencia a la regulación de la legislación alimentaria mediante reglamentos de forma mayoritaria ha venido imponiéndose en la UE. El documento establece un apartado específico en la parte III sobre Legislación comunitaria vigente, apartado 3, que denomina “Los reglamentos como alternativa a las directivas”, en el que señala lo que considera ventajas en el uso de reglamentos frente a directivas. Y así, indica las siguientes ventajas: 1.- el uso de reglamentos facilita la aplicación uniforme de la legislación en todo el mercado interior; 2.- el uso de reglamentos aumenta la transparencia de la legislación comunitaria; 3.- como la legislación nacional de aplicación no es necesaria, el uso de reglamentos facilita la rápida actualización de la legislación comunitaria para tener en cuenta la evolución científica y técnica. Por estas razones se sugiere estudiar el aumento del uso de reglamentos en casos adecuados en la legislación comunitaria, tanto primaria como secundaria. No obstante, expone algunas excepciones, y así considera que la legislación que tiene un ámbito limitado a la armonización de principios y criterios generales, como la legislación sobre el control oficial de productos alimenticios, seguiría adoptándose mediante directivas. Cuestión esta última que no ha sido finalmente aceptada, pues su aprobación, ha sido mediante Reglamento, el anterior, ya derogado número 882/2004, como el vigente, el número 625/2017.

no garantiza la aplicación plena y uniforme de los principios marcados. Sin embargo, el Reglamento facilita la aplicación uniforme de la legislación a todo el mercado interior, aumenta la transparencia de la legislación comunitaria y se facilita la actualización de la legislación comunitaria a la evolución científica y técnica.<sup>131</sup>

A la regulación y a la adopción de medidas en el sector de la alimentación se le imponen los principios que deben informar el mercado interior, en el que participa de modo relevante. Entre los principios impuestos debemos destacar como fundamentales el de la libre circulación de las mercancías y el del reconocimiento mutuo. A estos principios informadores del mercado interior se le contraponen, como derechos fundamentales de los consumidores europeos, el derecho a la salud y a la seguridad de los alimentos. En este sentido, la regulación de los alimentos y la adopción de medidas en el sector alimentario tienen un carácter diferente, que debe ser estricto y eficaz para preservar los derechos fundamentales de los consumidores, al estar íntimamente relacionado con la salud de estos. Por ello, se ha establecido una relación directa entre política y derecho alimentarios desde la perspectiva de la seguridad alimentaria.<sup>132</sup>

Y así, siguiendo al propio CASTANG podemos decir que en el seno de la UE se han definido como elementos de la política alimentaria, tanto lo que se considera política agraria común (PAC), como la equidad en el reparto de los productos entre los diversos componentes de la población, así como la seguridad relativa a la salud del consumidor (inocuidad no sólo de los alimentos, sino también de la alimentación en su conjunto: equilibrio entre los alimentos consumidos), que debe basarse también en aspectos nutricionales; y la calidad, dado que el consumidor debe tener la posibilidad y el derecho de escoger en función de una información

---

<sup>131</sup> BASSOLS HEVIA-AZA, Martín; “Sanidad Alimentaria: información al consumidor por razones sanitarias en relación a los productos alimenticios”. *Noticias de la Unión Europea*, nº 184, mayo de 2000, págs. 26.

<sup>132</sup> CASTANG, Charles; “Política y Derecho Alimentario en la Comunidad Económica Europea”. *Estudios sobre Consumo*, año IX, número 25, 1992, separata, pág. 61 y ss.

apropiada, y como complemento de la cantidad y seguridad de los alimentos disponibles. En el ámbito del Derecho Alimentario destacan especialmente los aspectos relacionados con la seguridad de los productos; y las características cuantitativas de los alimentos y su conformidad con las expectativas de los consumidores. En este sentido quedarían incluidos los aspectos relativos a la seguridad, calidad, conformidad, libertad de elección, información, reparación de daños y perjuicios<sup>133</sup>, y el control alimentario. El análisis del Derecho alimentario comunitario confirma que el concepto de seguridad se invoca junto con el de la libre circulación de las mercancías, que implica la libre elección del consumidor y su necesaria información previa.<sup>134</sup> Las áreas básicas sobre legislación comunitaria alimentaria son la Higiene Alimentaria, la Calidad de los alimentos, el Etiquetado y la Responsabilidad civil derivada de daños producidos por productos defectuosos<sup>135 136</sup>. Todas estas materias se encuentran interrelacionadas entre sí

---

<sup>133</sup> PARRA LUCÁN, M<sup>a</sup> Angeles; *Daños por productos y protección del consumidor*. José M<sup>a</sup> Bosch, Editor, 1990, Barcelona. Pág. 19 y ss. La autora en el ámbito de la prevención y resarcimiento de los daños por productos, y entre ellos debemos de considerar los alimentos, expone que “Uno de los problemas que se plantea en torno a la protección jurídica de los consumidores es el relativo a los daños que éstos pueden sufrir en su integridad psicofísica o en sus bienes como consecuencia del uso o consumo de productos defectuosos: el progreso tecnológico no solo beneficia al consumidor sino que, además, también implica un elevado número de riesgos para su salud y su patrimonio”. En el ámbito de los objetivos principales que se persiguen en el ámbito de los daños por productos son “el de reducir los riesgos de productos defectuosos o peligrosos para los consumidores y usuarios y lograr la indemnización de las víctimas de daños cuando tales riesgos no hayan podido ser eliminados.” Una fórmula de minimizarlos o eliminarlos es mediante la información del riesgo de los productos, comunicada a través de la etiqueta o a través de cualquier medio que resulte efectivo, aunque obligatoriamente, a través del etiquetado, al tratarse de una mención de carácter obligatorio.

<sup>134</sup> CASTANG, Charles; “Política y Derecho Alimentario en la Comunidad Económica Europea”. *Estudios sobre Consumo*, año IX, número 25, 1992, separata, pág. 62 y ss.

<sup>135</sup> BASSOLS, Op. cit. págs. 27 y ss. Sobre aspectos de la responsabilidad civil por productos defectuosos ver FUENTES GASSÓ, Josep Ramon; HIDALGO MOYA, Juan Ramón; MOLES PLAZA, Ramon J.; *La seguridad de los productos. Tres perspectivas de análisis*. Ariel Prevención y Seguridad. 2006; y la obra de HIDALGO MOYA, Juan Ramón; OLAYA ADÁN, Manuel; *Derecho del producto industrial. Calidad, Seguridad y Responsabilidad del fabricante*. Bosch Casa Editorial. Barcelona, 1997.

<sup>136</sup> PRIETO MOLINERA, Ramiro José; *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*. Dykinson, 2005. Uno de los aspectos más interesantes desde la perspectiva de la responsabilidad civil derivada de productos defectuosos es la cuestión relacionada con el concepto de riesgos de desarrollo. Un supuesto que determina una salvaguarda por exención de responsabilidad para los productos de consumo, a excepción de alimentos y medicamentos, y cuya responsabilidad no alcanza al Estado, que se autoexoneró de esta responsabilidad modificando la norma que establecía su responsabilidad patrimonial. Sobre los riesgos de desarrollo y la responsabilidad civil por producto defectuoso ver: SALVADOR CODERCH, Pablo; SOLÉ FELIU, Josep; *Brujos y Aprendices. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad de producto*. Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales S.A. Madrid, 1999. Pág. 29 define lo que son riesgos de desarrollo: “Son riesgos de desarrollo los causados por un defecto de un producto que no era reconocible a la luz del estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la

con el concepto de seguridad alimentaria, ya sea en su aspecto preventivo, ya en su aspecto reparador del daño.

En el momento actual, y en nuestro ámbito, a pesar de los avances conseguidos en nutrición y tecnología de los alimentos, hemos sido testigos de diferentes “crisis alimentarias” que han puesto en duda los controles y métodos utilizados en la gran industria alimentaria, creando desconfianza en los consumidores con respecto a determinados alimentos, evidenciando los riesgos que presenta el consumo alimentario y la inadecuación de la política alimentaria llevada hasta el momento por las diferentes Administraciones. Nos hallamos ante una nueva situación de cambio, desde el punto de vista de política alimentaria, en toda la Unión Europea, que supondrá un nuevo régimen legal de la Seguridad Alimentaria, que afectará a la responsabilidad de cada uno de los intervinientes en la producción, comercialización y consumo alimentario.

---

comercialización del producto de que se trate”. En el caso de alimentos y medicamentos no determina una causa de exoneración de la responsabilidad civil, que sí ampara al resto de productos de consumo. En la actualidad la causa de exoneración de la responsabilidad por riesgos de desarrollo está regulada en el artículo 140 del *Real Decreto-Legislativo 1/2007 de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias*:

*Artículo 140. Causas de exoneración de la responsabilidad.*

*1. El productor no será responsable si prueba:*

*a) Que no había puesto en circulación el producto.*

*b) Que, dadas las circunstancias del ,*

*caso, es posible presumir que el defecto no existía en el momento en que se puso en circulación el producto.*

*c) Que el producto no había sido fabricado para la venta o cualquier otra forma de distribución con finalidad económica, ni fabricado, importado, suministrado o distribuido en el marco de una actividad profesional o empresarial.*

*d) Que el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes.*

*e) **Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permita apreciar la existencia del defecto.***

*2. El productor de una parte integrante de un producto terminado no será responsable si prueba que el defecto es imputable a la concepción del producto al que ha sido incorporado o a las instrucciones dadas por el fabricante de ese producto.*

*3. **En el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con este capítulo, no podrán invocar la causa de exoneración del apartado 1, letra e).***

En cuanto a casos prácticos sobre responsabilidad civil derivada de producto defectuoso y el fundamento de la misma, ver SOLÉ FELIU, Josep; *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*. Tirant lo Blanc, Valencia, 1997.

En el ámbito externo de la Unión Europea, la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), y la Comisión de Industrias Agrícolas y Alimentarias se han venido ocupando de que los distintos gobiernos lleven a cabo estudios técnico-sanitarios sobre las condiciones que han de reunir los alimentos destinados al consumo humano, que ha traído como consecuencia la obtención y perfeccionamiento de los diferentes códigos alimentarios nacionales, a fin de facilitar la circulación generalizada de alimentos y productos alimenticios.

## **B.- MERCADO ÚNICO Y PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR EN EL ÁMBITO ALIMENTARIO.**

### **1.- La protección del consumidor en el ámbito de la seguridad alimentaria.**

#### **1.1.- Introducción.**

La Seguridad Alimentaria ha sido entendida tradicionalmente, y desde una perspectiva científico-técnica, como el conjunto de medidas o procedimientos destinados a proteger los alimentos contra la presencia de elementos patógenos, tóxicos o de otra procedencia, que pudieran afectar la higiene y salubridad del alimento y, por tanto, perjudicar la salud de los consumidores<sup>137</sup>. El alimento es un producto que se consume de forma habitual, diaria y variada, y el acto de alimentarse está íntimamente relacionado con un aspecto fundamental del ser humano: su salud.<sup>138</sup>

---

<sup>137</sup> MEULEN, Bernd van der; SANHUEZA MARTÍN, Ana; “La estructura del derecho alimentario europeo”. *Wageningen Working Paper Law and Governance* 2014/06. Muy clarificadora y necesaria la presentación de la Estructura del Derecho Alimentario europeo que nos presentan ambos autores en su artículo. El eje central de esta estructura la representan los intereses de los consumidores. Los consumidores, según expresan, y compartimos, es el objetivo principal del derecho alimentario, aunque la legislación alimentaria en la UE no proporciona, como dicen, ningún derecho o remedio específico. Y este sentido apuntan que si un consumidor que quiera emprender acciones legales por hechos derivados del consumo de alimentos tienen que acudir al derecho general de protección de los consumidores, como también ocurre, apuntamos, en el resto de productos de consumo o productos industriales.

<sup>138</sup> Ver las diversas visiones sobre la seguridad alimentaria en las diferentes ponencias recogidas en el libro del FÓRUM DE LA SEGURETAT; *Seguretat Alimentària: els nous reptes*. Institut d’Estudis de la Seguretat. Barcelona, noviembre, 2000. Editado en el 2001. Así, Eduard Mata i Albert comenta que la preocupación por la seguridad alimentaria es común en todas las sociedades del mundo. Por otro lado, se ha consolidado el

Coincidimos con TRONCOSO GONZÁLEZ<sup>139</sup> en la consideración de que el concepto de seguridad alimentaria “es hoy en día muy amplio, y abarca innumerables aspectos relacionados con el derecho a un suministro de alimentos suficientes seguros y saludables”.

La noción de consumidor<sup>140</sup> en el ámbito del Derecho del Consumo en la UE es un concepto fundamental en constante evolución,<sup>141</sup> como así lo es también el concepto de seguridad alimentaria. En el ámbito alimentario, la primera aproximación a un concepto armonizado de *consumidor final* quedó establecido en el *Reglamento (CE) número 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria*.<sup>142</sup>

---

principio, aceptado universalmente, de que las personas tienen derecho a que los alimentos que ingieren sean inocuos y aptos para el consumo humano.

<sup>139</sup> TRONCOSO GONZÁLES, Ana M.; La seguridad en el producto: inocuidad y calidad nutricional y sensorial. Capítulo 8 (págs. 175-188); GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis (coordinador); *Lecciones de Derecho Alimentario 2015-2016*. Thomson Reuters Aranzadi, 2015. Pág. 177.

<sup>140</sup> SANDE MAYO, María Jesús; “La evolución del concepto de consumidor en el ordenamiento interno y en la Unión Europea”. *Dereito* Vol.27, nº1:119-152 (Xaneiro-Xuño, 2018) sitúa las primeras leyes en defensa del consumidor en el ámbito alimentario, y más concretamente, durante el mandato del presidente de los EEUU, Theodore Roosevelt. La primera de ellas, fue la *Food and Drug Act*, que habilitaba al gobierno federal a inspeccionar a las empresas de alimentación e imponía a los fabricantes la obligación de especificar el listado de ingredientes en sus productos, y que fue aprobada en 1906.

<sup>141</sup> Ver GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis; “La noción de consumidor en el Derecho Comunitario de Consumo”. *Estudios sobre consumo*, número 75, 2005, págs. 25-42. El citado autor, que forma en la actualidad parte de la Doctrina más destacada en este ámbito, señala en el artículo de referencia, nota 1, a BOURGOIGNIE; HOWELL, WILHELMSON y VAN HUFFEL. El citado autor concluye en dicho artículo que en el ámbito alimentario, puesto que el legislador comunitario se abstuvo de incluir una definición de consumidor (38) en la Directiva 2000/13/CE en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, fue preciso esperar a la adopción del Reglamento n.º 178/2002, relativo a los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, para poder disponer de una definición de consumidor final.

<sup>142</sup> *DO L 31 de 1.2.2002*. El artículo 1 establece el objetivo y el ámbito de aplicación del presente Reglamento en cuanto proporciona la base para asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos, teniendo en cuenta, en particular, la diversidad del suministro de alimentos, incluidos los productos tradicionales, al tiempo que se garantiza el funcionamiento eficaz del mercado interior. El artículo 3 del citado Reglamento (CE) número 178/2002 recoge en su artículo 3 sobre “Otras definiciones”, en su apartado 18, la de consumidor final, como el consumidor último de un producto alimenticio que no empleará dicho alimento como parte de ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación. El mismo artículo 3 recoge otras referencias al consumidor final o al consumidor en sus apartados 7 (definición de comercio al por menor), 13 (definición de comunicación del riesgo) y 16 (definición de etapas de la producción, transformación y distribución). Las

El Reglamento (CE) número 178/2002 hace un uso ambiguo de los conceptos jurídicos de consumidor, consumidor final y comprador<sup>143</sup>, que no ayuda a definir correctamente su perfil en el ámbito del consumo alimentario<sup>144</sup>. A pesar de ello, el ámbito de protección de los intereses del consumidor por parte de la legislación alimentaria queda perfectamente delimitado como objetivo principal. La legislación alimentaria, además, tiene otra prioridad frente al consumidor: *ofrecerles una base para elegir con conocimiento de causa los alimentos que consumen*. Y, de forma adicional, un objetivo adicional de prevenir las prácticas fraudulentas o engañosas, la adulteración de los alimentos, y cualquier otra práctica que pueda inducir a engaño al consumidor.<sup>145</sup>

La información alimentaria es un elemento fundamental para que el consumidor (consumidor final) pueda realizar una libre elección de los alimentos que incorpora a su dieta, a su consumo; protegiendo en este sentido, aquellas conductas que

---

“Otras definiciones” que recoge el art. 3 que incluye los diferentes conceptos de consumidor y consumidor final, las podemos localizar en los siguientes apartados, antes enumerados:

7 «Comercio al por menor», la manipulación o la transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta o entrega al consumidor final; se incluyen las terminales de distribución, las actividades de restauración colectiva, los comedores de empresa, los servicios de restauración de instituciones, los restaurantes y otros servicios alimentarios similares, las tiendas, los centros de distribución de los supermercados y los puntos de venta al público al por mayor.

13) «Comunicación del riesgo», el intercambio interactivo, a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo, de información y opiniones en relación con los factores de peligro y los riesgos, los factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo, que se establece entre los responsables de la determinación y los responsables de la gestión del riesgo, los consumidores, las empresas alimentarias y de piensos, la comunidad científica y otras partes interesadas; en ese intercambio está incluida la explicación de los resultados de la determinación del riesgo y la motivación de las decisiones relacionadas con la gestión del riesgo.

16) «Etapas de la producción, transformación y distribución», cualquiera de las fases, incluida la de importación, que van de la producción primaria de un alimento, inclusive, hasta su almacenamiento, transporte, venta o suministro al consumidor final, inclusive, y, en su caso, todas las fases de la importación, producción, fabricación, almacenamiento, transporte, distribución, venta y suministro de piensos.

<sup>143</sup> Así lo reconoce GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis; *op. cit.* nota 3, página 39.

<sup>144</sup> Ver SANDE MAYO, María Jesús; “La evolución del concepto de consumidor en el ordenamiento interno y en la Unión Europea”. *Dereito* Vol.27, nº1:119-152 (Xaneiro-Xuño, 2018). La autora nos ilustra sobre las dificultades que ha tenido históricamente la delimitación del concepto de consumidor, y nos dice que no sólo porque se trata de concepto que admite varias acepciones, sino porque con frecuencia resulta difícil determinar cuándo un sujeto actúa en el marco de una actividad, oficio o profesión o, por el contrario, lo hace con fines privados, aunque en el ámbito alimentario es evidente que la delimitación de consumidor viene acompañada del uso cotidiano que se hace de los alimentos y que conforman su definición legal como alimento: su ingesta.

<sup>145</sup> Artículo 8 del Reglamento (CE) número 178/2002, relativo a los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, para poder disponer de una definición de consumidor final.

puedan perjudicar otros intereses, más allá de su salud y su seguridad, mediante técnicas de prevención de conductas que puedan determinar una inducción al error, o incluso conductas de fraude o engaño en la comercialización de los alimentos que se ponen a disposición del consumidor. La norma de referencia también incluye acciones preventivas frente a la adulteración de los alimentos, dado que puede perjudicar tanto la seguridad y la salud del consumidor, como otros derechos fundamentales de este. La información alimentaria es un elemento esencial para evaluar la seguridad de un alimento, especialmente respecto a aquella información ofrecida al consumidor, incluida la que figura en la etiqueta, u otros datos a los que el consumidor tiene por lo general acceso, sobre la prevención de determinados efectos perjudiciales para la salud que se derivan de un determinado alimento o categoría de alimentos.<sup>146</sup>

La protección respecto a la posible nocividad de un alimento queda extendida más allá del propio consumidor (*persona que lo consume*), y la normativa alimentaria de referencia establece una protección especial también a sus descendientes. En este sentido, deben tenerse en cuenta, tanto para consumidor como para sus descendientes, los probables efectos inmediatos, a corto, a medio y a largo plazo respecto al consumo de alimentos.<sup>147</sup> La evaluación sobre la seguridad de un alimento que debe realizar cualquier operador alimentario, previa a su comercialización, y concretamente sobre la consideración de su inocuidad, ha de tener en cuenta otros aspectos como son los posibles efectos tóxicos acumulativos y la sensibilidad particular de orden orgánico de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella.<sup>148</sup>

Otro de los aspectos fundamentales que el Reglamento (CE) número 178/2002 tiene en cuenta para evaluar si un alimento es seguro, y que junto a la inocuidad

---

<sup>146</sup> Como así establece el artículo 14 apartado 3 sobre Requisitos de seguridad alimentaria, y específicamente, a la hora de determinar si un alimento no es seguro.

<sup>147</sup> El artículo 14 del Reglamento (CE) 178/2002 sobre *Requisitos de seguridad alimentaria* establece en su apartado 4: *A la hora de determinar si un alimento es nocivo para la salud, se tendrán en cuenta:*  
*a) los probables efectos inmediatos y a corto y largo plazo de ese alimento, no sólo para la salud de la persona que lo consume, sino también para la de sus descendientes.*

<sup>148</sup> Así lo dispone el artículo 14 del Reglamento (CE) 178/2002 en su artículo 14 apartado 4, puntos b) y c).

del alimento, son los dos aspectos fundamentales a evaluar del mismo, es la consideración de su aptitud para el consumo humano.<sup>149</sup> La aptitud para el consumo humano es uno de los aspectos a desarrollar por parte de las autoridades sanitarias, cuando ejercen una labor de interpretación no oficial de la legislación alimentaria, a fin de homogeneizar criterios en el ámbito del control oficial, y por las resoluciones de los jueces, en aquellos casos en los que este elemento de la seguridad alimentaria deba ser considerado para un caso concreto. Aspectos como la inaceptabilidad de acuerdo con el uso para el que el alimento está destinado es un concepto jurídico abierto que, a fecha de hoy, no ha sido interpretado; así como tampoco los límites de lo que se considera alimento *deteriorado*. Sin embargo, mayor recorrido, y por quedar más cercano al ámbito de la inocuidad alimentaria ha tenido el concepto de “*estar contaminado por una materia extraña...*” dado que la contaminación a la que puede referirse la norma puede estar vinculada a la presencia de contaminantes químicos o de cualquier otro tipo, o por la presencia de materias extrañas al alimento que, en ningún caso, debieran estar en su disposición para el consumo en el mercado.

De forma adicional, conviene apuntar que la Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha desarrollado el concepto de *consumidor medio*, y más concretamente, la expectativa del consumidor medio, normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz<sup>150</sup>. Los criterios fundamentales para la conformación del concepto de consumidor medio en el ámbito alimentario están relacionados con la actitud del consumidor, la información que ha podido tener y tiene a su disposición para adoptar sus decisiones de consumo, el cumplimiento de las obligaciones de información alimentaria por parte de los operadores

---

<sup>149</sup> El artículo 14 del Reglamento (CE) 178/2002 establece en su artículo 14 apartado 5 el otro elemento fundamental a evaluar respecto a la seguridad de un alimento, la aptitud para el consumo, y así dispone: 5. *A la hora de determinar si un alimento no es apto para el consumo humano, se tendrá en cuenta si el alimento resulta inaceptable para el consumo humano de acuerdo con el uso para el que está destinado, por estar contaminado por una materia extraña o de otra forma, o estar putrefacto, deteriorado o descompuesto.*

<sup>150</sup> GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis; “La noción de consumidor medio según la Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas”. *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, número 17, 2004, páginas 47-81.

alimentarios y las expectativas del consumidor respecto a la información disponible.

Y aunque el concepto de consumidor medio ha sido desarrollado fundamentalmente en aquellos aspectos relacionados con la publicidad engañosa y la legislación de marcas, también ha trascendido al ámbito de la seguridad alimentaria, a través del elemento fundamental de evaluación del riesgo derivado de la información alimentaria. Y, de este modo, algunas normas vinculadas a la protección del consumidor han incluido dicho concepto en su articulado, aunque muy pocas, y ninguna relacionada con la seguridad alimentaria de forma directa.

En España, la primera y única referencia al concepto de *consumidor medio* ha sido el *Código de consumo de Cataluña*<sup>151</sup>. Las definiciones, según precisa el preámbulo de la norma, *siguen el modelo establecido por la normativa comunitaria; ayudan, sin duda, a los operadores jurídicos y a la colectividad en general a comprender el contenido de la norma, y devienen normas interpretativas de la legislación a la que se incorporan*, y son presentadas como novedad respecto a otros cuerpos legislativos de protección al consumidor, también en el ámbito alimentario, al que se extiende<sup>152</sup>. El Preámbulo del Código de consumo de Cataluña hace referencia al concepto de *persona consumidora media en sus relaciones de consumo*<sup>153</sup>, que queda definido en su articulado<sup>154</sup> como aquella

---

<sup>151</sup> Ley 22/2010, de 20 de julio, del Código de consumo de Cataluña. DOGC núm. 5677, de 23 de julio de 2010. BOE núm. 196, de 13 de agosto de 2010.

<sup>152</sup> El Preámbulo de la Ley de Consumo de Cataluña, justifica las novedades incorporadas en la citada Ley, de la siguiente manera: *La lista de definiciones presenta, además, importantes novedades que permiten precisar el alcance de determinados conceptos y hacen que el Código se adapte a las exigencias de las directivas de la Unión Europea, entre las cuales la Directiva 2005/29/CE, sobre las prácticas comerciales desleales de las empresas en su relación con los consumidores, y la Directiva 2006/123/CE, relativa a los servicios en el mercado interior. También cabe destacar la introducción del concepto de relación de consumo, que comprende el itinerario completo de las relaciones establecidas entre personas consumidoras y empresarios, y da cobertura a todo el espectro de estas relaciones: desde la publicidad hasta la atención postcontractual, pasando por la propia comercialización de los bienes o servicios. El propio Código de consumo de Cataluña reconoce que existen otras definiciones que juegan también un papel relevante y que responden a la misma finalidad de equilibrio entre la protección de las personas consumidoras y los intereses de los empresarios, con el objetivo de permitir que el mercado interior funcione adecuadamente.*

<sup>153</sup> Tal y como establece el Preámbulo de la Ley de Consumo de Cataluña es un concepto adaptado a las nuevas exigencias de la realidad social y, al mismo tiempo, sirve de contrapunto al concepto de *persona consumidora media*, de modo que se proporciona un alto grado de protección, pero sin caer en la

*persona consumidora que, de acuerdo con un criterio de diligencia ordinaria, debería estar normalmente informada y ser razonablemente cuidadosa en las relaciones de consumo, en función de los factores sociales, culturales y lingüísticos.*

La definición de la ley de consumo de Cataluña está en consonancia con la definición desarrollada por la Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la UE y de la desarrollada por la Doctrina<sup>155</sup>, en el sentido de introducir nuevos elementos como son los *aspectos culturales y lingüísticos*.

En el ámbito de la UE, el concepto de consumidor medio ha sido introducido por medio del *Reglamento (CE) número 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos*<sup>156</sup>. En el ámbito que le es propio al

---

*sobreprotección* que toma como referencia el criterio del artículo 21 del Estatuto del consumidor de Cataluña (disposición derogada por la citada Ley), y que hacía referencia a los colectivos de consumidores especialmente protegidos.

<sup>154</sup> Ver artículo 111-2 del Código de consumo de Cataluña.

<sup>155</sup> Entre la Doctrina, cabe destacar los primeros trabajos desarrollados sobre el concepto de consumidor medio realizados por GONZÁLEZ VAQUÉ, L.; “La noción de consumidor medio según la Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas”. *Revista de Derecho de Consumo Europeo*. Año 8, número 17, enero-abril 2004, págs. 47-81.

<sup>156</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 9. El citado Reglamento es de aplicación voluntaria por parte de los operadores alimentarios en cuanto a la información contenida en las comunicaciones comerciales respecto a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. Sin embargo, el legislador comunitario, en el ámbito del etiquetado y la publicidad de alimentos que contienen este tipo de declaraciones, considera que debe garantizarse un elevado nivel de protección de los consumidores y, como establece en su considerando 1, y de facilitar que éstos elijan entre los diferentes alimentos, los productos comercializados, incluyendo los importados, deben ser seguros y poseer un etiquetado adecuado. Una dieta variada y equilibrada es un requisito previo para disfrutar de buena salud, y los productos por separado tienen una importancia relativa respecto del conjunto de la dieta. Las normas que precedían a este Reglamento, concretamente las disposiciones generales en materia de etiquetado incluidas en la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios prohibían de forma general el uso de información que pudiera inducir a error al comprador o que atribuyera propiedades medicinales a los alimentos. Con el Reglamento (CE) núm. 1924/2006, se pretende complementar los principios generales de la Directiva 2000/13/CE y establecer disposiciones específicas relativas al uso de las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en alimentos que vayan a suministrarse como tales a los consumidores. En estos momentos, las normas anteriores han sido sustituidas por el Reglamento (UE) núm. 1169 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, y el Reglamento (CE) núm. 1924/2006, complementa ahora a las normas establecidas por este Reglamento, que mantiene en esencia la protección al consumidor en los ámbitos fundamentales de las anteriores normas. El presente Reglamento tiene una doble finalidad: garantizar un funcionamiento eficaz del mercado interior y proporcionar un elevado nivel de protección de los consumidores en el ámbito relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades

citado Reglamento, son establecidos los principios generales aplicables a todas las declaraciones relativas a un alimento con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores, dar a los consumidores la información necesaria para elegir con pleno conocimiento de causa, y crear condiciones iguales de competencia para la industria alimentaria<sup>157</sup>. La referencia al consumidor medio en el Reglamento (CE) número 1924/2006 viene dada por la importancia que el legislador le otorga al hecho de que las declaraciones de los alimentos puedan ser comprendidas por el consumidor y sobre la conveniencia de que todos los consumidores estén protegidos de las declaraciones engañosas; y teniendo en consideración que el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, desde la entrada en vigor de la Directiva 84/450/CEE del Consejo, de 10 de septiembre de 1984, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa, ha considerado necesario, al fallar sobre asuntos relacionados con la publicidad, estudiar los efectos de dichas prácticas en la figura teórica del consumidor medio.

Y de este modo, y según establece, atendiendo al principio de proporcionalidad, el citado Reglamento, *con objeto de permitir la aplicación efectiva de las disposiciones de protección que contiene, toma como referencia al consumidor medio, que está normalmente informado y es razonablemente atento y perspicaz, teniendo en cuenta factores sociales, culturales y lingüísticos, según la interpretación que ha hecho de este concepto el Tribunal de Justicia, pero incluye además disposiciones encaminadas a impedir la explotación de consumidores cuyas características los hacen especialmente vulnerables a las declaraciones engañosas*<sup>158</sup>.

---

saludables. La aplicación de este, a fin de cumplir con sus objetivos, queda limitada a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables efectuadas en las comunicaciones comerciales, ya sea en el etiquetado, la presentación o la publicidad de los alimentos que se suministren como tales al consumidor final. Las definiciones de «comercialización» y «consumidor final» son las establecidas en el artículo 2 y en los puntos 3, 8 y 18 del artículo 3 del Reglamento (CE) número 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria; según dispone su artículo 2.1 del Reglamento (CE) número 1924/2006.

<sup>157</sup> Ver Considerando número 9 del Reglamento (CE) número 1924/2006.

<sup>158</sup> Ver Considerando número 16 del Reglamento (CE) número 1924/2006, que establece como complemento a lo comentado sobre la referencia al consumidor medio que, en los casos en que una declaración se dirija específicamente a un grupo particular de consumidores, como los niños, es deseable que el impacto de la

De forma más amplia, el Reglamento (UE) número 1169/2011, sobre información alimentaria facilitada al consumidor, establece la base para garantizar un alto nivel de protección de los consumidores en relación con la información alimentaria, tanto la obligatoria como la voluntaria, teniendo en cuenta las diferencias en la percepción de los consumidores y sus necesidades de información, y al igual que se establece en otros reglamentos, asegura un funcionamiento correcto del mercado interior. Y aunque establece algunas referencias a la noción de consumidor medio, no establece ninguna definición sobre el mismo en su texto<sup>159</sup>. El Reglamento, tal y como dispone su artículo 1.2, establece los principios generales, los requisitos y las responsabilidades que rigen la información alimentaria y, en particular, el etiquetado de los alimentos. Asimismo, establece los medios para garantizar el derecho de los consumidores a la información, así como los procedimientos para facilitar información alimentaria, teniendo en cuenta la necesidad de dar la flexibilidad suficiente para responder a los futuros avances y los nuevos requisitos de información.

Las obligaciones reguladas en el presente Reglamento son fundamentales para proteger los derechos fundamentales del consumidor a obtener una información suficiente, eficaz, veraz y completa sobre el alimento que tiene la posibilidad de elegir de forma totalmente libre e informada, y determinan uno de los factores

---

declaración se evalúe desde la perspectiva del miembro medio de ese grupo. La prueba del consumidor medio no constituye una prueba estadística. Los tribunales y las autoridades nacionales tendrán que ejercer su propia facultad de juicio, teniendo en cuenta la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, para determinar la reacción típica del consumidor medio en un caso determinado. Y en este sentido, la evolución propia de la noción de consumidor medio, atendiendo a los diferentes elementos que lo conforman, determinarán un estudio particularizado en cada caso concreto, pues los factores que podrán influir para la resolución del caso son múltiples y variados, y van a depender de elementos como los factores culturales, sociales y lingüísticos, como hemos manifestado y tiene establecido el propio Reglamento. En este sentido, el Reglamento convierte al consumidor en un evaluador de la calidad nutricional global del alimento y, en consecuencia, la información nutricional es considerada en ese momento como obligatoria para cuando sean efectuadas declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. Dicha obligación quedaría fijada como obligatoria tras la aprobación y, posterior, aplicación del Reglamento (UE) núm. 1169/2011 para todos los alimentos envasados, con algunas excepciones.

<sup>159</sup> Las referencias vienen establecidas en el artículo 9.3 apartado segundo, “comprensión del consumidor medio” respecto a determinadas menciones de carácter voluntario sobre la información nutricional y la posibilidad de que la Comisión establezca actos delegados sobre estas cuestiones, siempre que se garantice dicha comprensión y quede acreditada atendiendo a la definición de consumidor medio.

fundamentales para una correcta evaluación de la seguridad del alimento. Debemos tener en cuenta que determinadas menciones obligatorias establecen determinadas medidas de conservación, manejo, consumo y otra información relacionada con la prevención de determinados riesgos para el consumidor, y que son transmitidos a través de los medios de transmisión de esta a los que está obligado el operador que comercializa alimentos (etiquetado, publicidad, presentación, o cualquier otro medio de comunicación comercial)<sup>160</sup>.

## **1.2.- El concepto de consumidor vulnerable en la UE.**

El antecedente más próximo que localizamos en cuanto a una aproximación al concepto de *consumidor vulnerable* lo localizamos en la *Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de mayo de 2012, sobre una estrategia de refuerzo de los derechos de los consumidores vulnerables*.<sup>161</sup>

---

<sup>160</sup> Artículo 1.2 del Reglamento (UE) número 1169/2011. Las menciones obligatorias están establecidas en el artículo 9 del citado Reglamento y, entre ellas, a los efectos de posible infracción de los derechos a la salud y a la seguridad del consumidor, deben indicarse las siguientes menciones: c) todo ingrediente o coadyuvante tecnológico que figure en el anexo II o derive de una sustancia o producto que figure en dicho anexo que cause alergias o intolerancias y se utilice en la fabricación o la elaboración de un alimento y siga estando presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada; f) la fecha de duración mínima o la fecha de caducidad; g) las condiciones especiales de conservación y/o las condiciones de utilización; j) el modo de empleo en caso de que, en ausencia de esta información, fuera difícil hacer un uso adecuado del alimento; l) la información nutricional. El apartado 3 de artículo 1 del citado Reglamento establece que se aplicará a los operadores de empresas alimentarias en todas las fases de la cadena alimentaria, en caso de que sus actividades conciernen a la información alimentaria facilitada al consumidor. Se aplicará a todos los alimentos destinados al consumidor final, incluidos los entregados por las colectividades y los destinados al suministro de las colectividades.

<sup>161</sup> Diario Oficial de la Unión Europea C 264 E/17, de fecha 13 de septiembre de 2013. La Resolución del Parlamento Europeo considera que el fomento de los derechos de los consumidores y su protección constituyen valores fundamentales para el desarrollo de las políticas relevantes de la Unión Europea, especialmente para el refuerzo del mercado único, así como para la consecución de los objetivos de la estrategia Europa 2020. La consideración del concepto de consumidor y, especialmente, su condición de vulnerabilidad, no solo refuerzan la protección del mercado único, como se apunta, sino que también lo hace en el ámbito de la política de la UE respecto a la protección de los derechos de los consumidores, en cuanto a que aquella debe encaminarse a lograr un elevado nivel de capacitación y protección de cada consumidor. En este sentido, los principios que llevan a la protección del mercado único determinan que también es necesario velar también por un elevado nivel de protección de todos los consumidores, prestando una atención especial a los consumidores vulnerables con el fin de tomar en consideración sus necesidades específicas y reforzar sus capacidades, como así queda establecido en su Considerando señalado de tercero de la Resolución de referencia.

El concepto de referencia, consumidor vulnerable, tiene su base, como reconoce la propia Resolución<sup>162</sup>, en la noción de vulnerabilidad endógena y hace referencia a un grupo heterogéneo compuesto por aquellas personas consideradas de forma permanente como tales por razón de su discapacidad mental, física o psicológica, su edad, su credulidad o su género, y que el concepto de consumidores vulnerables debe incluir asimismo a los consumidores en una situación de vulnerabilidad, es decir, los consumidores que se encuentren en un estado de impotencia temporal derivada de una brecha entre su estado y sus características individuales, por una parte, y su entorno externo, por otra parte, teniendo en cuenta criterios tales como la educación, la situación social y financiera, entre otros; considerando asimismo que todos los consumidores, en algún momento de su vida, pueden pasar a ser vulnerables debido a factores externos y a sus interacciones con el mercado, o porque experimenten dificultades para acceder a información adecuada dirigida a los consumidores y entenderla, y, por tanto, precisen de una protección especial.

La complejidad de dicho concepto no ha permitido un desarrollo específico del mismo en el ámbito jurídico alimentario, ni siquiera un planteamiento unitario del término y la adopción de un instrumento legislativo global. En este sentido, la Resolución reconoce que dicha complejidad viene determinada por la diversidad de situaciones de vulnerabilidad, tanto cuando el consumidor queda sujeto a un régimen de protección legal como cuando se encuentra en una situación de vulnerabilidad sectorial o temporal específica. La cuestión de la vulnerabilidad debe abordarse bajo la sistemática de caso por caso, y el legislador de la UE debe abordarlo desde una perspectiva transversal teniendo en cuenta las distintas necesidades, capacidades y circunstancias de los consumidores, que en el ámbito específicamente alimentario suelen ser especialmente complejas si atendemos a los factores sociales, económicos, culturales o, incluso, biológicos. La complejidad de la cuestión no determina una actitud pasiva por parte de los Estados miembros, sino que el Parlamento europeo insta a estos a tener la obligación de adoptar

---

<sup>162</sup> Ver Considerando señalado de D de la citada Resolución.

medidas adecuadas y de proporcionar garantías suficientes para la protección de los consumidores vulnerables.

Especialmente interesante es la conclusión a la que llega la citada Resolución en su punto 3, del apartado *Vulnerabilidad y consumidor vulnerable*, cuando señala que la estrategia de los derechos de los consumidores vulnerables debe centrarse en reforzar sus derechos y propiciar que estos últimos sean protegidos y respetados de manera efectiva, así como en facilitar a los consumidores todos los medios necesarios para que puedan tomar las decisiones oportunas y mostrarse firmes, independientemente del instrumento utilizado. Y lo más importante, es que al considerar que la UE debe centrarse en proteger de manera efectiva los derechos de todos los consumidores, el concepto de *consumidor medio* no es lo suficientemente flexible para adaptarlo a casos específicos y que, en ocasiones, no se corresponde con las situaciones de la vida real, tanto de forma general, como de forma específica en el ámbito alimentario.

En el ámbito alimentario, el concepto de vulnerabilidad del consumidor tiene, a su vez, un tratamiento de protección especial, atendiendo a lo que la alimentación representa para el consumidor, la necesidad de su consumo diario y variado, y la protección de su derecho a un acceso suficiente y adecuado a sus necesidades biológicas, y la protección especial que requiere un acceso libre a la elección de los mismos, dotando al consumidor final de todas las herramientas para que ello sea posible y eficaz. La situación requiere de un análisis y un seguimiento del comportamiento de los consumidores en sus relaciones con los operadores alimentarios, teniendo en cuenta las quejas de los consumidores, las incidencias que se hayan podido ocasionar y otros factores que puedan determinar la concreción y conceptualización especial del concepto de consumidor vulnerable, y precisa de la colaboración del resto de instituciones de la UE y de todos los Estados miembros<sup>163</sup>.

---

<sup>163</sup> El punto 5 del apartado Vulnerabilidad y Consumidor vulnerable de la Resolución invita a la Comisión y alienta a los Estados miembros a que analicen constantemente y de cerca los comportamientos sociales y de consumo y las situaciones susceptibles de colocar en situación de vulnerabilidad a determinados colectivos o

Tal y como señala la Resolución del Parlamento europeo, la *Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior*, fue la que introdujo la cuestión de la vulnerabilidad de los consumidores, haciendo hincapié en la «influencia indebida» que pudiera ejercerse sobre los consumidores cuya voluntad no esté totalmente formada; y matiza que dicha Directiva se centró principalmente en la vulnerabilidad desde la perspectiva de los intereses económicos de los consumidores. Y señala que la *Directiva 2011/83/UE sobre los derechos de los consumidores*<sup>164</sup>, que es el instrumento más reciente dedicado a la protección de estos, refuerza los requisitos de información contractual y precontractual, al establecer un derecho de desistimiento más amplio cuando el proveedor o el vendedor no cumpla con su obligación legal de facilitar la información relevante, y al exigir que esta se facilite de forma clara y comprensible<sup>165</sup>.

En este sentido, consideramos para el objetivo del presente estudio, como así lo determina la calendada Resolución<sup>166</sup> que el refuerzo de los derechos de los consumidores vulnerables no solo implica una evolución del corpus jurídico y el

---

individuos, por ejemplo, analizando las quejas de los consumidores, y pongan fin a la vulnerabilidad mediante medidas específicas, si procede, con el fin de proteger a todos los consumidores, independientemente de sus capacidades y de la etapa de la vida en que se encuentren

<sup>164</sup> Tal y como establece el Considerando señalado de 11 de la citada Directiva, debe entenderse su contenido sin perjuicio de las disposiciones de la Unión relativas a sectores específicos, tales como el etiquetado de los alimentos, entre otros.

<sup>165</sup> Ver punto 7 y 8 del apartado Vulnerabilidad y Consumidor vulnerable de la Resolución del Parlamento europeo de 22 de mayo de 2012, sobre una estrategia de refuerzo de los derechos de los consumidores vulnerables.

<sup>166</sup> Ver punto 9 del apartado Vulnerabilidad y Consumidor vulnerable de la Resolución del Parlamento europeo de 22 de mayo de 2012, sobre una estrategia de refuerzo de los derechos de los consumidores vulnerables. En este punto el Parlamento europeo acoge favorablemente y apoya enérgicamente, por consiguiente, los esfuerzos de la Comisión tendentes a potenciar la capacitación de los consumidores a través de la prestación de información comprensible y fácilmente accesible y de la educación de los consumidores, habida cuenta de que toda acción en este sentido contribuye a un mercado interior más eficiente y más justo; no obstante, manifiesta su preocupación por el hecho de que este enfoque pudiera no ser suficiente para proteger a los consumidores vulnerables, ya que su vulnerabilidad puede ser consecuencia de la dificultad que tienen para obtener o evaluar la información que se les procura; pide a la Comisión que establezca una política del consumidor para el conjunto de los consumidores europeos y garantice que los consumidores vulnerables tengan acceso a los mismos bienes y servicios y que no se les induzca a error

respeto efectivo de sus derechos, sino también un refuerzo de su capacidad para tomar decisiones óptimas de forma independiente, y totalmente libre, en cuanto a lo que aquí respecta, de alimentos puestos a disposición del consumidor mediante el cumplimiento de todas aquellas obligaciones derivadas del deber de información clara, comprensible, accesible y eficaz, que en ningún supuesto determinen una inducción a error o un engaño para el consumidor final. La educación y la formación del consumidor se tornan imprescindible en este ámbito en el que además de informar correctamente y conforme a la legislación alimentaria, deben proporcionarse los medios en aquellos supuestos de vulnerabilidad del consumidor final. Las campañas de información y de educación del consumidor por parte de las autoridades competentes en materia de consumo alimentario se tornan imprescindibles para la protección de sus derechos fundamentales y para reforzar el mercado único<sup>167</sup>.

Otro de los aspectos a destacar en el ámbito del concepto de vulnerabilidad es el reconocimiento del consumidor como la parte más débil de la relación comercial con el operador alimentario. Las iniciativas propuestas de autorregulación para reforzar la protección de los derechos de los consumidores vulnerables, garantizar que tenga acceso a una información mejor y más clara y desarrollar prácticas que potencien el que todos los consumidores puedan comprender y evaluar todos los aspectos relacionados con la transacción comercial que pretende realizar tras obtener la información previa para efectuar la compra de los alimentos que van a formar parte de su dieta, se tornan absolutamente imprescindibles. Y si bien, el ámbito de la autorregulación en el control de la información alimentaria ha sido promocionados desde iniciativas privadas, no es menos cierto, que no lo ha sido específicamente en el sector alimentario, y menos aún, en el ámbito del consumidor vulnerable, sino desde una perspectiva de “consumidor medio”, que

---

<sup>167</sup> El punto 10 del apartado Vulnerabilidad y Consumidor vulnerable de la Resolución del Parlamento europeo de 22 de mayo de 2012, sobre una estrategia de refuerzo de los derechos de los consumidores vulnerables, señala que la vulnerabilidad de muchos consumidores nace precisamente de su falta de asertividad y de comprensión de la información que reciben o de las opciones disponibles, o de su desconocimiento de los sistemas de reclamación y compensación existentes. Ver también puntos 11 y 12 sobre medidas y propuestas de refuerzo de la protección del consumidor vulnerable.

no tiene en cuenta los factores que definen la vulnerabilidad del consumidor y, por tanto, precisa de medidas especiales para proteger sus derechos fundamentales<sup>168</sup>.

En el aspecto específico de la protección de la seguridad del consumidor vulnerable, el apartado de información y regulación de la Resolución del Parlamento europeo pone el énfasis en que la Comisión y los Estados miembros garanticen más adecuadamente que, al desarrollar los estándares de seguridad y las condiciones de funcionamiento de determinados productos, se acentúen las exigencias de calidad y las medidas de protección, y que se contemple de forma efectiva la necesidad de garantizar una protección adecuada de los consumidores vulnerables. En este ámbito, el punto 14 del citado apartado, realiza la siguiente observación: es posible que el uso previsto no contemple los riesgos específicos a los que podrían enfrentarse los consumidores en situación de vulnerabilidad, en particular por lo que se refiere a la accesibilidad de las personas con discapacidad visual a los productos de uso cotidiano; y en este sentido, sugiere, que la regulación de los estándares de seguridad y las condiciones de determinados productos contemple en la medida de lo posible no solo el uso previsto sino también el previsible; pide que la futura revisión de la Directiva relativa a la seguridad general de los productos tome en consideración estas inquietudes.

La Resolución del Parlamento europeo no es específica para el consumidor vulnerable del ámbito alimentario, que presenta una complejidad especial y específica en cuanto a la vulnerabilidad del consumidor, pero que ello no debería

---

<sup>168</sup> Es importante destacar iniciativas privadas tan relevantes en el ámbito de la información como las de Autocontrol de la publicidad, en el que se han dictado múltiples resoluciones por parte de sus órganos resolutorios, jurado de la publicidad, y de apelación de dichas resoluciones, a fin de analizar la conformidad de los mensajes e informaciones transmitidos a través de la comunicación comercial por parte de asociados y no asociados, y teniendo en cuenta su limitación en cuanto a la obligatoriedad de sus resoluciones más allá de los propios asociados, aunque dicha cuestión no quita mérito a su gran labor y eficaz enfoque de sus resoluciones para que el contenido de las mismas puedan servir de pauta en el análisis y conformidad de otras conductas. Ver en este sentido el contenido de algunas de dichas resoluciones en el ámbito alimentario en el apartado de resoluciones (teniendo en cuenta que el autocontrol de la publicidad lo es para todo tipo de productos de consumo que son objeto de comunicaciones comerciales a través de estos medios): <https://www.autocontrol.es/resoluciones-del-jurado/>

ser obstáculo para que los principios establecidos para todo tipo de producto de consumo pudieran adaptarse al producto alimenticio, especialmente cuando el mismo presenta particularidades de información que afectan tanto a medidas preventivas en cuanto a la conservación y consumo del producto, como de información de determinados riesgos previsible bajo ciertas condiciones de consumo, y que deben ser advertidas al consumidor, especialmente si este tiene la condición específica de vulnerable<sup>169</sup>. Ello no es óbice para que la citada Resolución introduzca determinadas cuestiones directamente relacionadas con la alimentación respecto a los niños y los jóvenes. En su apartado 24, destaca que los niños y los jóvenes, son quienes sufren cada vez más las consecuencias del sedentarismo y la obesidad, y son más sensibles a la publicidad de alimentos con alto contenido en grasas, sales y azúcares. En este sentido, acoge favorablemente las iniciativas de autorregulación y los códigos de conducta promovidos por las empresas para limitar la exposición de los niños y los jóvenes a la publicidad de

---

<sup>169</sup> Ley 22/2010, de 20 de julio, del Código de consumo de Cataluña, dispone en su Capítulo II sobre el Derecho a la protección de la salud y a la seguridad (artículo 122) como obligación general (apartado 1) las siguientes: 1. Los bienes y servicios destinados a las personas consumidoras no pueden comportar riesgos para su salud ni para su seguridad, salvo los que sean usuales o legalmente admisibles en condiciones normales o previsible de utilización.

2. Los riesgos usual o reglamentariamente admitidos en condiciones normales y previsible de utilización deben ponerse en conocimiento de las personas consumidoras de forma clara y con los medios adecuados.

3. Los bienes y servicios deben sujetarse a lo determinado por la normativa sectorial aplicable, especialmente la relativa a seguridad industrial, sanidad y salud pública, así como cualquier otra que tenga como finalidad garantizar la salud y seguridad de las personas consumidoras.

4. El acceso a la información, especialmente la relacionada con la salud y la seguridad, debe garantizarse, con carácter general, a todas las personas con discapacidad, mediante la regulación reglamentaria sobre bienes y servicios.

5. Los poderes públicos deben fomentar la inclusión del sistema Braille en el etiquetado de los bienes, especialmente respecto a los bienes que afecten a la salud y la seguridad.

6. Las personas susceptibles de padecer trastornos alimentarios como la anorexia y la bulimia, entre otros, disfrutan de la protección especial prevista en el artículo 121-3, y especialmente con respecto a la promoción, publicidad, oferta y cualquier actuación en relación con la comercialización de bienes y servicios, sea cual sea el medio a través del que se transmite.

En este sentido, el apartado 15 de la *Resolución del Parlamento europeo de 22 de mayo de 2012, sobre una estrategia de refuerzo de los derechos de los consumidores vulnerables*, solicitaba a los Estados miembros y a la Comisión que se esfuercen por hacer accesibles las indicaciones destinadas a los ciudadanos con discapacidad. Y el apartado 19, solicita a la Comisión y a los Estados miembros que, de conformidad con los principios de la responsabilidad social de las empresas, alienten a las empresas a instaurar un sistema de etiquetado voluntario en Braille en los envases de productos industriales (que, por ejemplo, indicaría al menos la naturaleza del producto y su fecha de caducidad), con el fin de facilitar la vida a los consumidores con discapacidad visual.

productos alimenticios<sup>170</sup>, y pide a todas las partes interesadas que eduquen e informen eficazmente a los niños y jóvenes y a sus cuidadores acerca de la importancia de una dieta equilibrada y un estilo de vida sana y activa<sup>171</sup>.

En España, el Código de Consumo de Cataluña fue una norma pionera en destacar y regular el acceso a la información, especialmente aquella relacionada con la salud y la seguridad, a todas las personas con discapacidad, aunque mediante la regulación reglamentaria sobre bienes y servicios. La discapacidad visual es considerada como una vulnerabilidad especial respecto al traslado de la información del operador al consumidor, y en este sentido, el legislador catalán incluye como obligación destinada a los poderes públicos, el fomento de la inclusión del sistema Braille en el etiquetado de los bienes, especialmente respecto a aquellos que afecten a la salud y la seguridad, entre los que deben incluirse los alimentos. Y especialmente, en el ámbito alimentario, el apartado 6 del artículo 122 del Código de Consumo de Cataluña, recoge una protección especial para unos consumidores vulnerables muy específicos, las personas susceptibles de padecer trastornos alimentarios como la anorexia y la bulimia, a quienes extiende la protección especial regulada en el apartado 3 del citado artículo 122 del Código de Consumo de Cataluña, especialmente, con respecto a la promoción, publicidad, oferta y cualquier actuación en relación con la comercialización de alimentos (bienes y servicios), sea cual sea el medio a través del que se transmite.

### **1.3.- El nuevo marco para la protección de los consumidores en la UE.**

Los consumidores potenciales de la UE de los 27 están alrededor de los 450 millones.<sup>172</sup> Los diferentes Estados miembros han desarrollado normativa propia

---

<sup>170</sup> Pone como ejemplo las acciones emprendidas en el marco de la Plataforma Europea de Acción sobre Alimentación, Actividad Física y Salud.

<sup>171</sup> A este respecto, en el propio apartado 24, se pide que la Comisión lleve a cabo un análisis detallado para determinar si son necesarias normas más estrictas que regulen la publicidad dirigida a los niños y jóvenes; e insta a la Comisión a que incluya la protección de los niños entre las grandes prioridades de la Agenda del consumidor, centrándose en particular en la publicidad agresiva o engañosa en la televisión y en línea.

sobre protección de los consumidores en los diferentes ámbitos de consumo, adoptando progresivamente medidas dirigidas a defender los intereses específicos de esos consumidores. La armonización de las medidas de protección al consumidor fue implementándose a partir de mediados de los años setenta, con objeto de garantizar a los europeos un mismo nivel de protección elevado en todo el mercado único. La política europea de los consumidores persigue los mismos objetivos de protección de los intereses, la salud y la seguridad de los consumidores, que están enunciados en el Artículo 169 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Esta política promueve el derecho de los consumidores a la información y a la educación, así como a organizarse para defender sus intereses.<sup>173</sup>

Los aspectos relacionados entre el mercado único y la protección del consumidor son objeto de revisión y valoración constante por parte de la UE. La Comunicación de la Comisión sobre el Seguimiento de los resultados del mercado único para los consumidores: Cuadro de Indicadores de los Mercados de Consumo,<sup>174</sup> consideró que una de las principales conclusiones es que el mercado debe responder mejor a las expectativas y las preocupaciones de los ciudadanos y desarrollar una mayor capacidad de adaptación a los retos de la globalización, prestando más atención no sólo a los instrumentos jurídicos sino también a los resultados finales que afectan a los ciudadanos de la UE, y tener en cuenta las preocupaciones de los ciudadanos.

---

<sup>172</sup> En 2020 la población de la UE de los 27 era de 47.706.209 de habitantes. Fuente: Eustat. Euskadi en la Unión Europea. Fecha 10 de Diciembre de 2020. El papel económico y político del consumidor en el mercado único es primordial.

<sup>173</sup> Ver en este sentido los diferentes apartados que incluyen el portal de EURLEX sobre Consumidores: Normas generales. <https://eur-lex.europa.eu/summary/chapter/0901.html>

<sup>174</sup> “Comunicación de la Comisión sobre el Seguimiento de los resultados del mercado único para los consumidores: Cuadro de Indicadores de los Mercados de Consumo.” Bruselas 29.01.2008. *COM (2008) 31 final*. En este sentido, considera que las políticas deben tener más en cuenta los hechos y estar más orientadas a los resultados. Para que la Comisión avance hacia una nueva fase del mercado único, es prioritario realizar un seguimiento y una evaluación más completos de los resultados para los ciudadanos. Un mejor seguimiento es importante porque contribuirá a impulsar la mejora de las políticas y la legislación, pero es también esencial en sí mismo para demostrar a los ciudadanos que sus preocupaciones se tienen en cuenta.

En este sentido, es relevante destacar que la Comunicación de 2008 reconoce que el mercado único no es un proyecto exclusivamente económico; su objetivo es también salvaguardar algunas normas sociales; y que los intereses de los consumidores no pueden definirse solamente desde el punto de vista de la eficacia económica, dado que los ciudadanos esperan que la política de mercado único produzca resultados socialmente aceptables, a veces en detrimento de la eficacia económica. Y es que, como pone de relieve, los productos de consumo están sujetos a normas estrictas atendiendo a preocupaciones vinculadas, por ejemplo, a la salud humana, el medio ambiente y la seguridad. Este hecho refuerza aún más la conclusión a la que llegan respecto a que el mercado único no tiene una finalidad estrictamente económica, sino que los aspectos que regulan los derechos fundamentales del consumidor y la eficacia de su protección son relevantes para su propia permanencia, especialmente, como ocurre en el ámbito alimentario, que tiene una vinculación directa con la salud y la seguridad del consumidor<sup>175</sup>.

La armonización en la UE en materia de protección al consumidor, y específicamente en materia alimentaria, no es hoy una realidad completa. Los diferentes Estados miembros tienen competencias propias en materia de consumo, y dentro de algunos de ellos, como es el caso de España, las competencias en esta materia y en sanidad, quedan en manos de las Comunidades Autónomas o gobiernos regionales o estatales<sup>176</sup>.

---

<sup>175</sup> El apartado 26 y siguientes de la Comunicación de la Comisión sobre el Seguimiento de los resultados del mercado único para los consumidores: Cuadro de Indicadores de los Mercados de Consumo, recoge los aspectos relacionados con la seguridad de los productos y servicios. En este sentido, reconoce que este aspecto constituye un importante indicador de los resultados.

<sup>176</sup> El apartado 30 de la Comunicación de la Comisión sobre el Seguimiento de los resultados del mercado único para los consumidores: Cuadro de Indicadores de los Mercados de Consumo, recoge en su punto 30 la propuesta de que deben establecerse puntos de referencia para comprender el entorno de consumo a nivel nacional, ya que éste es importante para el funcionamiento de los mercados nacionales y para un mercado integrado a escala de la UE. Y la cuestión de que en el marco de la Revisión del Mercado Único, el control de la aplicación de la legislación se ha definido como una prioridad esencial. La calidad de los sistemas aplicados en este ámbito es un indicador fundamental de la salud de los mercados nacionales, tanto en lo que se refiere a la seguridad como desde el punto de vista económico. Los indicadores del respeto de la legislación y de la confianza en las agencias responsables de su aplicación reflejan uno de los aspectos, y se completan con indicadores relativos a los recursos utilizados y los resultados obtenidos en el cumplimiento de la legislación (inspectores, inspecciones realizadas, etc.). Del mismo modo, las vías de reparación que se ofrecen

## **1.4.- La nueva política europea de consumidores 2020-2025.**

### **1.4.1.- La Nueva Agenda del Consumidor en la UE.**

La Nueva Agenda del Consumidor presenta una visión de la política europea de consumidores de 2020 a 2025, sobre la base de la Agenda del Consumidor de 2012<sup>177</sup> (que finalizó en 2020) y en el Nuevo Marco para los Consumidores de 2018<sup>178</sup>.

La Agenda del Consumidor de 2012 determinó las principales medidas que se necesitaban para capacitar a los consumidores y mejorar su confianza. Las medidas establecidas pretendían situar a los consumidores en el núcleo de todas las políticas de la UE, a fin de alcanzar los objetivos de Europa 2020.

Uno de los aspectos a destacar tiene relación con la capacitación de los consumidores, a fin de proporcionarles un marco sólido de principios y herramientas que les permita manejar una economía inteligente, sostenible e

---

a los consumidores (tribunales y organismos competentes para la solución alternativa de litigios) deben medirse en función de la percepción de los consumidores, y deberán recopilarse datos objetivos sobre los casos presentados. Además de los datos disponibles sobre la percepción de los consumidores, es conveniente obtener más información al respecto en colaboración con los Estados miembros. En el apartado 54 de CONCLUSIONES, destacaba que el entorno de consumo difiere significativamente de un Estado miembro a otro en numerosos aspectos. La confianza que ofrecen el sistema nacional de protección de los consumidores, las autoridades nacionales competentes en materia de consumo, las organizaciones de consumidores independientes o los proveedores en cuanto a la protección de los derechos de los consumidores varía del 30 % a más del 80 % en Europa. La solución de litigios se considera más fácil en algunos países que en otros. Existen también notables diferencias por lo que se refiere al nivel de comprensión de la información o de financiación pública de las organizaciones de consumidores.

<sup>177</sup> “Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Una Agenda del Consumidor Europeo para impulsar la confianza y el crecimiento”. Bruselas, 22.05.2012. *COM (2012) 225 final*. La Agenda, como expone, parte de otras iniciativas, como el Informe sobre la Ciudadanía de la UE, el Acta del Mercado Único, entre otros. En el campo de la investigación y la innovación, la Agenda se inspira en iniciativas del programa Horizonte 2020 para profundizar en la comprensión del comportamiento de los consumidores desde un punto de vista científico y en los aspectos relativos a la salud, la seguridad y la sostenibilidad de las elecciones que estos han de afrontar.

<sup>178</sup> Ver *Review of EU consumer law - New Deal for Consumers* en web de la Comisión Europea sobre Legislación Consumidores:

[https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/consumers/review-eu-consumer-law-new-deal-consumers\\_es](https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/consumers/review-eu-consumer-law-new-deal-consumers_es)  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1573718927782&uri=CELEX%3A52018DC0183>

integradora. En este sentido, entiende que unos consumidores capacitados, que puedan confiar en un marco sólido que les garantice seguridad, información, formación, derechos, vías de reparación y cumplimiento, pueden participar de manera activa en el mercado y conseguir que este funcione en su beneficio, ejerciendo su poder de elección y logrando que sus derechos se respeten adecuadamente. La protección, por tanto, es doble, del mercado y del propio consumidor.

En consonancia con el Tratado (artículo 12 del TFUE) y con la Carta de los Derechos Fundamentales (artículo 38), la Agenda adopta un enfoque sistemático de integración de los intereses de los consumidores en todas las políticas pertinentes y pone especial énfasis en combatir los problemas que afrontan hoy en día los consumidores, entre otros, en el sector de la cadena alimentaria, teniendo su base en el elevado nivel de protección de los consumidores ya alcanzado.

La Agenda considera que la legislación relativa a la información sobre alimentos que se facilita a los consumidores<sup>179</sup> y el Reglamento sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en relación con los alimentos<sup>180</sup> proporcionan un elevado nivel de protección a los consumidores y les permiten elegir con conocimiento de causa.

---

<sup>179</sup> Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 1924/2006 y (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n° 608/2004 de la Comisión. DO L 304 de 22.11.2011, p. 18. La Comisión adoptó en 2010 el denominado Paquete de Calidad, cuyo objetivo era mejorar la información que se facilita a los consumidores sobre calidad de los alimentos. Tras la adopción del Reglamento sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, la Comisión promovió la aplicación de las nuevas normas y estudió la necesidad de adoptar nuevas iniciativas respecto al etiquetado del origen de los alimentos, especialmente.

<sup>180</sup> Reglamento (UE) n° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. (DO L 404, 30.12.2006, p.9).

En cuanto a los retos relativos a seguridad alimentaria la Agenda establece en su punto 3.1 la necesidad de garantizar la seguridad de los alimentos como objetivo básico de cualquier política de los consumidores. Con la finalidad de conseguir el objetivo marcado, considera que las autoridades responsables de la vigilancia del mercado deben permanecer alerta, siendo necesarios esfuerzos renovados, a través de la cooperación de las autoridades nacionales y los organismos responsables para hacer cumplir la ley, dentro y fuera de la UE. En este sentido, debemos tener en cuenta que la conformidad de los alimentos con la legislación que le resulta de aplicación es un elemento fundamental de la seguridad de los alimentos y requisito imprescindible para poder proceder a su comercialización. Y si bien considera que Europa ya ha alcanzado unos resultados impresionantes en materia de seguridad alimentaria, en este ámbito se requieren ajustes constantes, a medida que surgen nuevos datos científicos.

Otro de los aspectos relacionados con el ámbito alimentario que también fueron tratados tienen relación con el consumo sostenible. La Agenda reconoce que los consumidores son más conscientes del impacto que tienen sus hábitos de consumo en el medio ambiente, e iniciativas, tanto públicas como privadas, deberían animarlos y apoyarlos en la adopción de un comportamiento más sostenible en materia de consumo. El objetivo no es otro que capacitar, ayudar y animar a los consumidores para que sus elecciones fueran sostenibles y saludables. Y para que la elección sea totalmente libre e informada, los consumidores tienen derecho a saber cuáles son las repercusiones en el medio ambiente, a lo largo de todo el ciclo de vida de los productos, también alimentos, que tienen la intención de comprar, haciendo un requerimiento a la necesidad de adoptar herramientas eficaces para protegerlos a los consumidores frente a declaraciones de propiedades saludables y medioambientales engañosas e infundadas.

El apartado 4.1 de la Agenda de 2012, trata sobre la "*Mejora de la seguridad de los consumidores*". Y fija, entre sus objetivos, garantizar la seguridad de los

alimentos como objetivo básico de la política de consumidores. Y así, establece que una política eficaz de seguridad de los productos tiene por finalidad crear una red de seguridad sin fisuras desde la granja hasta el hogar,<sup>181</sup> por lo que propone reforzar la seguridad en la cadena alimentaria.

Entre las iniciativas propuestas, figuraba la revisión en 2012 del Reglamento sobre los controles oficiales en la cadena alimentaria<sup>182</sup>, a fin de simplificarlo y garantizar que hay fondos suficientes y sostenibles para realizar más controles; y el refuerzo y la actualización por parte de la Comisión del marco jurídico que rige la salud animal, la salud de las plantas, el material reproductor de las plantas y la higiene alimentaria, en particular mejorando la coherencia y aclarando las responsabilidades de los operadores comerciales, lo que mejorará la seguridad alimentaria para los consumidores.

La información clara, fiable y comparable, así como las herramientas adecuadas para entenderla, es un factor clave para la capacitación de los consumidores. De forma complementaria, la concienciación sobre los derechos y las obligaciones que tienen en la UE, tanto comerciantes como consumidores, tienen como objetivo conseguir la confianza mutua y localizar vías sencillas para llegar a soluciones adecuadas a los intereses del consumidor cuando existe algún tipo de problemática derivado del consumo alimentario. En este sentido, la Comisión ha tenido la misión de trabajar con intermediarios y comerciantes para animarles a

---

<sup>181</sup> En cuanto al ámbito de la mejora de la seguridad de los productos y, especialmente, de los alimentos considera que la UE, mejorando su sistema de gestión de la seguridad de los productos, tendrá más capacidad para resolver los problemas derivados de las cadenas de suministro mundiales, transmitir su mensaje de manera eficaz y abordar con mayor rapidez y eficacia los nuevos riesgos que plantea la seguridad de los productos. Y en cuanto al sistema de la UE de controles oficiales a lo largo de la cadena alimentaria considera que debería ser aún más eficaz, dado que ello permitiría a los Estados miembros, responsables de realizar tales controles, maximizar el valor añadido y minimizar la carga que supone para los operadores.

<sup>182</sup> En 2017 fue aprobado el nuevo *Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2017 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n° 1/2005 y (CE) n° 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n° 854/2004 y (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo. (DO L 095 de 7.4.2017, p. 1).*

que vayan más allá del mero cumplimiento de la legislación y adopten medidas autorreguladoras, así como iniciativas en materia de responsabilidad social de las empresas, intensificando de este modo su focalización en el servicio al consumidor como factor clave de competitividad<sup>183</sup>.

En el ámbito estrictamente alimentario, considera que la implementación del Reglamento relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos garantizará que todas las declaraciones relativas a un beneficio nutricional o efecto saludable de los alimentos tengan una base científica y no lleven a engaño a los consumidores<sup>184</sup>.

La iniciativa de la Agenda del Consumidor de 2012 se complementa con el estudio a realizar por parte de la Comisión sobre la cuestión de los alimentos sostenibles, en particular la cuestión relativa a los residuos de alimentos; así como la inclusión de acciones dirigidas a los consumidores para evitar el desperdicio de alimentos en los hogares, que deberán complementarse con acciones destinadas a otros eslabones de la cadena alimentaria (granjeros, minoristas, fabricantes de alimentos, etc.) para ser eficaces, como así se ha avanzado en los últimos años.

#### **1.4.2.- La Nueva Agenda del Consumidor de 2020: contenido.**

En fecha 13 de noviembre de 2020 fue publicada la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, por la que se aprobaba la Nueva Agenda del Consumidor. Reforzar la resiliencia del consumidor para una recuperación sostenible<sup>185</sup>. La Nueva Agenda del Consumidor presenta una visión de la política

---

<sup>183</sup> Ver punto 4.2 de la Agenda del Consumidor de 2012.

<sup>184</sup> El Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la «Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: Una Agenda del Consumidor Europeo para impulsar la confianza y el crecimiento». COM(2012) 225 final, determina que el Comité Económico y Social Europeo está plenamente de acuerdo con la adopción de los Reglamentos sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y las declaraciones nutricionales por razones de salud pública, a las que tanta importancia otorgan los consumidores.

<sup>185</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, por la que se aprobaba la Nueva Agenda del Consumidor. Reforzar la resiliencia del consumidor para una recuperación sostenible. Bruselas

europea de consumidores de 2020 a 2025, sobre la base de la Agenda del Consumidor de 2012 y en el Nuevo Marco para los Consumidores de 2018, y tiene como finalidad abordar las necesidades inmediatas de los consumidores ante la actual pandemia de COVID-19 y aumentar su resiliencia. En este sentido, reconoce en su Preámbulo que la pandemia ha planteado retos significativos que afectan la vida cotidiana de los consumidores, sobre todo, en relación con la disponibilidad y la accesibilidad de productos y servicios, entre otras cuestiones.

Entre los cinco ámbitos prioritarios principales que establece, destacamos, el que hace referencia a la tutela y el respeto de los derechos de los consumidores (3) y las necesidades específicas de determinados grupos de consumidores (4), aunque también debemos tener en cuenta el de transición ecológica (1), el de transformación digital (2) y el de cooperación internacional (5). La Nueva Agenda reconoce que la pandemia está cambiando visiblemente los patrones de consumo y movilidad de las personas, y detectan un aumento de la compra de alimentos en línea derivadas de las medidas de confinamiento y el papel destacado que en esta situación han tenido las tecnologías digitales.

En cuanto al ámbito de la transición ecológica, y haciendo referencia al Pacto Verde Europeo, señala que la situación requiere de un cambio profundo y rápido de nuestros hábitos y nuestro comportamiento para reducir nuestra huella ambiental en todos los ámbitos, incluido el alimentario. Y destaca el hecho de que ya se están tomando una serie de iniciativas con el objetivo de garantizar que los productos vendidos a los consumidores de la UE sean aptos para lograr dichos objetivos, figurando entre ellos “la estrategia de la granja a la mesa” y “la estrategia de la UE sobre la biodiversidad”, que anuncian medidas e iniciativas relevantes que tienen como finalidad reducir la huella ambiental y climática de los

sistemas alimentarios de la UE y facultar a los consumidores para tomar decisiones informadas y optar por alimentos saludables y sostenibles<sup>186</sup>.

La Estrategia de la “granja a la mesa” de 2020 introduce en su apartado 2 “Crear una cadena alimentaria que funcione para los consumidores, los productores, el clima y el medio ambiente”, el punto 2.2 denominado “Garantizar la seguridad alimentaria.” El documento deja constancia de que los objetivos de la UE son reducir la huella medioambiental y climática de su sistema alimentario y reforzar su resiliencia, garantizar la seguridad alimentaria frente al cambio climático y la pérdida de biodiversidad, y liderar una transición global hacia la sostenibilidad competitiva «de la granja a la mesa» y aprovechando las nuevas oportunidades. La estrategia tiene como objetivo garantizar que la cadena alimentaria tenga un impacto medioambiental neutro o positivo; proteger la tierra, el suelo, el agua, el aire, la sanidad vegetal<sup>187</sup>, y la salud y el bienestar de los animales, entre otros. Y, especialmente, para lo que es objeto del presente estudio, garantizar la seguridad alimentaria, la nutrición y la salud pública<sup>188 189</sup>,

---

<sup>186</sup> *Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente.* Bruselas, 20.5.2020. COM(2020) 381 final.

<sup>187</sup> ARIAS APARICIO, Flor; *Derecho y sanidad vegetal. Régimen de los productos fitosanitarios y otros medios de defensa fitosanitaria.* Editorial Comares, 2007. Págs. 166 y ss. sobre Sanidad vegetal y sanidad humana: seguridad alimentaria y calidad de los alimentos, en los que la autora nos ilustra sobre el objeto de la sanidad vegetal, que “no es única y exclusivamente la protección de los vegetales sino el hacerlo sin poner en peligro la salud de las personas o los animales y el medio ambiente.

<sup>188</sup> ARENAS RODRIGÁÑEZ, M<sup>a</sup> Paz; *Protección penal de la salud pública y fraudes alimentarios.* EDERSA, Editoriales de Derecho Reunidas, Madrid, 1992. Págs. 12 y ss. Sobre los antecedentes del concepto de salud pública en sus diversas perspectivas. La definición oficial de la OMS, “como un estado de completo bienestar, físico, mental y social...” no consistente solamente en la ausencia de enfermedad.”, y de la misma forma, realiza una aproximación al concepto de salud pública que viene a identificar con salud colectiva. En el ámbito jurídico realiza una aproximación a la Declaración Universal de Derechos Humanos, concretamente a su artículo 25: “Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial, la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia sanitaria y los servicios sociales necesarios”. Y lo complementa con mayor profundidad con otros textos internacionales y la regulación derivada de la Constitución española y normas de desarrollo. Analiza también, y lo consideramos muy interesante desde la perspectiva alimentaria, el binomio salud-bienestar, especialmente utilizado por las comunicaciones comerciales de alimentos. En cuanto a los derechos de los consumidores y, especialmente, el derecho a la salud, realiza una aproximación en las páginas 40 y siguientes.

<sup>189</sup> ARENAS RODRIGÁÑEZ, M<sup>a</sup> Paz; *Protección penal de la salud pública y fraudes alimentarios.* EDERSA, Editoriales de Derecho Reunidas, Madrid, 1992. Págs. 11 y ss. El autor reconoce como factores determinantes que pueden afectar la salud: la alimentación, la calidad del agua, los hábitos y estilos de vida, entre otros muchos. Y, en este sentido, expone que “Ante semejante cuadro de determinantes de la salud, es claro que si los poderes públicos aspiran a proteger por completo la salud de la colectividad no tendrán más

velando por que todas las personas tengan acceso a alimentos nutritivos, sostenibles y en cantidad suficiente que cumplan niveles elevados de inocuidad, calidad, fitosanitarios y de salud y bienestar animal, y que respeten sus necesidades nutricionales y sus preferencias alimentarias; y, también preservar la asequibilidad de los alimentos<sup>190</sup>.

La Nueva Agenda, como indicábamos, introduce un apartado específico 2.2 Garantizar la Seguridad Alimentaria. El fundamento para ello es que un sistema alimentario sostenible debe garantizar un suministro suficiente y variado de alimentos inocuos, nutritivos, asequibles y sostenibles a las personas en todo momento, especialmente en tiempos de crisis. El concepto de seguridad

---

remedio que operar sobre un escenario muy vasto. Sin ánimo exhaustivo, cabe citar el control de la alimentación – y todas sus derivaciones -.....”; y más adelante, nos introduce en el concepto de promoción de la seguridad alimentaria, y apunta a que “las acciones en el terreno de la alimentación deben ponerse en conexión con las que se lleven a cabo en el campo de la salud medioambiental y así siguiendo.”

<sup>190</sup> El legislador comunitario utiliza en este documento un concepto de seguridad alimentaria amplio y ambivalente, en aquellas dos versiones que el propio concepto es utilizado en idioma español, pero que tiene dos acepciones bien diferenciadas en lengua inglesa “food security” y “food safety”. El primero de ellos, más ligado a la necesidad de garantizar el acceso de todas las personas a los alimentos, y el segundo, más cercano a los ámbitos de la inocuidad, la aptitud para el consumo, así como todos aquellos aspectos que complementan el concepto de seguridad alimentaria desde una perspectiva mucho más amplia, y que recoge aspectos como la calidad, la salud y el bienestar animal, la sanidad vegetal, los aspectos nutricionales y las expectativas y preferencias del consumidor, la sostenibilidad, los aspectos éticos y derechos fundamentales, entre otros aspectos. Ver sobre la consideración del concepto “amplio” y “restringido” de seguridad alimentaria MENÉNDEZ REXACH, Ángel (director); *Estudios jurídicos sobre seguridad alimentaria*. Marcial Pons, 2015, págs. 50-53. Y también, BOURGES, Leticia A.; GONZÁLEZ ACEBES, Begoña. y MUÑIZ ESPADA, Esther; “Seguridad alimentaria: dificultades y oportunidades”. *Revista de Derecho Agrario y Alimentario*, núm. 64 (enero-junio de 2014), págs. 11-14, sobre la diferenciación de dichos conceptos. A nivel internacional, en cuanto a la utilización del término seguridad alimentaria, localizamos dos acepciones diferentes en inglés, y dos dimensiones de un mismo concepto en castellano (seguridad alimentaria), que determinan un concepto amplio (*food security*) y un concepto restringido (*food safety*). Así, la Organización Mundial de la Salud (OMS), al mencionar el término *food safety* se refiere a la inocuidad de los alimentos, a la garantía de su salubridad para el consumidor; mientras que la expresión *food security*, en el sentido apuntado por la FAO, designa la disponibilidad suficiente de alimentos. En el ámbito de la UE, el Reglamento 178/2002, aprobado en 2002, establece los diferentes elementos que constituyen la seguridad alimentaria para una región del mundo constituida por países desarrollados, prescindiendo del concepto amplio (*food security*) y adoptando un enfoque más restringido (*food safety*), cuya terminología abarca, entre otros elementos, la salubridad e higiene de los productos alimentarios, la alimentación y salud animal, el bienestar de los animales y la protección fitosanitaria a lo largo de toda la cadena alimentaria. La propia definición del concepto de legislación alimentaria, dado que no queda definida la seguridad alimentaria como tal, introduce los elementos básicos sobre los que va a ser aplicada la normativa de seguridad alimentaria en la UE, introduciendo un elemento evolutivo y no estático, que va a depender de las bases científicas establecidas, del control de los riesgos alimentarios y de los aspectos vinculados con la información y formación del destinatario final de los alimentos, el consumidor. Ver respecto a dicho análisis, RECUERDA GIRELA, M.A.; *Op. cit.* pág. 24-28.

alimentaria<sup>191</sup>, en este sentido, aparece evolucionado respecto a la situación anterior a la pandemia y a la introducción del factor sostenibilidad, y se adentra a un aspecto esencial del concepto de seguridad alimentaria amplio del derecho de accesibilidad del consumidor a alimentos asequibles, y se entiende que suficientes.

El legislador reconoce que la actual pandemia de COVID-19 no está vinculada a la seguridad de los alimentos en la UE, pero sí considera que esta crisis puede poner en peligro tanto la seguridad alimentaria como los medios de subsistencia, y de nuevo, se aproxima al concepto amplio de seguridad alimentaria (*food security*) vinculado al derecho a la alimentación y, por tanto, de acceso a alimentos suficientes. Y combinando los conceptos amplio y restringido de seguridad alimentaria, sobre los que ya hemos comentado los aspectos esenciales de su diferenciación y complementariedad que establece la Nueva Agenda, considera que el cambio climático y la pérdida de biodiversidad constituyen amenazas inminentes y duraderas para la seguridad alimentaria y los medios de subsistencia.

En el contexto de esta estrategia, manifiestan que la Comisión seguirá supervisando de cerca la seguridad alimentaria, así como la competitividad de los agricultores y los operadores de alimentos.

La preocupación de la Comisión abarca, ante la afectación de las crisis de diferentes formas, a la necesidad de garantizar el suministro de alimentos suficientes para la población, acercándonos más a ese concepto de seguridad alimentaria amplio, y porque la nueva situación surgida tras la pandemia del

---

<sup>191</sup> TRONCOSO GONZÁLES, Ana M.; La seguridad en el producto: inocuidad y calidad nutricional y sensorial. Capítulo 8 (págs.. 175-188): GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis (coordinador); *Lecciones de Derecho Alimentario 2015-2016*. Thomson Reuters Aranzadi, 2015. Pág. 187. La autora concluye su artículo aportando su propia aportación al objetivo fundamental de la legislación alimentaria de conseguir los máximos niveles de protección de la salud: “*A fin de conseguir asegurar los máximos niveles de protección de la salud, se precisa una revisión continua del modelo de seguridad alimentaria con mecanismos ágiles para la incorporación de la evidencia científica más reciente.*”

Covid-19 ha planteado nuevos desafíos, desconocidos hasta la fecha, cuyas variables y factores han de ser tenidos en cuenta para la prevención de riesgos que puedan afectar a la seguridad alimentaria, tanto en su concepción amplia, como restringida. Y así se reconoce que esta situación no tiene precedentes y la cadena alimentaria se enfrenta cada año a amenazas crecientes por la recurrencia de sequías, inundaciones, incendios forestales, pérdida de biodiversidad y nuevas plagas. El aumento de la sostenibilidad de los productores de alimentos, en última instancia, consideran que aumentará su resiliencia. La presente estrategia tiene por objeto proporcionar un nuevo marco para ello, completado con medidas establecidas en la “Estrategia sobre Biodiversidad”, a fin de estimular prácticas sostenibles de transformación de alimentos, comercio mayorista, minorista, hostelería y servicios alimentarios, como así se establece en el punto 2.3, que será analizado seguidamente.

#### **1.4.3.- Las Nueva Agenda 2020: medidas propuestas.**

En la Nueva Agenda 2020, la Comisión reconoce explícitamente una influencia externa, pero directa en la dieta elegida por los consumidores, en la empresas transformadoras de alimentos, los operadores de servicios alimentarios y los minoristas, mediante los tipos de alimentos que producen y su composición nutricional, los proveedores y métodos de producción que eligen y sus prácticas de envasado, transporte, publicidad y comercialización.

Y el punto 2.3 de la Comunicación de 2020, por la que se aprueba la Nueva Agenda, realiza un llamamiento a la industria alimentaria y al sector minorista, que ahora se torna en un destacado protagonista por su relación directa con el consumidor final, para que se aumente la disponibilidad y asequibilidad de opciones alimentarias saludables y sostenibles, a fin de reducir la huella medioambiental general del sistema alimentario. La nueva situación que plantea la agenda tiende a que la oferta alimentaria sea saludable y sostenible. Y para dicha promoción, la participación privada se torna imprescindible, a fin de participar y

cumplimentar con las recomendaciones que contendrá el futuro código de conducta que se propone elaborar la Comisión en coordinación con todas la partes interesadas, para una práctica empresarial y de comercialización responsable, acompañado de un marco de seguimiento.

La colaboración privada y pública también será necesaria para buscar compromisos de las empresas y las organizaciones del sector alimentario con la Comisión para adoptar medidas concretas en materia de salud y sostenibilidad, en los aspectos que enuncia el documento:

- 1.- reformulación de los productos alimentarios de conformidad con las orientaciones para dietas saludables y sostenibles;*
- 2.- reducción de la huella ambiental y del consumo de energía incrementando la eficiencia energética;*
- 3.- adaptación de las estrategias de comercialización y publicidad teniendo en cuenta las necesidades de los consumidores más vulnerables;*
- 4.- garantía de que las campañas sobre los precios de los alimentos no socaven la percepción que tienen los ciudadanos del valor de los alimentos;*
- 5.- reducción de los envases en consonancia con el nuevo Plan de acción para una economía circular.*

Además, la Comisión también buscará oportunidades para facilitar la transición a dietas más saludables y estimular la reformulación de los productos, entre otras cosas, estableciendo perfiles nutricionales para restringir la promoción (alegando propiedades nutricionales o saludables) de alimentos con alto contenido en grasas, azúcares o sal.

Y, por otro lado, en cuanto a otros aspectos adicionales, pero que entran en la órbita de la protección de los derechos fundamentales del consumidor, la Comisión se compromete a revisar la legislación sobre materiales en contacto con alimentos para mejorar la inocuidad de los alimentos y la salud pública (en particular, reduciendo el uso de sustancias químicas peligrosas), promover el uso

de soluciones de envasado innovadoras y sostenibles que utilicen materiales respetuosos con el medio ambiente, reutilizables y reciclables, y contribuir a la reducción del desperdicio de alimentos.

Otros aspectos adicionales al ámbito de la seguridad alimentaria lo constituyen en esta Nueva Agenda, en el marco de la iniciativa sobre productos sostenibles anunciada en el Plan de acción para una economía circular, la iniciativa que se propone sobre la reutilización en los servicios alimentarios para sustituir los envases de alimentos y los cubiertos de un solo uso por productos reutilizables. Además de reforzar la función de los criterios de sostenibilidad en el ámbito de la pérdida y el desperdicio alimentario, sobre las que ya se viene trabajando en los diferentes Estados miembro. El refuerzo del marco legislativo alcanzará a las indicaciones geográficas y, en su caso, a criterios específicos de sostenibilidad.

En el punto 2.4 “Promover el consumo sostenible de alimentos y facilitar la transición a dietas saludables y sostenibles, reconoce que las pautas actuales de consumo de alimentos son insostenibles, tanto desde la perspectiva de la salud como del medio ambiente. Desde la perspectiva de salud, asegura que, en la UE, la ingesta media de energía, carne roja, azúcares, sal y grasas sigue superando las recomendaciones, y que el consumo de cereales integrales, frutas y hortalizas, leguminosas y frutos secos es insuficiente. Una situación que, a todas luces, como apuntaban en el mismo documento es insostenible, a pesar de las campañas realizadas hasta la fecha y de la mayor información e información de la que dispone el consumidor final. En este sentido, hay un aspecto concretado *ut supra* y que establece la propia Comisión, el de la responsabilidad por influencia que tienen los operadores alimentarios, incluidos el comercio minorista; sujetos sobre los que el legislador comunitario, a buen seguro, establecerá medidas preventivas para evitar la situación planteada en cuanto al exceso o déficit de determinados nutrientes y, que, sin duda, influyen en la salud de la población y producen consecuencias indeseables. Por ello, la Comisión considera necesario y

fundamental invertir el aumento de los porcentajes de sobrepeso y obesidad en toda la UE de aquí a 2030.

La finalidad no es otra que el paso a una dieta basada más en los vegetales con menos carne roja y transformada, y con más frutas y verduras, y tiene por objetivo reducir el riesgo de enfermedades con peligro para la vida, sino también el impacto medioambiental del sistema alimentario. Los datos que aporta la Comunicación son contundentes y llaman a la reflexión. Así, informan que, en 2017, en la UE más de 950 000 muertes (una de cada cinco) y la pérdida de más de 16 millones de años de vida saludable pueden atribuirse a dietas poco saludables, principalmente debido a enfermedades cardiovasculares y cáncer<sup>192</sup>.

Y, atendiendo a lo expuesto sobre la influencia de los operadores alimentarios en la dieta de los consumidores, tal y como recoge la Comunicación de referencia, va a resultar imprescindible la divulgación de información clara, y consideramos que contrastada, que facilite a los consumidores la elección de dietas saludables<sup>193</sup> y

---

<sup>192</sup> Según recoge el contenido de la Comunicación el plan de lucha contra el cáncer de la UE incluye la promoción de dietas saludables entre las acciones encaminadas a la prevención del cáncer. Una preocupación que ya fue expuesta en 2015 con respecto a la carne y los derivados cárnicos, atendiendo a la relación de causa-efecto entre la ingesta de estos alimentos y el cáncer. En este sentido, HIDALGO MOYA, Juan Ramón; Información y prevención jurídica en torno a la carne procesada. 3tres3.com. Comunidad profesional porcina. 7 de diciembre de 2015. Enlace: [https://www.3tres3.com/articulos/informacion-y-prevencion-juridica-en-torno-a-la-carne-procesada\\_44215/](https://www.3tres3.com/articulos/informacion-y-prevencion-juridica-en-torno-a-la-carne-procesada_44215/) El autor apunta al hecho acontecido sobre la clasificación científica realizada en 2015 por el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC), que es el órgano de la Organización Mundial de la Salud (OMS) especializado en cáncer, del consumo de la carne procesada (entendida como la carne que se ha transformado a través de la salazón, el curado, la fermentación, el ahumado u otros procesos para mejorar su sabor o su conservación) en el Grupo 1, y cuyo fundamento está basado en la evidencia suficiente en humanos de que el mismo causa cáncer colorrectal, puede derivar en consecuencias jurídicas que afectan al ámbito del consumo, de la salud pública y de la responsabilidad de los operadores. la declaración efectuada por el CIIC lo ha sido de forma generalizada para todo tipo de carne procesada, sin especificar un mayor o menor riesgo según el producto; al hecho de que no ha podido evidenciar si el riesgo difiere entre los distintos grupos de personas afectadas; así como tampoco si existe un nivel seguro de ingesta, a pesar de evidenciar que el riesgo aumenta con la cantidad de carne consumida. Las autoridades sanitarias manifestaron que la declaración del CIIC fundamenta sus recomendaciones sobre el consumo moderado de carne procesada entre la población, a fin de reducir el riesgo de incidencia de la enfermedad entre la población. Y todo ello, en una situación de incertidumbre científica sobre cómo se incrementa el riesgo de cáncer por el consumo de la carne procesada. Esta cuestión, además de las evidencias científicas que se puedan recopilar en este sentido, argumentan la decisión de reducir el consumo de carne y derivados cárnicos en la UE, no solo por salud de la población, sino también por cuestiones de sostenibilidad.

<sup>193</sup> La Comunicación propone, como medida para paliar dicha situación, el etiquetado obligatorio armonizado sobre propiedades nutritivas en la parte frontal de los envases, a fin de habilitar a los consumidores para que opten por alimentos saludables y sostenibles con conocimiento de causa. La propuesta es correcta a fin de

sostenibles, a fin de beneficiar su salud y calidad de vida, y reducir los costes relacionados con la sanidad.

Una de las iniciativas que me ha parecido muy interesante, aunque con efectos a medio y largo plazo, es la de revisión del programa escolar de la UE para mejorar la contribución no solo de alimentos sostenibles, sino para reforzar los mensajes educativos sobre la importancia de la nutrición saludable, la producción sostenible de alimentos y la reducción del desperdicio de alimentos.

Y de la lección dejada por la crisis del Covid-19, la Comisión considera necesario intensificar la coordinación de una respuesta europea común a las crisis que afectan a los sistemas alimentarios, a fin de garantizar la seguridad alimentaria y la inocuidad de los alimentos, reforzar la salud pública y mitigar el impacto socioeconómico de esas crisis en la Unión. De la misma forma, elaborará un plan de contingencia para garantizar el suministro de alimentos y la seguridad alimentaria que se deberá activar en tiempos de crisis<sup>194</sup>.

### **1.5.- El concepto de persona consumidora vulnerable en la normativa estatal de defensa de las personas consumidoras y usuarias.**

El Real Decreto-ley 1/2021 de protección de los consumidores y usuarios frente a situaciones de vulnerabilidad social y económica recoge el concepto de persona consumidora vulnerable en la normativa estatal de defensa de las personas consumidoras y usuarias en el marco de las consecuencias provocadas en el ámbito social y económico por la pandemia COVID-19, a fin de paliar las graves

---

prevenir los efectos no deseados derivados de la dieta. Sin embargo, consideramos que debiera haber una información y formación generalizada para el consumidor respecto a la interpretación de la información nutricional.

<sup>194</sup> Punto 2.3 “Promover el consumo sostenible de alimentos y facilitar la transición a dietas saludables y sostenibles”. Comunicación de la comisión al parlamento europeo, al consejo, al comité económico y social europeo y al comité de las regiones estrategia “de la granja a la mesa.”

repercusiones en diferentes ámbitos sectoriales, y que han afectado especialmente a las relaciones de consumo. Es la primera vez que la normativa estatal de defensa de las personas consumidoras incluye la figura de la persona consumidora vulnerable, que deberá ser objeto de especial atención tanto por parte de autoridades públicas como de empresas privadas en las relaciones de consumo. Anteriormente, como reconoce la propia norma, incluyeron este concepto las normativas autonómicas de consumo<sup>195</sup>. El legislador estatal va más allá de la tradicional alusión al criterio económico determinante de su situación de vulnerabilidad, introduciendo otros elementos derivados de la situación de crisis sanitaria, las circunstancias sociales o personales que determinan que el consumidor se encuentre en situación de subordinación, indefensión o desprotección en sus relaciones de consumo.

El Real Decreto-ley tiene su fundamento en el artículo 51.1 de la Constitución Española, en el que establece que los poderes públicos garantizarán la defensa de las personas consumidoras y usuarias, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos, y en la propia Comunicación de 13 de noviembre de 2020, sobre la Nueva Agenda del Consumidor, a fin de garantizar un grado mayor de protección a los derechos en determinados supuestos en los que la persona consumidora se ve afectada por una especial situación de vulnerabilidad que puede incidir en su toma de decisiones e, incluso, forzarla a aceptar ciertas condiciones contractuales que en otra situación no aceptaría.

La Nueva Agenda del Consumidor<sup>196</sup> presenta la visión de la política europea de consumo para el periodo 2020-2025. Entre sus finalidades, además de abordar las

---

<sup>195</sup> Como recoge el propio Preámbulo del *Real Decreto-ley 1/2021 de protección de los consumidores y usuarios frente a situaciones de vulnerabilidad social y económica*, esta figura ya había sido recogida en la normativa autonómica y, si bien esta necesidad ya era patente antes de que aconteciera esta crisis sanitaria mundial, la actual situación ha ahondado en la urgente necesidad de protección de estas personas que puedan encontrarse en especial situación de vulnerabilidad en una relación de consumo.

<sup>196</sup> *Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo. Nueva Agenda del Consumidor. Reforzar la resiliencia del consumidor para una recuperación sostenible*. Bruselas, 13.11.2020. COM (2020) 696 final.

necesidades actuales de las personas consumidoras ante la pandemia, se subraya la promoción de medidas para un mercado único más ecológico, digital y justo, fortaleciendo la confianza y toma de decisiones de los consumidores, así como la protección eficaz de sus intereses en las relaciones de consumo. La Agenda asume un enfoque holístico que abarca aquellas políticas de la Unión Europea que revisten especial interés para las personas consumidoras, complementando otras iniciativas como el Pacto Verde Europeo, la Economía Circular o, en el marco de Naciones Unidas, la Agenda 2030.

## **2.- La libre circulación de alimentos y la protección de la salud del consumidor<sup>197</sup>**

Con la creación de la Comunidad Europea los Estados miembros han adoptado reglas comunes destinadas a facilitar la libre circulación de los productos: todo producto legalmente vendido en un Estado miembro y legalmente fabricado en ese Estado miembro según las prescripciones nacionales en vigor, puede ser vendido y consumido en los demás Estados miembros, salvo por razones imperativas de protección de la salud del consumidor. La libre circulación de productos, fijada para el 31 de diciembre de 1992, obligaba a adaptar los derechos alimentarios nacionales.<sup>198</sup> La armonización de las legislaciones de los diferentes Estados miembros se tornaba imprescindible para la libre circulación de mercancías en el espacio económico integrado por los mismos.<sup>199</sup> El principio enunciado está considerado como segundo principio del Derecho alimentario comunitario y

---

<sup>197</sup> Ver los trabajos relacionados con la temática expuesta

- GONZÁLEZ VAQUÉ, Luís; “El Reglamento (CE) nº 258/97 sobre nuevos alimentos: información del consumidor y evaluación de su seguridad.” *Estudios sobre Consumo*, número 42, 1997.

- GONZÁLEZ VAQUÉ, Luís; “La aplicación del principio de precaución en la legislación alimentaria: ¿Una nueva frontera de protección del consumidor?” *Estudios sobre Consumo* número 50, 2000.

- GONZÁLEZ VAQUÉ, Luís; “El principio de precaución en la Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas: ¿Un principio de buen gobierno?” *Estudios sobre Consumo* número 68, 2004.

- HIDALGO MOYA, Juan Ramón; “Libre circulación de alimentos y protección del consumidor”. *Revista Consumer*, 10 de abril de 2007, a quien seguimos fundamentalmente en el presente apartado.

<sup>198</sup> VARIOS; *La alimentación humana*. Edicions Bellaterra, 1994. Pág. 1220 y ss.

<sup>199</sup> En este sentido, - GONZÁLEZ VAQUÉ, Luís; “La aplicación del principio de precaución en la legislación alimentaria: ¿Una nueva frontera de protección del consumidor?” *Estudios sobre Consumo* número 50, 2000.

constituye una preocupación inherente a la política alimentaria, puesto que las nociones de libre circulación, libre elección del consumidor, información del consumidor, protección de la calidad y respeto del principio de la conformidad de los productos están estrechamente vinculadas.

Y es un hecho que la Comunidad ha asegurado la libre circulación de los productos en el ámbito comunitario mediante el Derecho alimentario. Ya en una primera etapa, que abarca desde 1962 a 1985, se pretendió fundamentar la libre circulación de los productos en una política de armonización basándose en el artículo 100 del Tratado. La fórmula utilizada fue la de someter a todos los productos a las mismas reglas referentes a su denominación, composición y presentación al público, y se armonizaron las reglas relativas a los chocolates, azúcares, miel, zumos de frutas, café, confituras, aguas minerales, aceites y grasas. Como crítica que se realizó al sistema utilizado destacaba el hecho de que no restaban incluidos todos los productos alimenticios, y que la adopción de algunas de las directivas precisó de más de diez años.

Junto con la armonización basada en el artículo 100 del Tratado existe toda una serie de organizaciones de mercado, fundamento de la Política Agraria Común, que constituye una parte importante del Derecho alimentario: mercado de las carnes, los huevos y aves de corral, de la leche y los productos lácteos, frutas y verduras, productos de la pesca, los vinos y las bebidas espirituosas. CASTANG nos recuerda, a modo de advertencia, que se trata de legislaciones con una vocación económica y no de una política alimentaria dirigida al consumidor, y ello es fundamental a la hora de determinar el grado de protección para el consumidor de la normativa vigente de regulación de los productos. Apunta el citado autor que, si en la realidad puede existir una concordancia entre los derechos y las necesidades de los consumidores y los objetivos económicos de las organizaciones de mercados, las finalidades divergen en múltiples aspectos. Seguidamente, nos expone como ejemplo el hecho de que los problemas nutricionales nunca son tenidos en cuenta y demasiado a menudo la Política

Agraria Común, al fomentar determinadas producciones alimentarias, entra en contradicción con ciertos equilibrios nutricionales<sup>200</sup> reconocidos: tal es el Caso de las materias grasas, las bebidas alcohólicas, los azúcares de absorción rápida, por ejemplo. Enumera de la misma manera los problemas de la calidad<sup>201</sup>, por cuanto no se consideran desde la perspectiva del consumidor, y la política del medio ambiente, que afecta al consumidor, por cuanto considera que no se integra en la Política Agraria Común (preservación de suelos, utilización intensiva de abonos, problemas planteados por los envases indestructibles, etc.).

La Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) de 20 de febrero de 1979<sup>202</sup>, denominada “Cassis de Dijon”, definió por primera vez “el principio de reconocimiento mutuo”, al establecer que cualquier producto fabricado y comercializado en un Estado miembro, y conforme a las normas de ese Estado, debe ser admitido, en principio, en cualquier otro Estado miembro. En este sentido determina la modificación de las legislaciones del Estado de recepción del producto, a fin de permitir el acceso a los mercados nacionales de los productos alimentarios fabricados legalmente en otro Estado miembro. La citada resolución establece que *“las excepciones a este principio general habrían de ser acordadas siempre en circunstancias estrictamente limitadas y principalmente por motivos ligados a la defensa de la salud pública y a la protección de los consumidores...”*<sup>203</sup> El fallo del Cassis de Dijon, ha sido confirmado posteriormente en reiteradas

---

<sup>200</sup> MENÉNDEZ REXACH, Ángel; *Estudios jurídicos sobre seguridad alimentaria*. Marcial Pons, 2015. Pág. 23, nos indica que la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición (BOE núm. 160, de 06/07/2011) introduce el tema del riesgo nutricional, que considera de problemática creciente por la prevalencia de la obesidad, especialmente entre la población infantil y juvenil. El autor/es MARÍN, F.R.; MARTÍN, D.; GONZÁLEZ, M.; REGLERO, G.; (autores del artículo) proponen un tipo especial de peligro, el que denomina “peligro nutricional”.

<sup>201</sup> La calidad en el ámbito alimentario debe considerarse como un “plus” sobre la seguridad del producto, y estar basada, desde la perspectiva del consumidor, en un mayor grado de seguridad desde la concepción jurídica del término, es decir, una mayor perspectiva de satisfacción frente al producto consumido, tanto en sus aspectos de salud y seguridad, como de protección de los intereses económicos y de satisfacción de necesidades diversas. No cabe duda de que las expectativas del consumidor frente a un producto que asegura la calidad o promociona la misma como un valor intrínseco del producto, produce un mayor grado de seguridad desde la perspectiva del propio consumidor como expectativas de seguridad del producto y de satisfacción a proporcionar por el producto en cuestión.

<sup>202</sup> Asunto 120/78, RJTJ pág. 649. D.O. n° C 256, de 3 de octubre de 1980, pág. 2.

<sup>203</sup> MATA ALBERT, Eduard; *op. cit.* pág. 34.

ocasiones. Así, en las resoluciones del TJCE: Sentencia “Keck y Mithouard”, de 24 de noviembre de 1993 <sup>204</sup>; Sentencia “Fresas”, de 9 de diciembre de 1997<sup>205</sup>; Sentencia “Foie gras”, de 22 de octubre de 1998 <sup>206 207</sup>.

El resultado más claro de la jurisprudencia del *Cassis de Dijon*<sup>208</sup> fue el establecimiento de la regla del reconocimiento mutuo de las reglamentaciones vigentes en cada uno de los Estados miembros. Los artículos del Tratado CE (art. 28 CE, antiguo art. 30 TCE), relativos a la libre circulación de mercancías, constituyen disposiciones fundamentales para la Comunidad. La libre circulación de mercancías como principio fundamental de la Comunidad no ha sido modificado posteriormente a 1993 tras la Sentencia “Keck y Mithouard”. El Mercado interior es, por tanto, un espacio sin fronteras en el que la libre circulación de mercancías está garantizada de acuerdo con las disposiciones del Tratado, y más concretamente, como principio fundamental desarrollado por los artículos 28 y siguientes del Tratado CE. En virtud de los mismos quedan prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación, así como todas las “medidas de efecto equivalente”, entendidas como toda medida que pueda obstaculizar, directa o indirectamente, real o

---

<sup>204</sup> Asuntos acumulados C-267 y C-268/91, RJTJ pág. I-6097.

<sup>205</sup> Asunto C-265/95, RJTJ, pág. I-6959.

<sup>206</sup> Asunto C-184/96, RJTJ pág. I-6197.

<sup>207</sup> BALLBÉ, Manuel; PADRÓS, Carlos; Estado competitivo y armonización europea. Ariel Sociedad Económica, 1997. Págs. 108 y ss. Los autores apuntan que de la jurisprudencia “Cassis de Dijon” se desprende que todo producto legalmente fabricado y comercializado en un Estado miembro debe, en principio admitirse en el mercado de cualquier otro Estado de la Comunidad, salvo que incidan sobre la salud pública, la protección de los consumidores o del medio ambiente. Y en este sentido, consideran que si el producto considerado responde de forma adecuada y satisfactoria al objetivo legítimo de su normativa (seguridad, protección del consumidor o del medio ambiente) el Estado miembro importador no puede justificar la prohibición de venta en su territorio alegando que los medios utilizados para alcanzar tal objetivo son distintos de los impuestos a los productos nacionales. Los autores aportan un dato relevante más, y es que concluyen que la jurisprudencia del “Cassis de Dijon” haya sido una de las principales contribuciones que el Tribunal de Justicia ha hecho al desarrollo de la Comunidad europea.

<sup>208</sup> MEULEN, Bernd van der; SANHUEZA MARTÍN, Ana; “La estructura del derecho alimentario europeo”. *Wageningen Working Paper Law and Governance* 2014/06. Página 16 y ss. Los autores realizan una aproximación muy descriptiva y un análisis jurídico de lo que supuso la resolución del “Cassis de Dijon”, el principio de reconocimiento mutuo que el Tribunal extrajo como regla general: “los productos que hayan sido legalmente fabricados y comercializados en un Estado miembro no pueden ser rechazados por otros Estados miembro basándose en que no cumplan con la normativa nacional.”

potencialmente, el comercio intracomunitario.<sup>209</sup> El TJCE, incluso va más allá, y determina en cuanto a los actos de omisión, que los actos de no actuación o la no adopción de medidas suficientes para impedir determinados obstáculos a la libre circulación de mercancías pueden también obstaculizar los intercambios intracomunitarios como si de un acto positivo se tratara, tal y como así sucedió en el “Caso Fresas”, en las acciones particulares en territorio francés contra productos españoles.

En definitiva, la sentencia del *Cassis de Dijon* constituyó efectivamente un hito importante y sin duda necesario para el desarrollo del mercado único, determinando un cambio de rumbo en la política alimentaria sobre los productos alimentarios. Su finalidad pasó a ser la de fijar los elementos esenciales para la realización de los objetivos de protección de la salud pública y de la protección de los consumidores.<sup>210</sup>

Como resultado de la sentencia *Cassis de Dijon*, y después de 1985, quedó bien sentado que la Comisión abandonaba definitivamente la armonización “vertical”. El *Libro blanco sobre el Mercado Interior* clarificaba igualmente el problema de la legislación comunitaria distinguiendo dos ámbitos. Uno, en el que la Comisión estaba habilitada para intervenir mediante actos jurídicos obligatorios, como en el caso de la protección de la salud, en especial en materia de aditivos y de contaminantes; y en el se trataba también de la lealtad de las transacciones, de la información del consumidor y de la necesidad del control público. Y otro, que acaparaba el de los restantes ámbitos, en los que los Estados miembros serían competentes, o que entrarían en el marco de la normalización europea.

Desde la perspectiva de la política alimentaria y del Derecho alimentario, el *Libro blanco* y el «Nuevo enfoque» constituyen un progreso indiscutible, ya que, en lo sucesivo, se tendrá en cuenta oficialmente a los consumidores como tales, su

---

<sup>209</sup> Ver GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis; “La jurisprudencia relativa al art. 28 CE (antiguo artículo 30 TCE) sobre la libre circulación de mercancías después de “Keck y Mithouard”.” *Gaceta Jurídica de la UE*, marzo-abril 2000, número 206.

<sup>210</sup> MATA ALBERT, Eduard; *op. cit.* pág. 34.

necesidad de protección, de información, así como la necesidad de un control público de los productos.<sup>211</sup>

En el marco del Mercado Único, previsto para el año 1993, el mercado común de los productos implicaba la supresión de las barreras técnicas y fiscales en los intercambios entre los Estados miembros, en base a una legislación horizontal que, a través de reglas básicas, salvaguardara la salud y la seguridad de los consumidores. La tarea no era precisamente fácil, máxime si tenemos en cuenta la situación imperante: la gran sensibilidad de la opinión pública sobre la materia, las numerosas legislaciones nacionales muy detalladas y la ausencia casi total de normas definidoras de la composición de los productos. En esta etapa la Comisión decidió las características de los productos que deberían ser reguladas, frente a aquellas que no habían de ser reglamentadas. En este sentido, diferentes autores, destacan la influencia que tuvo el denominado “Cassis de Dijon”. Se determinó que el artículo 36 del Tratado (relativo a la protección de la salud y de la vida de los seres humanos) era preeminente sobre el artículo 30 (actual artículo 28), relativo a la aplicación de la libre circulación de mercancías. En esta época se definieron los principios que habían de determinar la legislación comunitaria en materia de productos alimentarios:

- 1.- La protección de la salud pública.
- 2.- La lealtad de las transacciones.
- 3.- La información y la protección de los consumidores en los ámbitos diferentes de la salud.
- 4.- La puesta en marcha de los controles públicos necesarios.

Los ámbitos prioritarios de actuación, que la Comisión definió como objeto de regulación mediante directivas marco, fueron los aditivos alimentarios, los materiales de contacto con los alimentos, los productos alimentarios destinados a

---

<sup>211</sup> Así, la *Directiva 89/397/CEE, relativa al control oficial de los productos alimenticios*, establecía el ámbito de intervención de los controles a todos los niveles de la cadena alimentaria -y no únicamente en el momento del consumo final del producto-. El control público se refiere tanto al propio producto como a su entorno (locales, personal, materiales...).

finalidades nutritivas especiales y el etiquetado, publicidad y presentación de los productos alimentarios.<sup>212</sup>

### **3.- La evolución de la protección de los derechos del consumidor en el mercado único de la UE.**

Los consumidores están mostrando un interés sin precedentes en la forma en que se producen, elaboran y comercializan los alimentos, y exigen cada vez más a sus gobiernos que se responsabilicen de la inocuidad de los alimentos y de la protección del consumidor.<sup>213</sup>

Los alimentos han de reunir unas condiciones mínimas de seguridad que los hagan aptos para el consumo humano. En este sentido, existe una relación directa entre alimentación y el aspecto más fundamental de la seguridad del consumidor: su salud. Las normas relativas a los diferentes productos alimenticios y alimentarios, así como las que afectan a los diferentes procesos productivos, distribución, manipulación, transporte y comercialización deben tener como objetivo prioritario la protección de la salud de los consumidores con respecto al consumo de alimentos. La posibilidad de identificar un alimento desde “la granja a la mesa” se ha impuesto como un aspecto esencial de la seguridad del producto, por cuanto la confianza del consumidor y las expectativas de éste frente al producto son mayores.

La protección del consumidor está garantizada no sólo por la Constitución, sino también por los Estatutos de Autonomía de las Comunidades Autónomas y por las Leyes básicas de consumo<sup>214</sup>, y especialmente tutelada en el marco de la Unión

---

<sup>212</sup> Como ejemplo de esta nueva filosofía legislativa destacan la Directiva 89/397/CEE, relativa al control de los productos alimentarios; y la Directiva 93/43/CEE, relativa a la higiene de los productos alimentarios.

<sup>213</sup> FAO, DEPARTAMENTO ECONÓMICO Y SOCIAL; “Garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos: Directrices para el fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos.” *Estudio FAO Alimentación y Nutrición 76. Depósito de Documentos de la FAO*. Roma, 2003. Apartado 1: Preámbulo.

<sup>214</sup> **LEGISLACIÓN:**

1.- ESTATAL:

Europea. Entre los derechos fundamentales del consumidor contenidos en las citadas normas, y aplicables a los productos de consumo, debemos destacar, los siguientes:

- Derecho a la protección de la salud
- Derecho a la protección de la seguridad
- Derecho a la protección de sus intereses económicos
- Derecho a la información
- Derecho a la educación

En el caso de los alimentos los derechos de los consumidores y usuarios deben ser objeto de protección prioritaria, por su consideración legal de productos de uso o consumo común, ordinario y generalizado. Los derechos a la protección de la salud, la seguridad y los legítimos intereses económicos de los consumidores deben ser garantizados por los poderes públicos mediante procedimientos

- 
- Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.
  - Real Decreto núm. 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. DEROGADA.
- 2.- COMUNIDADES AUTÓNOMAS:
- Andalucía: Ley 13/2003, de 17 de diciembre, de Defensa y Protección de los Consumidores y Usuarios de Andalucía.
  - Aragón: Ley 16/2006, de 28 de diciembre, de Protección y Defensa de los Consumidores y Usuarios de
  - Cantabria: Ley 6/1998, de 15 de mayo, del Estatuto del Consumidor y Usuario en Cantabria.
  - Castilla-La Mancha: Ley 3/1995, de 9 de marzo, del Estatuto del Consumidor de Castilla-La Mancha.
  - Castilla-León: Ley 11/1998, de 5 de diciembre, de Defensa de Consumidores y Usuarios de Castilla y León.
  - Cataluña: Ley 1/1990, de 8 de enero, de Disciplina de Mercado y Defensa de los Consumidores y Usuarios; Ley 3/1993, de 5 de marzo, de Estatuto del Consumidor.
  - Comunidad de Madrid: Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid.
  - Comunidad Valenciana: Ley 2/1987, de 9 de abril, del Estatuto de Consumidores y Usuarios de la Comunidad Valenciana
  - Extremadura: Ley 6/2001, de 24 de mayo, del Estatuto de los Consumidores de Extremadura.
  - Galicia: Ley 12/1984, de 28 de diciembre, del Estatuto Gallego del Consumidor y Usuario.
  - Islas Baleares: Ley 1/1998, de 10 de marzo, del Estatuto de los Consumidores y Usuarios de la Comunidad de las Islas Baleares.
  - País Vasco: Ley 10/1981, de 18 de noviembre, del Estatuto del Consumidor.
  - Región de Murcia: Ley 4/1996, de 14 de junio, del Estatuto de los Consumidores y Usuarios de la Región de Murcia.
- \* Hay que tener en cuenta las diferentes modificaciones, derogaciones y declaraciones de constitucionalidad de algunas de las normas, como así sucede, por ejemplo, en el Estatuto del Consumidor del País Vasco.

eficaces. En las transacciones comerciales se exige honestidad, no permitiéndose el fraude y las falsificaciones de alimentos. La información de los productos alimenticios debe ser veraz, eficaz y suficiente en relación con sus características esenciales. En ningún caso la publicidad que se realice de los productos alimenticios puede ser falsa, errónea o tendenciosa, a fin de evitar que pueda afectar al juicio del consumidor en la elección del producto alimenticio. La elaboración, la distribución y la comercialización de alimentos ha de realizarse cumplimentando todos y cada uno de los principios y derechos básicos que amparan a los sujetos finales de su consumo. Su infracción comporta responsabilidad penal, sancionadora y/o civil, atendiendo a las circunstancias y factores que concurren en cada caso<sup>215</sup>.

La protección de los consumidores constituye hoy en España, al igual que en el resto de los países desarrollados, un principio plenamente arraigado, que ha adquirido notoria importancia en nuestros días y de la que tenemos continuas manifestaciones<sup>216</sup>. Sin embargo, se trata de un movimiento relativamente

---

<sup>215</sup> ESTEVE PARDO, José; *Técnica, riesgo y Derecho*. Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental. Ariel Derecho S.A. Barcelona, 1999. Págs. 179 y ss. sobre la responsabilidad e imputación en la sociedad del riesgo y de la complejidad técnica. Y de forma más específica, SALVADOR CODERCH, Pablo; SOLÉ FELIU, Josep; *Brujos y Aprendices. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad de producto*. Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales S.A. Madrid, 1999; SOLÉ FELIU, Josep; *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*. Tirant lo Blanc, Valencia, 1997; FUENTES GASSÓ, Josep Ramon; HIDALGO MOYA, Juan Ramón; MOLES PLAZA, Ramon J.; *La seguridad de los productos. Tres perspectivas de análisis*. Ariel Prevención y Seguridad. 2006.

<sup>216</sup> En el ámbito alimentario constituye uno de los principios básicos en la regulación de los diferentes ámbitos alimentarios, a fin de proteger los principios básicos del consumidor a la salud, la seguridad y los intereses económicos del mismo. En las diferentes normas de los alimentos y las que regulan las diferentes actividades de procesado, distribución, manipulación y comercialización, se incluyen continuas referencias a la salud y seguridad de los consumidores. La mayoría de las normas dictadas son posteriores a la Constitución de 1978, e incluyo a la Ley General de Defensa de Consumidores y Usuarios de 1984, siendo muchas de ellas transposiciones de Directivas comunitarias o bien Reglamentos comunitarios de aplicación directa. Así, entre otras, las siguientes normas de carácter horizontal:

- *Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos. DEROGADO.*

- *Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. DEROGADO.*

- *Real Decreto 238/2000, de 18 de febrero, por el que se modifica la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio.*

- *Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas.*

reciente, puesto que sus orígenes se remontan a los años sesenta del siglo XX.<sup>217</sup> Y es que es a partir de los años sesenta del siglo XX cuando se multiplican en todos los países las declaraciones y las normas legales tendentes a conseguir una adecuada defensa de los consumidores.<sup>218</sup>

La protección de los consumidores tiene aproximadamente cuarenta años de historia que pueden ser ordenados en distintas etapas significativas. En primer lugar, una etapa de enunciación del principio y primeras manifestaciones del mismo; en segundo lugar, una etapa de reconocimiento constitucional y comienzo de legislación autonómica; en tercer lugar el hito marcado por la Ley General de Defensa de Consumidores y Usuarios; en cuarto lugar la profundización en la protección de los consumidores y usuarios impulsada fundamentalmente por leyes dictadas para la transposición de directivas comunitarias, y por último, la fase actual en la que nos encontramos ante nuevos retos que han de ser enfrentados.<sup>219</sup>

#### **4.- Requisitos previos a la comercialización de alimentos: conformidad legal y protección de la salud y de la seguridad de los consumidores.**

La comercialización y consumo de productos alimenticios está permitida siempre y cuando se cumplimente el deber general de no lesionar ni poner en peligro la

---

- *Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establece las Normas de Higiene relativas a los Productos Alimenticios.* DEROGADO.

- *Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el Control oficial de los productos alimenticios.* DEROGADA.

<sup>217</sup> BERCOVITZ, Alberto; “Marco histórico de la protección al consumidor: de los orígenes al siglo XXI.” *Estudios de Consumo* número 65, página 73 y ss.; Madrid, 2003. Con anterioridad a esta fecha no existía sensibilidad hacia la protección de los consumidores. En la actualidad existe una clara necesidad de proteger al consumidor. El grado de concienciación y control en materia de consumo ha llegado a ser tal que puede hablarse de que el mismo es transnacional, llegando a alcanzar en los últimos tiempos una notoria importancia.

<sup>218</sup> En EEUU fue significativo el mensaje al Congreso del Presidente Kennedy, en fecha 15 de marzo de 1962 y las sucesivas leyes en las que se plasmaron los principios enunciados.

<sup>219</sup> BERCOVITZ, Alberto; “Marco histórico de la protección al consumidor: de los orígenes al siglo XXI.” *Estudios de Consumo* número 65, página 73 y ss.; Madrid, 2003.

salud y la seguridad de los consumidores. Los alimentos puestos en el mercado a disposición de los consumidores o usuarios, no deben de implicar riesgos para su salud o seguridad. Sin embargo, la obligación general comentada está matizada por la normativa, al permitirse un cierto grado de riesgo que es aceptado legalmente; si bien, garantizando un elevado nivel de protección de la salud y seguridad de los consumidores. Las instrucciones e indicaciones necesarias para un correcto consumo, manipulación o conservación de los alimentos deberán facilitarse al consumidor, y en su caso, las advertencias y riesgos que sean previsibles. La finalidad no es otra que ofrecer al consumidor todos los datos que sean necesarios para una elección libre y con pleno conocimiento del producto, como la necesidad de reducir o minimizar los peligros que pudieran plantearse. En caso de problemas para la salud o la seguridad del consumidor, la trazabilidad del producto nos permitirá la identificación de la fase en la que se ha producido. El control previo del cumplimiento de las normas básicas sobre seguridad alimentaria permitirá una actuación preventiva, y en su caso, la retirada del producto, incluso antes de que llegue al mercado<sup>220</sup>.

## **5.- El derecho a la información como prevención de riesgos alimentarios. Elemento esencial de la evaluación de la seguridad de los alimentos.**

La información que debe facilitarse a los consumidores se garantiza mediante la imposición de un deber específico a los operadores económicos que ofrecen alimentos. Como acabamos de ver, el derecho fundamental del consumidor a la protección de su salud y de su seguridad está íntimamente relacionado con el derecho que éstos tienen a la información. Los productos puestos a disposición del consumidor “deberán incorporar, llevar consigo o permitir de forma cierta y objetiva una información veraz, eficaz y suficiente sobre sus características esenciales”. Los productos que consumimos deben de estar, por tanto,

---

<sup>220</sup> ARANCETA, J.; AMARILLA, N.; *Alimentación y Derecho. Aspectos legales y nutricionales de la alimentación*. Editorial médica panamericana. 2011. Capítulo 6, págs.. 101 y siguientes.

debidamente etiquetados, y la información debe ser la legalmente establecida, tanto en cuanto a lo que se refiere la normativa general sobre etiquetado, presentación y publicidad de los productos; como en cuanto a las advertencias sobre riesgos, consejos, manipulación, conservación y consumo de los productos que adquirimos. Sin embargo, el consumidor debe tener la capacidad suficiente para determinar si un producto cumple o no con la normativa que le afecta. Por ello, se requiere un esfuerzo del consumidor en su aproximación a las diferentes normativas de calidad de los productos (cumplimiento adecuado de los requisitos de elaboración y origen), así como a los reglamentos de elaboración y comercialización de los productos de la alimentación y otras normas generales relacionadas con los mismos, a fin de que pueda determinar cómo han de estar etiquetados los productos, qué normas de calidad tienen las diferentes categorías de venta, qué requisitos de conservación deben de respetar, qué aditivos pueden contener, qué requisitos deben de cumplimentar los establecimientos de venta o de elaboración, qué requisitos deben de cumplir los vendedores o manipuladores de alimentos, qué porcentajes de materia prima debe de contener un determinado alimento, qué procedimientos de elaboración son correctos, o qué requisitos o autorizaciones se requieren para su comercialización, entre otros. La información y la formación del consumidor son aspectos básicos de la protección de los derechos del consumidor, así como de su salud y de su seguridad. El conocimiento por parte del consumidor de todos aquellos aspectos que afectan a los productos alimenticios posibilita un ejercicio eficaz de sus derechos, rechazando aquellos productos que pueden dañar su salud o afectar a su seguridad, denunciando aquellos otros que no cumplen con lo dispuesto en la norma, y reclamando por los daños y perjuicios que, en su caso, se le pudieran ocasionar. No hay norma más ineficaz que aquella que no se conoce, ni derecho más injusto que aquél que no se ejerce.

La información que el consumidor recibe a través de la etiqueta, principalmente, sobre las materias primas utilizadas, la forma de elaboración, la procedencia de los productos y los controles que se han realizado sobre los mismos determina un

mayor grado de confianza, y, por tanto, de seguridad frente al producto. Y es que la seguridad alimentaria se encuentra cada vez más ligada al grado de confianza que el consumidor tiene con respecto al producto que consume<sup>221</sup>.

## **6.- El concepto de las expectativas del consumidor en seguridad alimentaria.**

Los elementos que debemos de tener en consideración para determinar si un producto alimenticio es seguro no son exclusivamente los que determinan su inocuidad higiénico-sanitaria, como son la ausencia de patógenos o contaminantes. Un alimento inocuo desde el punto de vista científico puede ser inseguro desde la perspectiva jurídica o de la responsabilidad. Y es que hasta no hace muchos años la seguridad de un producto se hacía depender de su inocuidad higiénico-sanitaria. Esta situación ha cambiado, y la seguridad de los productos ha sido definida legalmente por la normativa, con la finalidad de dar mayor protección a los derechos fundamentales de los consumidores; y en este sentido, se deben de tener en cuenta otros aspectos del producto, como son las características propias de éste, la presentación del producto, la adecuación de su envase o embalaje, el etiquetado, la información adicional del producto, la lengua utilizada, y los consumidores destinatarios del producto (alérgicos, niños, lactantes, ancianos,...), entre otros elementos. Así, por ejemplo, un producto higiénicamente correcto e inocuo será considerado inseguro si la información facilitada en el etiquetado del producto o en la información facilitada en el punto de venta no es la adecuada desde el punto de vista de las expectativas del consumidor, que no acepta riesgo o peligro alguno por el consumo de alimentos. En la actualidad el consumidor tiene derecho a reclamar y a resarcirse de los daños si resulta perjudicado por una información incorrecta en cuanto a la forma de preparación, conservación, manipulación, composición o advertencias sobre determinados riesgos del producto alimenticio que ha consumido. Desde esta

---

<sup>221</sup> ARANCETA, J.; AMARILLA, N.; *Alimentación y Derecho. Aspectos legales y nutricionales de la alimentación*. Editorial médica panamericana. 2011. Capítulo 6, pág. 107 y siguientes.

perspectiva, el concepto de seguridad del producto es un concepto estrictamente jurídico, definible desde parámetros jurídicos y enjuiciable desde criterios jurídicos (judiciales o administrativos).

El consumidor puede exigir del productor, distribuidor y comerciante toda una serie de obligaciones que inciden de manera directa sobre la seguridad del producto y el derecho a la salud de aquél. Entre ellas, que únicamente les pongan a su disposición productos seguros; que le informen de los riesgos derivados de los mismos; a que adopten medidas en caso de riesgos para el consumo; que establezcan instrucciones, advertencias e indicaciones sobre los riesgos previsibles (por ejemplo, en aquellos casos que determinados alimentos presenten algún tipo de alergia, contraindicación o problemática para sectores específicos de consumidores: alérgicos, diabéticos, ...); que identifiquen los productos o los lotes de productos; que realicen pruebas de muestreo entre los productos comercializados; que vigilen y controlen la seguridad de los productos comercializados; que adopten medidas adecuadas para evitar riesgos derivados de sus productos.

## **C.- EL CONCEPTO Y CONTENIDO DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA.**

### **1.- La armonización y la seguridad jurídica en la conceptualización de alimento y seguridad de los alimentos.**

#### **1.1.- Hacia un concepto jurídico común de alimento.**

La definición de lo que debía entenderse por alimento no ha sido una cuestión pacífica a lo largo de los últimos años. A nivel internacional el “Codex Alimentarius” ha ofrecido una definición delimitadora de lo que debía entenderse por alimento o producto alimenticio; y la mayoría de los diferentes Estados miembros han dispuesto de su propia conceptualización. Las diferencias entre éstos, en cuanto a los conceptos, los principios y las definiciones de alimento resultaban relevantes desde el punto de vista de la seguridad y la salud del consumidor; así como desde el funcionamiento normal del mercado interior. Desde el 1 de febrero de 2002 los países miembros de la Unión Europea se han dotado de un concepto jurídico común para designar a los alimentos, al publicarse en el DOCE el Reglamento CE nº 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, *por el que se establecen los principios y los requisitos de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Alimentaria Europea y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.*

En España, el Código Alimentario Español (CAE)<sup>222</sup> ha sido hasta la fecha la norma española que ha tenido por finalidad definir, entre otros conceptos, lo que debía entenderse por alimentos. La consideración de alimentos estaba reservada para todas aquellas sustancias o productos de cualquier naturaleza, sólidos o líquidos, naturales o transformados, que por sus características, aplicaciones, componentes, preparación y estado de conservación fueran susceptibles de ser habitual e idóneamente utilizados para la normal nutrición humana, como frutivos o como productos dietéticos, en casos especiales de alimentación humana. Así,

---

<sup>222</sup> Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español.

no era extraño de que el término viniera referido tanto a la carne, el pescado y sus derivados, como al agua, la goma de mascar o el tabaco (éste último considerado entre los alimentos estimulantes y derivados). El concepto de alimento ha sido utilizado como sinónimo tanto de producto alimenticio como de producto alimentario, y ello es considerado un grave error. Como han señalado diferentes autores, entre los que destacamos al Dr. Carlos Barros<sup>223</sup>, por su agradecida insistencia en la clarificación terminológica - tanto a través de sus artículos, como de sus ponencias- tan sólo el término producto alimenticio viene referido al *alimento como artículo de consumo*; mientras que el concepto de producto alimentario, según se establece en el CAE, designaba *a todas las materias no nocivas, en sentido absoluto o relativo, que, sin valor nutritivo, puedan ser utilizadas en la alimentación, tanto humana como animal*. El citado autor ha otorgado a este concepto una interpretación amplia, y ha considerado como tales tanto a los aditivos y a los desinfectantes como a los envases, los embalajes o incluso la maquinaria, los vehículos de transporte o los utensilios utilizados en industrias o establecimientos alimentarios. En este sentido, incluye en la definición de producto alimentario lo que el CAE entiende por útiles alimentarios (vehículos de transporte, maquinaria, utillajes, recipientes, envases, embalajes, etiquetas y precintos utilizados en elaboración, fraccionamiento, conservación, transporte, rotulación, precintado y exposición de alimentos o de productos alimentarios, ya sean industriales como de uso y consumo doméstico).

Con la entrada en vigor del Reglamento CE nº 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, *por el que se establecen los principios y los requisitos de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Alimentaria Europea y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria*, se pone fin a la disparidad de conceptos en los diferentes Estados miembros, y se define lo

---

<sup>223</sup> BARROS, Carlos; “Clarificación de conceptos. Los productos alimenticios y la información al consumidor en nuestros días.” *Alimentaria. Revista de Tecnología e Higiene de los Alimentos*. Marzo de 2001. Págs. 19 y ss.

que debe entenderse por alimento en el ámbito de la Unión Europea.<sup>224</sup> La definición surge como una necesidad ante las diferencias existentes entre los

---

<sup>224</sup> A modo de ejemplo exponemos las diferentes definiciones existentes entre el Código Alimentario Español y el Reglamento CE número 178/2002.

- **Alimentos** (*según Código Alimentario Español*): todas las sustancias o productos de cualquier naturaleza, sólidos o líquidos, naturales o transformados, que por sus características, aplicaciones, componentes, preparación y estado de conservación sean susceptibles de ser habitual e idóneamente utilizados a alguno de los fines siguientes:

a) Para la normal nutrición humana o como frutivos.

b) Como productos dietéticos, en casos especiales de alimentación humana.

- **Alimento** (*según el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Alimentaria Europea y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria*): cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad de serlo, tanto si han sido procesados entera o parcialmente, como si no. Se incluirán las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento; se incluirá asimismo el agua.

- **Alimento inadecuado para el consumo humano o que está contaminado** (*según el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Alimentaria Europea y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria*): aquel alimento que resulta inaceptable para el consumo humano de acuerdo con el uso para el que está destinado, por estar contaminado por una materia extraña o de otra forma, o estar putrefacto o deteriorado.

- **Nutrientes** (*según Código Alimentario Español*): son las sustancias integrantes de los distintos alimentos, útiles para el metabolismo orgánico, y que corresponden a los grupos genéricamente denominados proteínas, hidratos de carbono, grasas, vitaminas, sustancias minerales y agua.

- **Productos dietéticos y de régimen** (*según Código Alimentario Español*): son los alimentos elaborados según fórmulas autorizadas, adecuados a satisfacer necesidades nutritivas especiales del hombre.

- **Alimentos fundamentales** (*según Código Alimentario Español*): son los que constituyen una proporción importante de la ración alimenticia habitual en las distintas regiones españolas.

- **Alimentos perecederos** (*según Código Alimentario Español*): son los que, por sus características, exigen condiciones especiales de conservación en sus períodos de almacenamiento y transporte. Se alteran con rapidez, debiéndose consumir en un breve plazo de tiempo. Entre ellos, siempre que se presenten sin procesar, debemos de destacar los huevos, la leche, la carne o el pescado.

- **Alimentos semiperecederos** (*según Código Alimentario Español*): son aquellos que han sido conservados o procesados por diferentes procedimientos que les permiten una duración más prolongada en condiciones adecuadas. La congelación, la deshidratación, el salazón, el ahumado, el enlatado o la upeización (en el caso de la leche) son algunos ejemplos de los métodos o procesos utilizados.

- **Alimento impropio** (*según Código Alimentario Español*): cualquier materia natural o elaborada en la que concurra alguna de las siguientes circunstancias:

Estados miembros, y con la finalidad de garantizar la seguridad alimentaria y la salud de los consumidores, y asegurar el funcionamiento del mercado interior. La propia norma reconoce en su Preámbulo que las medidas relativas a los alimentos adoptadas por los Estados miembros pueden impedir su libre circulación, creando condiciones desiguales de competencia, y todo ello por las diferencias importantes entre Estados en cuanto a los conceptos, los principios y las definiciones de

---

a) no estar comprendida en los hábitos alimentarios españoles, aunque el producto de que se trate tenga poder nutritivo.

b) no se haya completado su proceso normal de maduración o elaboración, o lo haya sido mediante algún procedimiento no autorizado.

- **Alimento adulterado** (*según Código Alimentario Español*): todo alimento al que se haya adicionado o sustraído cualquier sustancia para variar su composición, peso, volumen, con fines fraudulentos o para encubrir o corregir cualquier defecto debido a ser de inferior calidad o a tener ésta alterada.

- **Alimento falsificado** (*según Código Alimentario Español*): todo alimento en el que haya sido preparado o rotulado para simular otro conocido; o aquél que su composición real no corresponda a la declarada y comercialmente anunciada; o concurra cualquier otra circunstancia capaz de inducir a error al consumidor.

- **Alimento alterado** (*según Código Alimentario Español*): todo alimento que durante su obtención, preparación, manipulación, transporte, almacenamiento o tenencia, y por causas no provocadas deliberadamente, haya sufrido tales variaciones en sus caracteres organolépticos, composición química o valor nutritivo que su aptitud para la alimentación haya quedado anulada o sensiblemente disminuida, aunque se mantenga inocuo.

- **Alimento contaminado** (*según Código Alimentario Español*): todo alimento que contenga gérmenes patógenos, sustancias químicas o radiactivas, toxinas o parásitos capaces de producir o transmitir enfermedades al hombre o a los animales, aunque la ingestión de tales alimentos no provoque trastornos orgánicos en quienes los hubieran consumido.

- **Alimento nocivo** (*según Código Alimentario Español*): todo alimento que utilizado con criterio de normal prudencia, y conforme a las prescripciones de su preparación y empleo o en cualquier forma que se ajuste a prácticas de elemental previsión, produzca efectos perjudiciales en el consumidor; o cuando, aun no siendo perjudicial a su inmediato consumo, se pueda prever que su ingestión repetida entraña peligro para la salud, sin que ello obedezca a uso inmoderado o inoportuno o a consumo irreflexivo del mismo; o cuando su contenido en microorganismos o materias extrañas sea superior a los límites permitidos para las diferentes clases de alimentos; o cuando, aun no siendo nocivo para el consumidor medio, lo es o pueda serlo para un grupo determinado de consumidores (lactantes, embarazadas, diabéticos, etc.) al que va específicamente destinado.

- **Productos alimentarios** (*según Código Alimentario Español*): todas las materias no nocivas, en sentido absoluto o relativo, que, sin valor nutritivo, puedan ser utilizadas en la alimentación.

- **Útiles alimentarios** (*según Código Alimentario Español*): tendrán esta consideración los vehículos de transporte, maquinaria, utillajes, recipientes, envases, embalajes, etiquetas y precintos de todas clases en cuanto usualmente se utilicen para la elaboración, fraccionamiento, conservación, transporte, rotulación, precintado y exposición de alimentos o de productos alimentarios. Del mismo modo, tendrán esta consideración los productos, materias, utensilios y enseres de uso y consumo doméstico.

alimentos. Y así se establece que el objeto sobre el que debe dirigirse la política y las medidas nacionales y comunitarias, en materia de seguridad alimentaria, debe ser común para todos los Estados miembros, a fin de no crear inseguridad jurídica, tanto para consumidores como para operadores económicos (productores, distribuidores, importadores y comerciantes).

En este sentido, y por aplicación directa del Reglamento comunitario en los diferentes ordenamientos jurídicos de los Estados miembros, el concepto de alimento o producto alimenticio ha quedado reservado, de forma común, a cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad de serlo, tanto si han sido procesados entera o parcialmente, como si no. El Reglamento extiende, por tanto, el concepto de alimento a todas aquellas sustancias, ingredientes, materias primas, aditivos y nutrientes ingeridos por el ser humano a través del tracto gastrointestinal.<sup>225</sup>

En la nueva definición común adoptada<sup>226</sup> se consideran alimentos a las bebidas, la goma de mascar, el agua<sup>227</sup>, así como cualquier sustancia incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento, por ejemplo, aditivos, grasas y vitaminas, y los residuos derivados de la producción y el procesamiento de alimentos, como son los residuos de medicamentos veterinarios y de plaguicidas. Como sea que entre los objetivos de la norma está la protección de la seguridad alimentaria de los ciudadanos, el concepto incluye

---

<sup>225</sup> El artículo 2 del Reglamento CE número 178/2002 define alimento o producto alimenticio como cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente, como si no.

<sup>226</sup> En algunos supuestos legales, como así ha sucedido en la Ley catalana 20/2002, de Seguridad Alimentaria (DOGC 3679/2002, de 17 de julio de 2002), la adaptación legal del concepto de alimento se ha realizado incorrectamente, debiendo prevalecer la que se recoge en el Reglamento comunitario. Así el artículo 2 de la citada Ley recoge la siguiente definición de alimento: “toda sustancia destinada al consumo humano, incluidos las bebidas, el agua envasada y los chicle, así como cualquier componente utilizado en la elaboración, preparación o tratamiento de dichas sustancias. No se consideran alimentos los cosméticos, el tabaco y las sustancias que se usan exclusivamente como medicamentos.

<sup>227</sup> En lo referente al agua, se observa que esta definición incluye aquella que no está regulada por las Directivas antes mencionadas. Dicho de otra forma, el agua después del punto en el que surge de los grifos, así como el agua envasada. Se excluye, sin embargo, el agua contenida en los sistemas municipales de distribución, que ya se encuentra regulada por estas Directivas que se indican en la definición (Directivas 99/83/CE, cuyos requisitos quedan estipulados en las Directivas 80/778/CEE y 98/83/CE).

también a aquellos productos o sustancias “con probabilidad razonable de serlo.”<sup>228</sup> En este sentido, la norma prevé que tales sustancias, como el aceite de palma (utilizado tanto en el sector alimentario como industrial) sean manipuladas observando las normas de higiene y de seguridad aplicables a los alimentos, ante la posibilidad de que se introduzcan en la cadena alimentaria, y hasta que se determine claramente su destino. Sin embargo, no serán considerados como tales los piensos; las plantas antes de la cosecha; los medicamentos; los cosméticos; el tabaco y los productos tabacaleros; las sustancias narcóticas o psicotrópicas; y los animales vivos (salvo los que estén preparados, envasados y/o servidos para el consumo humano en ese estado, como es el caso de las ostras).

## **1.2.- Hacia un concepto común de seguridad alimentaria.**

Las recientes crisis sanitarias europeas relacionadas con los alimentos han puesto en evidencia la complejidad del proceso de producción de alimentos y la necesidad de abordar la seguridad alimentaria con un planteamiento global que comprenda toda la cadena, desde la producción primaria hasta el suministro a los consumidores finales, con un único objetivo: la protección de la salud de la población. En este sentido, las diferentes autoridades responsables de los diferentes Estados miembros, atendiendo a los mandatos del legislador comunitario, han puesto en práctica medidas destinadas a reforzar, mejorar y proteger el desarrollo de los sistemas de evaluación y de gestión de los riesgos para la salud vinculados a las materias primas, las prácticas agrícolas y ganaderas, y las actividades de procesamiento y distribución de alimentos. Y es que, como hemos mencionado, la producción y el consumo de los alimentos son esenciales en cualquier sociedad y tienen repercusiones económicas, sociales y medioambientales. La protección de la salud de las personas no puede desligarse de ninguno de estos tres aspectos, y es en este escenario que deben definirse los

---

<sup>228</sup> Esta definición de la Unión Europea resulta más precisa que la que se ofrece el Codex alimentarius (normas de la FAO/OMS), para el cual se entiende por alimento "toda sustancia, elaborada, semielaborada o bruta, que se destina al consumo humano, incluyendo las bebidas, el chicle y cualquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no se incluye los cosméticos ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos".

principios básicos de la seguridad en la alimentación, que deben tomar en consideración un planteamiento global e integral. Es decir, es preciso que tengan en cuenta toda la cadena alimentaria y todos los sectores implicados, tanto los productores como los consumidores.

En este sentido, el Libro blanco sobre seguridad alimentaria de la Comisión Europea enumeraba los principios y acciones que debían caracterizar la política sobre la seguridad alimentaria en Europa en los próximos años.<sup>229</sup> Las reformas legislativas y organizativas que se proponen van encaminadas a abordar la seguridad alimentaria con un planteamiento integrado del ciclo productivo, definiendo, en cada una de las fases, las responsabilidades de todos los intervinientes. En este sentido, la Comisión Europea consideró que debían emprenderse acciones para garantizar la seguridad alimentaria en los ámbitos del control sanitario de los alimentos; de la alimentación, la sanidad y el bienestar de los animales; de la sanidad vegetal; del medio ambiente; de la nutrición humana, y de la política de consumo. Posteriormente se creó la Autoridad Europea de

---

<sup>229</sup> El Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria fue aprobado por la Comisión el 12 de enero de 2000, previa Propuesta que dio lugar al mismo, y que fue presentada en diciembre de 1999. Este Libro Blanco tenía por objetivo que la protección de la salud de los consumidores de productos alimenticios alcance en Europa el nivel más elevado posible; su principio rector es que la política de seguridad alimentaria debía basarse en un enfoque global integrado. Además de la creación de un organismo alimentario europeo, que constituye la clave del dispositivo, la Comisión propone un programa de más de ochenta medidas legislativas, que debían aprobarse en un plazo de tres años, en el que se concretan principios de seguridad alimentaria como la responsabilidad de los fabricantes de piensos destinados a la alimentación animal, la rastreabilidad de los productos, el análisis de los riesgos y la aplicación del principio de cautela. Estas medidas tenían por objeto garantizar la calidad de los alimentos y un elevado nivel de protección de los consumidores, mediante la aplicación de normas comunitarias rigurosas y los controles adecuados en todas las etapas de la cadena de producción, "de la granja a la mesa". En el mismo se preveía que el organismo alimentario europeo estaría formado por expertos independientes, sería independiente y autónomo en el ejercicio de sus cometidos, y debería estar en funcionamiento en 2002; y de la misma forma se establecía que se impondría a las instancias nacionales como referencia para la recogida y difusión de la información científica, el análisis de los riesgos y medidas preventivas de las situaciones de crisis y la gestión de los sistemas de alerta rápida. Por otra parte, la Comisión destacaba la necesidad de fomentar el diálogo con el consumidor y de tomar disposiciones para informar a los consumidores por medio del etiquetado de los productos. Por último, se establecía que la Comunidad deberá desempeñar un papel activo en los organismos internacionales para velar por que las normas internacionales favorezcan y defiendan un elevado nivel de protección de la salud de los consumidores. Los principios contenidos en el Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria, se refieren a la inocuidad de los productos alimenticios basada en una consideración integral de la cadena alimentaria; al análisis de los riesgos alimentarios, bajo la triple consideración de la evaluación, gestión y comunicación de riesgos, como herramienta más adecuada para promover los mayores niveles de protección y confianza de los consumidores; a la necesidad de fundamentar la gestión de los riesgos llevada a cabo por las autoridades competentes, en evaluaciones científicas generadas desde la excelencia y la independencia; así como a la transparencia que debe presidir todas estas actuaciones.

Seguridad Alimentaria<sup>230</sup> y se incorporó el sistema científico de análisis del riesgo, a través del Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002. Y es que los elementos esenciales de la política de seguridad alimentaria son la recopilación y el análisis de la información, el asesoramiento científico y la difusión de la información a los consumidores.<sup>231</sup>

El 1 de enero de 2005 es la fecha fijada por la normativa comunitaria<sup>232</sup> para que sean aplicables - entre otras - las disposiciones reglamentarias que hacen referencia a los requisitos generales de la legislación alimentaria.<sup>233</sup> Su aplicación afecta a todas las etapas de la producción, transformación y la distribución alimentaria; y por ende, a todas las empresas alimentarias y de piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales. Y no cabe duda de que los requisitos generales de la legislación alimentaria que comprende esa parcela reglamentaria

---

<sup>230</sup> La Resolución del Parlamento Europeo sobre el Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea incluía la creación de un organismo alimentario europeo independiente, representativo, bajo control tanto de la Administración como de la ciudadanía y responsable de la determinación y la comunicación de los riesgos en el ámbito de la seguridad alimentaria. Una de las características de este organismo es que debía coordinarse con los organismos de seguridad alimentaria de los estados miembros y con los grupos de trabajo que se crearan constituyéndose entre todos ellos una red de cooperación e intercambio de información, bajo la coordinación de dicha Autoridad Europea.

<sup>231</sup> Ver en este sentido el Preámbulo de la Ley 20/2002, de 5 de julio, de seguridad alimentaria (DOGC 3679/2002, de 17 julio 2002).

<sup>232</sup> Reglamento (CE) número 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. (Diario Oficial de las Comunidades Europeas número L 31, de uno de febrero de 2002).

<sup>233</sup> Los principios generales sobre los que se basan todas las disposiciones legislativas que pretendan regular el ámbito alimentario en la Unión Europea los podemos resumir en los siguientes puntos:

- 1.- Libre circulación de mercancías
- 2.- Aceptación y reconocimiento mutuo (desreglamentación)
- 3.- Protección de la salud del consumidor
- 4.- Protección del medio ambiente y de su seguridad
- 5.- Mantenimiento de la honradez en las transacciones comerciales
- 6.- Información clara y veraz
- 7.- Fiabilidad de los sistemas de control

Por principio básico general “cualquier sustancia que hubiera recibido la calificación de alimento o producto alimenticio debería ser sana, inocua, nutritiva y su denominación acorde con sus especificaciones o características definitorias. Existe o puede existir determinados productos, que a pesar de cumplir con el principio básico, sean considerados de no saludables para determinados colectivos de población, denominados vulnerables (diabéticos, fenilcetonúricos, sensibles a la lactosa, al gluten, a la caseína, ...)

son esenciales para preservar la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como sus intereses sociales y económicos. Los ejes fundamentales de la nueva parcela reglamentaria aplicable contienen unos contenidos muy precisos sobre seguridad alimentaria, la trazabilidad, y, sobre todo, la responsabilidad. Ni que decir tiene que su aplicabilidad determina un enfoque exhaustivo e integrado de la seguridad alimentaria.

En este sentido, conviene manifestar que poco antes de su aplicabilidad, surgieron serias dudas sobre si todos los operadores presentes a lo largo de la cadena alimentaria están preparados para asumir las obligaciones que dimanaban de la normativa comunitaria. La preocupación se ha instalado en algunos sectores, especialmente en la producción primaria, que en algunos supuestos concretos ya se han manifestado como incapaces de cumplimentarlos en este breve espacio de tiempo, conocedores de la responsabilidad que asumen cuando el resto de los eslabones ya han dispuesto medidas para adaptar su producción, distribución o comercialización a estos nuevos requisitos normativos. Y si bien es cierto que la Comunidad ha optado por un nivel elevado de protección de la salud en la elaboración de la legislación alimentaria, aplicándose la misma de manera no discriminatoria, es decir, ya se comercialice con los alimentos o los piensos en el mercado interior o en el mercado internacional; los sectores afectados reclaman mayor control sobre las materias primas y otros productos alimenticios que nos llegan de terceros países, donde quizás las normativas sobre la materia sean menos rigurosas.

Y es que los requisitos de la seguridad alimentaria que deben cumplimentar los explotadores de las empresas alimentarias pueden llegar a plantearles graves problemas de inseguridad a la hora de implementarlos. Y es que ya no estamos en aquella fase anterior de explosión legislativa, en la que si bien creaba ciertas dudas sobre la normativa aplicable, en no pocos casos, daba ciertas pautas a

quien debía adoptarlas, y lo dejaba algo menos desamparado.<sup>234</sup> La situación que se nos presenta parte de un principio general de prohibición que establece que no se comercializarán alimentos que no sean seguros, que por definición reglamentaria comprende tanto aquéllos que sean nocivos para la salud, como los que no son aptos para el consumo humano.<sup>235</sup> Y es que los parámetros que deben tenerse en cuenta para determinar si un alimento no es seguro atienden, en algunos casos, a factores que van más allá de la composición del producto, e inciden de manera especial en el comportamiento o en las expectativas del consumidor final, que, sin duda es menos controlable o previsible. Así, el reglamento comunitario establece como esenciales las condiciones normales de uso del alimento por los consumidores y en cada fase de la producción, la transformación y la distribución; y la información ofrecida al consumidor, incluida la que figura en la etiqueta, u otros datos a los que el consumidor tiene por lo general acceso, sobre la prevención de determinados efectos perjudiciales para la salud que se derivan de un determinado alimento o categoría de alimentos. En otros casos, y cuando se trata de determinar la no nocividad de un alimento, deberán tenerse en cuenta otros elementos de gran complejidad, como son aquéllos que

---

<sup>234</sup> La nueva regulación en materia de seguridad alimentaria, cuyos principios se establecen en el Reglamento CE número 178/2002 entiende por legislación alimentaria el conjunto de disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables en la Comunidad Europea o a nivel nacional a los alimentos en general, y a la seguridad de los alimentos en particular. Se aplica a cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos así como de piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales.

<sup>235</sup> El artículo 14 del Reglamento CE número 178/2002 establece los requisitos de la seguridad alimentaria. En este sentido establece como principio general que no se comercializarán alimentos que no sean seguros. La norma establece que se considerará que un alimento no es seguro cuando sea nocivo para la salud o no sea apto para el consumo humano. A fin de comprobar si un alimento es seguro o no, deberá tenerse en cuenta toda una serie de elementos: a) las condiciones normales de uso del alimento por los consumidores y en cada fase de la producción, la transformación y la distribución, y b) la información ofrecida al consumidor, incluida la que figura en la etiqueta, u otros datos a los que el consumidor tiene por lo general acceso, sobre la prevención de determinados efectos perjudiciales para la salud que se derivan de un determinado alimento o categoría de alimentos. A la hora de determinar si un alimento es nocivo para la salud se deben tener en cuenta: a) los probables efectos inmediatos y a corto y largo plazo de ese alimento, no sólo para la salud de la persona que lo consume, sino también para la de sus descendientes; b) los posibles efectos tóxicos acumulativos; c) la sensibilidad particular de orden orgánico de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella. A la hora de determinar si un alimento no es apto para el consumo humano, se tendrá en cuenta si el alimento resulta inaceptable para el consumo humano de acuerdo con el uso para el que está destinado, por estar contaminado por una materia extraña o de otra forma, o estar putrefacto, deteriorado o descompuesto.

tienen que ver con los probables efectos inmediatos y a corto y largo plazo de ese alimento, no sólo para la salud de la persona que lo consume, sino también para la de sus descendientes; los posibles efectos tóxicos acumulativos; y la sensibilidad particular de orden orgánico de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella. Por lo que respecta a la aptitud de un alimento para el consumo humano, los factores para tener en cuenta quedan en la órbita del propio producto, y así deberán tenerse en cuenta si el alimento resulta inaceptable para el consumo humano de acuerdo con el uso para el que está destinado, está contaminado por una materia extraña o de otra forma, o está putrefacto, deteriorado o descompuesto.

Sin embargo, la norma lanza un claro aviso a los operadores, pues la conformidad de un alimento con las disposiciones específicas que le sean aplicables no impedirá que las autoridades competentes puedan tomar las medidas adecuadas para imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado cuando existan motivos para pensar que, a pesar de su conformidad, el alimento no es seguro. Y es que lo que está cada vez más claro es que la seguridad de un alimento no depende exclusivamente del cumplimiento de la normativa vigente; y quizás sí, cada vez más, de las expectativas del consumidor y de los derechos que le amparan. Para el operador alimentario, la inseguridad está servida. Y es que, aunque el alimento cumpla con las disposiciones comunitarias específicas que regulen la inocuidad de los alimentos únicamente se considerará al alimento en cuestión seguro por lo que se refiere a los aspectos cubiertos por esas disposiciones. La normativa aún va más allá, y especifica, que la conformidad de un alimento con las disposiciones específicas que le sean aplicables no impedirá que las autoridades competentes puedan tomar las medidas adecuadas para imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado cuando existan motivos para pensar que, a pesar de su conformidad, el alimento no es seguro. En el supuesto de que no existiera normativa comunitaria específica con respecto al alimento en cuestión, la seguridad de un alimento deberá establecerse atendiendo a las disposiciones específicas de la legislación

alimentaria nacional del Estado miembro donde se comercialice el alimento, siempre y cuando se respeten por la citada normativa los principios del Tratado, especialmente el de la libre circulación de alimentos en el mercado único.<sup>236</sup>

### **1.3.- La asignación de responsabilidad en materia de seguridad alimentaria.**

El Reglamento comunitario lo deja muy claro: el explotador de la empresa alimentaria es quien está mejor capacitado para diseñar un sistema seguro de suministro de alimentos y conseguir que los alimentos que suministra sean seguros. Y por ello le asigna el papel de **responsable legal principal de la seguridad alimentaria**. A partir de 1 de enero de 2005, serán aplicables precisamente los preceptos del citado Reglamento que hacen referencia a la responsabilidad (artículos 17, 19 y 20). Así, los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos se asegurarán, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución que tienen lugar en las empresas bajo su control, de que los alimentos o los piensos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y verificarán que se cumplen dichos requisitos. Por lo que respecta a las responsabilidades respecto a los alimentos, los explotadores de empresas alimentarias la norma establece toda una serie de obligaciones con respecto al control de la seguridad del alimento y actuaciones exigibles para cuando no se cumplen los requisitos de seguridad de los alimentos. Y así, se establece que si un explotador de empresa alimentaria considera o tiene motivos para pensar que alguno de los alimentos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de seguridad de los alimentos, procederá inmediatamente a su retirada

---

<sup>236</sup> La cuestión queda regulada específicamente en los apartados 7, 8 y 9 del artículo 14 del Reglamento CE número 178/2002.

del mercado cuando los alimentos hayan dejado de estar sometidos al control inmediato de ese explotador inicial e informará de ello a las autoridades competentes. Pero su actuación no acaba aquí, pues en el supuesto de que el producto pueda haber llegado a los consumidores, el explotador informará de forma efectiva y precisa a los consumidores de las razones de esa retirada y, si es necesario, recuperará los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud. En las últimas fases de la cadena alimentaria reserva ciertas funciones específicas de control a los responsables de las actividades de venta al por menor o distribución, a quienes obliga a retirar los productos que no se ajusten a los requisitos de seguridad (que sin duda deben de conocer), y dentro de los límites de su actividad; y de cooperación, en las medidas que adopten los productores, los transformadores, los fabricantes o las autoridades competentes, a quienes deberán comunicar la información pertinente para su trazabilidad. Una obligación general de colaboración será exigible a todos los explotadores de empresas alimentarias con las autoridades competentes en lo que se refiere a las medidas adoptadas para evitar o reducir los riesgos que presente un alimento que suministren o hayan suministrado. Y es que si cualesquiera de ellos consideran o tiene motivos para pensar que uno de los alimentos que ha comercializado puede ser nocivo para la salud de las personas deberá informar inmediatamente de ello a las autoridades competentes, así como de las medidas adoptadas para prevenir los riesgos para el consumidor final. Ello les convierte en una especie de “evaluador de riesgos” de su propio producto, así como de los ajenos que comercializan o distribuyen. Otras tantas obligaciones se imponen para los explotadores de empresas de piensos.

#### **1.4.- El principio de simplificación en higiene alimentaria<sup>237</sup>**

Las normas de higiene de todos los productos alimenticios han sufrido a partir de 2005, e incluso con anterioridad, un proceso de consolidación, actualización y simplificación que ha afectado a un importante número de reglamentos y directivas comunitarias sobre la materia. La UE puso en marcha desde el 2005 un programa comunitario para la simplificación del marco regulador en higiene alimentaria que ha pasado a constituir una acción prioritaria.

El objetivo general de este programa no era otro que contribuir a establecer un marco regulador europeo que satisficiera los más altos estándares de la actividad legislativa, respetando los principios de subsidiariedad y proporcionalidad. El proceso de simplificación pretendía que la legislación, tanto comunitaria como nacional, resultara menos onerosa, fuera más fácil de aplicar y, en consecuencia, cumpliera sus objetivos más eficazmente.

La aplicación del principio de simplificación al desarrollo de la legislación comunitaria ha resultado fundamental para establecer el mercado único y para fijar niveles de protección de los consumidores a escala europea. La cuestión fundamental era obtener un equilibrio adecuado para que, además de necesario, el marco regulador comunitario sea sencillo y eficaz.

---

<sup>237</sup> HIDALGO MOYA, Juan Ramón; “El principio de simplificación en higiene alimentaria”. Revista Consumer, 18 de diciembre de 2006.

A partir de 2004 se empezó a reestructurar y actualizar las normas de higiene de todos los productos alimenticios. La necesidad de que el nuevo marco jurídico de higiene alimentaria fuera conocido y aplicado correctamente por los operadores alimentarios, una vez afectado el cuerpo normativo que había sido referencia hasta entonces, determinó en 2004 la adopción de una Directiva comunitaria que tuviera como finalidad clarificar la novedosa situación normativa. Así, tras el proceso de simplificación legislativa acometido, con la Directiva de referencia quedaban derogadas determinadas normas comunitarias que establecían las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de algunos productos de origen animal destinados al consumo humano y, más concretamente, las 16 directivas específicas sobre productos de origen animal. Un nuevo Reglamento de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, derogó la Directiva anterior que hasta la fecha había regulado esta materia.

El proceso de simplificación normativa también fue incorporado al ordenamiento jurídico español a través del *Real Decreto 640/2006, aprobado el pasado 26 de mayo de 2006, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios*<sup>238</sup>. De esta forma, el

---

<sup>238</sup> BOE núm. 126, de 27 de mayo de 2006. Disposición derogada por el Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación. Esta última norma, procede a simplificar la normativa en España sobre higiene alimentaria, como explica en su Preámbulo. De manera adicional, se integra, simplifica y adapta la normativa nacional sobre higiene de los alimentos que se encuentra dispersa en diversos reales decretos, la mayoría de ellos anteriores a los reglamentos del paquete de higiene, y que ahora se derogan.

legislador español se vio obligado a transponer la Directiva de 2004 y a proceder a la derogación de los diferentes Reales Decretos que fueron aprobados como consecuencia de la incorporación de las Directivas comunitarias que han dejado de estar en vigor. Con la aprobación posterior del *Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación*, que deroga el anterior, el proceso de simplificación en España era una necesidad en materia de higiene alimentaria, ante la dispersión normativa y el hecho de que dicha normativa, ahora derogada, fuera anterior a los Reglamentos comunitarios de higiene alimentaria de 2004.

Tal y como reconocía el propio legislador español ha sido durante la década de los noventa cuando la Unión Europea ha sentado, en un extenso desarrollo de la legislación alimentaria, los principios que

---

Las medidas adoptadas en este real decreto, como establece en su Preámbulo, contribuirán a la consecución de varios de los objetivos fijados en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, adoptada por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas el 25 de septiembre de 2015, que determina la prioridad del fomento del consumo de alimentos de cercanía. Asimismo, estas medidas están en línea con la estrategia de salud NAOS (Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad) para la promoción de una alimentación saludable. Tienen en cuenta además las conclusiones generales del «informe final de una misión de investigación realizada en España del 19 al 29 de septiembre de 2017, con objeto de recopilar información sobre el estado de aplicación de las disposiciones y excepciones sobre flexibilidad previstas en la legislación de la UE sobre higiene en las pequeñas y medianas empresas», llevada a cabo por la Comisión Europea, en el que se concluye que España no está haciendo uso de todas las medidas que el paquete de higiene pone a disposición de los Estados miembros.

Por lo tanto, con esta norma se pretende dar respuesta a tres situaciones diferenciadas, por un lado, se establecen excepciones o adaptaciones para flexibilizar los requisitos recogidos en los reglamentos del paquete de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos; por otro, se regulan actividades excluidas del ámbito de aplicación de estos reglamentos; y, por último, se establecen medidas que contribuyen a la correcta aplicación en España de la normativa de la Unión Europea.

constituyen la base común para la producción y comercialización, según normas higiénicas, de todos los alimentos. En este sentido, un nuevo marco jurídico en el ámbito comunitario estableció las normas y procedimientos en cuanto a las responsabilidades de los fabricantes y de las autoridades competentes, los requisitos estructurales, operativos e higiénicos para los establecimientos, los procedimientos para la autorización de establecimientos, los requisitos para el almacenamiento y el transporte y el mercado sanitario.

No fue hasta 2004 cuando el Consejo y el Parlamento Europeo se decidió, en virtud de las bases y principios consolidados durante la década anterior, a adoptar todo un conjunto de reglamentos y directivas que reestructuraron y actualizaron las normas de higiene de todos productos alimenticios, incluidos los de origen animal. De forma simultánea, se procedió a la derogación de toda la legislación europea que regulaba toda esta materia con anterioridad.

La revisión normativa que se ha llevado a cabo se estructura bajo un marco común, constituido por el *Reglamento (CE) número 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios*, que estableció con carácter general un planteamiento integrado para garantizar la seguridad alimentaria desde el lugar de producción primaria hasta su puesta en el mercado o exportación.

El núcleo básico sobre los aspectos de higiene y seguridad de los alimentos, atendiendo al hecho de que se han observado con

frecuencia riesgos microbiológicos y químicos, quedaba complementado, por un lado, con la entrada en vigor del *Reglamento (CE) número 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen las normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.*

Para la revisión de la legislación alimentaria sobre el denominado «paquete de higiene», este último Reglamento reorganizó los controles oficiales de piensos y alimentos para que el control esté integrado en todas las etapas y en todos los sectores de la producción. Y definió las tareas que incumben a la Unión Europea en cuanto a la organización de estos controles, así como las disposiciones que deben observar las autoridades nacionales encargadas de efectuarlos, incluidas las medidas de ejecución que deben tomarse si se incumple la legislación comunitaria.

El conjunto normativo sobre higiene y seguridad alimentaria fue completado con el *Reglamento (CE) número 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios*, y por el *Reglamento (CE) número 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005*, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto a los Reglamentos aprobados en el 2004.

## 2.- La trazabilidad alimentaria: seguridad y responsabilidad.

### 2.1.- De la rastreabilidad a la trazabilidad.<sup>239</sup>

El Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria (Bruselas, 12.1.2000) determina que una de las principales prioridades de la Comisión es velar por los más elevados niveles de seguridad alimentaria en la UE, que plantea como una necesidad. El principio rector de todo el Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria es que la política de seguridad alimentaria debe basarse en un planteamiento global e integrado, es decir, a lo largo de toda la cadena alimentaria “de la granja al consumidor”, en todos los sectores de la alimentación, entre todos los Estados miembros, en la UE y en sus fronteras exteriores, en los foros internacionales y comunitarios de toma de decisiones, y en todas las etapas del ciclo de elaboración de políticas. No se esconde la complejidad de implantar una rastreabilidad inequívoca de los alimentos destinados al consumo animal y humano y de sus ingredientes; en el que debe tenerse en cuenta la especificidad de los distintos sectores y productos. Reconoce la complejidad de implantar una rastreabilidad inequívoca de los alimentos destinados al consumo animal y humano y de sus ingredientes; en este caso, debe tenerse en cuenta la especificidad de los distintos sectores y productos. En este sentido, destaca, como así se está haciendo a nivel internacional (Codex Alimentarius) que estos factores legítimos se encuentran las consideraciones medioambientales, el bienestar animal, la agricultura sostenible, las expectativas de los consumidores sobre la calidad de los productos, la

---

<sup>239</sup> La Agencia Española de Seguridad Alimentaria ofrece las siguientes definiciones:

**Trazabilidad.** También llamada rastreabilidad o rastreo. Posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo. Capacidad para seguir el movimiento de un alimento a través de etapa(s) especificada(s) de la producción.

**Trazabilidad hacia atrás.** También llamada “trazabilidad de proveedores”: Posibilidad de conocer qué productos entran en la empresa y quiénes son sus proveedores.

**Trazabilidad interna.** También llamada “trazabilidad de proceso”. Trazabilidad de los productos dentro de la empresa (independientemente de si se producen o no nuevos productos).

**Trazabilidad hacia delante.** También llamada “trazabilidad de clientes”: Posibilidad de conocer qué productos salen de la empresa y a quién se han vendido o facilitado.

información correcta y la definición de las características esenciales de los productos y sus métodos de transformación y producción.

La política “de la granja a la mesa; de la granja al consumidor” abarca a todos los segmentos de la cadena alimentaria: producción de alimentos para animales, la producción primaria, la transformación de los alimentos, el almacenamiento, el transporte y la venta minorista. La eficacia de la política alimentaria exige de un sistema de rastreabilidad de los alimentos destinados al consumo animal y humano, y de sus ingredientes. La rastreabilidad exige la aplicación de procedimientos adecuados que la faciliten. Las empresas están obligadas a retirar sus productos del mercado cuando exista un riesgo para la salud de los consumidores. El origen de la defectuosidad o inseguridad de un producto final, precisa para su determinación exacta de la fuente del problema, la necesidad de que los diferentes operadores se impongan la obligación de conservar registros adecuados de los proveedores de materias primas y de ingredientes.

## **2.2.- El contenido de la trazabilidad alimentaria.**

El nuevo marco jurídico sobre legislación alimentaria recorre toda la cadena alimentaria, incluida la producción de alimentos para animales y el medio ambiente, estableciendo un nivel elevado de protección de la salud de los consumidores y atribuyendo la responsabilidad de la producción de alimentos seguros a la industria, a los productores y a los proveedores y distribuidores. Además, debe de garantizarse que sólo se empleen materias adecuadas en la producción de alimentación animal. Los consumidores tienen derecho a esperar información útil y clara sobre la calidad, el origen y los ingredientes de los alimentos, para poder elegir con conocimiento de causa. Los consumidores deberían poder acceder a una amplia gama de productos seguros y de elevada calidad procedentes de todos los Estados miembros, como función esencial del mercado interior. Uno de los objetivos prioritarios de la UE es restablecer la

confianza de los ciudadanos en su oferta de alimentos, en la ciencia y la legislación alimentaria, y en sus controles en este ámbito.

Dentro de la normativa existente en materia de trazabilidad encontramos disposiciones de carácter horizontal, que afectan a todos los productos alimenticios y, en su caso, a los piensos, así como otras de carácter vertical<sup>240</sup>, que marcan normas para grupos específicos de productos. Entre las normas de carácter horizontal, cabe destacar el Reglamento CE número 178/2002, que en su artículo 18 impone la trazabilidad alimentaria total a partir del uno de enero de 2005; fecha en la que deberá asegurarse la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución. En este sentido, los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deben poder identificar a cualquier persona que les haya suministrado los citados productos, poniendo en práctica sistemas y procedimientos que permitan poner esta información a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan. De forma complementaria, se exige que los alimentos o los piensos comercializados o con probabilidad de comercializarse en la Comunidad deban estar adecuadamente etiquetados o identificados para facilitar su trazabilidad mediante documentación o información pertinentes, si bien de acuerdo con los requisitos pertinentes de disposiciones más específicas, que en algún caso podrán establecer excepciones sobre esta cuestión. Sin duda alguna, la trazabilidad va a ser un instrumento muy importante

---

<sup>240</sup> Algunas de las disposiciones de carácter vertical que contemplan obligaciones relativas a la trazabilidad, aplicada con distintas finalidades, afectan a los siguientes productos: la carne de vacuno, la leche y los productos lácteos, la pesca y los productos de la pesca, los huevos y los organismos modificados genéticamente. Para la puesta en marcha de los procedimientos de trazabilidad, han de ser tenidas en cuenta además las normativas horizontales y verticales que exigen la instauración de sistemas de autocontrol, así como la necesidad de que los productos vayan siempre acompañados por la pertinente documentación. Ambas exigencias suponen la identificación de los productos que se manejan dentro de cada empresa, lo que facilita el desarrollo del sistema de trazabilidad.

para dilucidar responsabilidades por infracción de los requisitos esenciales de la seguridad alimentaria.<sup>241</sup>

Este concepto lleva inherente la necesidad de poder identificar cualquier producto dentro de la empresa, desde la adquisición de las materias primas o mercancías de entrada, a lo largo de las actividades de producción, transformación y/o distribución que desarrolle, hasta el momento en que el operador realice su entrega al siguiente eslabón en la cadena. Las autoridades españolas establecen como aspectos más destacables del sistema de trazabilidad los siguientes<sup>242</sup>:

- 1.- Es un requisito fundamental para la gestión de la empresa alimentaria y la empresa de piensos, que requiere procedimientos documentados orientados a la identificación de todo producto que se encuentre bajo la responsabilidad de cada operador. Ha de ser considerado como una herramienta, no como una solución.
- 2.- Recopila y coteja la información que se elige y lo enlaza a sus ingredientes y materias primas, procesos tecnológicos y productos, así como cualquier otro aspecto que pueda tener influencia sobre los mismos.
- 3.- El programa de trazabilidad que se desarrolle ha de formar parte de los sistemas de control interno del operador económico de la empresa alimentaria y la empresa de piensos y no ser gestionados de manera separada.
- 4.- Debe proporcionar toda la información imprescindible y necesaria sobre un producto puesto en el mercado por una empresa y, en su caso, permitir a ésta la adopción de medidas eficaces, contribuyendo a alimentar la transparencia necesaria para sus clientes y Administración.

---

<sup>241</sup> De acuerdo con el artículo 3 del Reglamento CE 178/2002, la trazabilidad es “la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo”. Según el Codex Alimentarius, “Trazabilidad es la capacidad para seguir el movimiento de un alimento a través de etapa(s) especificada(s) de la producción, transformación y distribución”, según definición adoptada por la Comisión del Codex Alimentarius, en su 27ª sesión celebrada de 28 de junio a 3 de julio de 2004.

<sup>242</sup> Ver en este sentido, el sitio de Internet de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria: <http://www.aesa.msc.es> y en concreto la “Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria”, publicada por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia Española de Seguridad Alimentaria, Madrid, 2004.

5.- Es un instrumento que proporciona información dentro de la empresa con el fin de facilitar la gestión y el control de las distintas actividades. Aunque puede y debe ser usada ante la aparición de problemas, en ningún momento debe ser confundida con un mecanismo destinado de forma exclusiva a la retirada de productos del mercado.

El procedimiento o sistema de trazabilidad que se adopte dentro de cada empresa deberá tener en cuenta toda una serie de elementos: la identificación del producto (un medio único, lo más sencillo posible, para identificar un producto o agrupación de productos); los datos del producto (las materias primas, partes constituyentes del producto o mercancías que entran en cada empresa; la manera en que fue manejado, producido, transformado y presentado, en caso de existir tales procesos; su procedencia y destino, así como las fechas de ambos - una etapa antes y una etapa después -; los controles de que ha sido objeto, en su caso, y sus resultados); y la relación entre la identificación del producto y los datos sobre el mismo.<sup>243</sup> Las autoridades alimentarias recuerdan que el seguimiento del movimiento de un producto (trazabilidad) va ligado a información comercial y de procesos internos y autocontroles.<sup>244</sup>

El sistema de trazabilidad cumple también funciones de protección de los derechos fundamentales del consumidor. Así la de servir de instrumento para lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, y la de

---

<sup>243</sup> Ver en este sentido, las páginas 16 y ss. de la Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria publicada por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESA) en 2004. En la misma se indica que la trazabilidad con vistas a la seguridad alimentaria no debe confundirse con la trazabilidad que se sigue con la Identidad Preservada (IP). Un Sistema de Identidad Preservada es un procedimiento activo donde se toman una serie de actuaciones predeterminadas para garantizar las especificaciones de un producto de valor fijadas por un determinado mercado o cliente en sus movimientos a lo largo de la cadena alimentaria. Esto significa que proveedor y cliente han llegado a un acuerdo no sólo en el precio sino también en los costes adicionales que lleva consigo implantar un sistema de identidad preservada. La utilización de la trazabilidad de productos con estos fines es una respuesta comercial voluntaria de las empresas a las exigencias de los consumidores. Actualmente, la identidad preservada es el procedimiento que se utiliza para asegurar la ausencia de material modificado genéticamente en los productos.

<sup>244</sup> AESA, “Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria” publicada por la *Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESA)*. Madrid, 2004, página 17.

contribuir al aseguramiento de la calidad y la certificación del producto. De la misma forma, y en caso de plantearse problemas relacionados con la seguridad alimentaria, sirve de sistema de apoyo, facilitando la localización, inmovilización y, en su caso, retirada efectiva y selectiva de los alimentos y de los piensos. Por otro lado, y con respecto al operador económico, le sirve para acreditar la “debida diligencia” cuando pueda plantearse un posible problema alimentario con respecto a algún producto o fase del mismo, y que sin duda va a servir para depurar, en su caso, responsabilidades.<sup>245</sup> También puede posibilitar el tomar acciones dirigidas a prevenir su repetición, y prestar ayuda para hacer frente a las reclamaciones de los clientes (intermediarios en la cadena o consumidores) sobre los productos que se entregan, pudiendo proporcionar información sobre sus causas, detectadas en cualquier punto de la cadena, desde su producción en origen hasta la venta al consumidor. Los sistemas de trazabilidad son importantes para autenticar las reclamaciones que no pueden ser apoyadas mediante análisis, como las relativas al origen o las condiciones de garantía. Así como para potenciar el mercado, promoviendo la seguridad comercial de los alimentos y ganando o recuperando, en su caso, la confianza de los consumidores.<sup>246</sup> Por otro lado, y con respecto al consumidor, los sistemas de trazabilidad deberían proporcionar confianza a las consumidores, atendiendo al hecho de que dan certeza de que los productos se producen con la conveniente transparencia informativa a lo largo de toda la cadena agroalimentaria, pudiéndose tomar con la máxima eficacia, rapidez y coordinación cualquier acción ante cualquier problemática que pudiera plantearse con respecto a algún alimento.

Para la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, el sistema de trazabilidad puede englobarse dentro del amplio enfoque de los autocontroles de los operadores económicos; y representa una mayor colaboración e interrelación

---

<sup>245</sup> Este aspecto tiene especial importancia para demostrar la inocencia o culpabilidad en caso de supuestos delitos contra la salud pública o, en el caso de infracciones relativas a la calidad comercial de los productos, contra la lealtad en las transacciones comerciales y los intereses de los consumidores.

<sup>246</sup> AESA, “Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria” publicada por la *Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AES)*. Madrid, 2004, página 27.

entre las autoridades competentes y los distintos operadores económicos, facilitando el control oficial de los alimentos.

El Artículo 18 del Reglamento (CE) número 178/2002 responsabiliza al operador económico de la identificación y almacenamiento de la información que él puede controlar, es decir, lo que él puede verificar y garantizar dentro de sus actividades habituales. La mayoría de las empresas individualmente no pueden dar respuesta sobre la trazabilidad a lo largo de toda la cadena alimentaria –tampoco es esto lo que exige el Reglamento–, pero cada una sí deberá recopilar la información sobre los ingredientes y materias primas, alimentos, piensos y actividades bajo su control. Por lo tanto, es absolutamente necesaria la implicación de los distintos agentes de la cadena alimentaria para que funcione la trazabilidad.

Siempre que todos los eslabones asuman el desarrollo suficiente de su sistema de trazabilidad, resultará factible facilitar la información necesaria que sirva de vínculo entre los operadores afectados. A los operadores económicos les corresponde tener implantado el sistema de trazabilidad,<sup>247</sup> disponer de la información necesaria,<sup>248</sup> colaborar con las autoridades competentes,<sup>249</sup> e informar<sup>250</sup> y retirar los productos del mercado para el supuesto de que surjan problemas de seguridad de alimentos y/o piensos.<sup>251</sup>

---

<sup>247</sup> El artículo 18 del Reglamento (CE) número 178/2002 exige tener implantado un sistema de trazabilidad documentado y ponerlo a disposición de la Autoridad competente, si ésta así lo solicita. Además, exige la obligación de etiquetar o identificar los alimentos y piensos de forma adecuada para que pueda conocerse su trazabilidad mediante documentación o información.

<sup>248</sup> La exigencia de trazabilidad debe confiarse a la responsabilidad de cada operador de la cadena alimentaria. Cada operador debe recopilar y archivar la información relevante para garantizarla. La forma de hacerlo y los medios empleados quedarán a criterio de los propios agentes económicos en función de la naturaleza de su actividad.

<sup>249</sup> Los operadores de empresas alimentarias y de piensos proporcionarán toda la ayuda necesaria para garantizar que los controles oficiales efectuados por la autoridad competente puedan realizarse de manera eficaz. Se encargarán, en particular, de presentar cualquier documentación o registro que la autoridad competente considere necesarios para valorar la situación.

<sup>250</sup> Una empresa que considere o tenga motivos para pensar que uno de los productos que ha comercializado no cumple con los requisitos de seguridad e inocuidad deberá informar inmediatamente de ello a las autoridades competentes, así como de las medidas adoptadas para prevenir los riesgos; y no impedir a ninguna persona o empresa cooperar con las autoridades competentes cuando ello permita prevenir, reducir o eliminar un riesgo resultante de un alimento o un pienso.

<sup>251</sup> AESA; “Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria” publicada por la *Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESA)*. Madrid, 2004, página 32 y siguientes. Si una de

Las autoridades competentes que tengan atribuida la actividad de control oficial, tienen como obligación verificar el cumplimiento de la legislación para la producción, transformación y distribución de alimentos y piensos y, en concreto, verificar que los procedimientos de identificación sean adecuados y suficientes para permitir la trazabilidad a lo largo de la cadena agroalimentaria. Al llevar a cabo las funciones de auditoría, la autoridad competente dedicará una atención especial a comprobar los registros pertinentes del operador de empresa alimentaria y empresa de piensos. A fin de evitar cualquier riesgo a los consumidores, las autoridades competentes adoptarán todo tipo de medidas. Para ello, contarán con la información de que disponga la empresa, en relación con aquellos productos que hayan importado, producido, transformado, fabricado o distribuido cuando no cumplan con los requisitos de seguridad de los productos. En este sentido, deberá existir una coordinación eficaz y efectiva entre todas las autoridades competentes involucradas (Central, Regional y Local), incluso, si procede, entre diferentes Unidades de control.<sup>252</sup>

---

empresa considera o tiene motivos para pensar que alguno de los productos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de seguridad de los alimentos, será responsable de proceder inmediatamente a su retirada dentro de los límites físicos de su organización, informar a las autoridades competentes y al resto de empresas con las que haya intercambiado ese producto. En el caso de empresas de venta al por menor o distribución, aunque no afecte al envasado, etiquetado, inocuidad o a la integridad del alimento será responsable, dentro de los límites de las actividades que lleve a cabo, de retirar los productos que no se ajusten a los requisitos de seguridad; facilitar la información pertinente para su trazabilidad; y cooperar en las medidas que adopten los productores, los transformadores, los fabricantes o las autoridades competentes. Todas las empresas colaborarán con las autoridades competentes en lo que se refiere a las medidas adoptadas para evitar o reducir los riesgos que presente un producto que suministren o hayan suministrado.

<sup>252</sup> A fin de tener una mayor aproximación sobre el tema, ver la siguiente bibliografía:

- Guidance note nº 10: Product Recall and Traceability. Food Safety Authority of Ireland. 2002.
- Draft of “An introduction to traceability for your food business” *Food Standards Agency*. United Kingdom ECR – Using traceability in the Supply Chain to meet Consumer Safety Expectations. March 2004.
- Guía de Aplicación de las Exigencias de Etiquetado y Trazabilidad de Alimentos y Piensos modificados genéticamente. AESA-MAPA-FIAB. Marzo 2004.
- Trazabilidad de Productos Envasados. Manual de Implantación de los Estándares EAN-UCC AECOC. Junio de 2003.

### 2.3.- Trazabilidad específica en transgénicos.

La Ley 9/2003, de 25 de abril, establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.<sup>253</sup> La norma en cuestión ordena, entre otras cuestiones, que los requisitos de etiquetado de los productos o componentes de productos comercializados que contengan organismos modificados genéticamente o una combinación de organismos modificados genéticamente se determine reglamentariamente. La previsión reglamentaria a estas fechas no ha sido todavía cumplimentada, y deberemos esperar todavía algún tiempo más para que ello se lleve a cabo. A la espera de acontecimientos legislativos anunciados, y por lo que respecta a determinados alimentos e ingredientes alimenticios que contienen aditivos y aromas modificados genéticamente o fabricados a partir de organismos modificados genéticamente (OMG) la cuestión se resuelve con lo dispuesto en Reglamentos comunitarios específicos aprobados el 22 de septiembre de 2003<sup>254</sup>, básicamente, amén de otras normativas más específicas.

Los Reglamentos en cuestión versan, por un lado, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, y otro, sobre la trazabilidad y el etiquetado de los OMG. Tras su aprobación se implanta desde el origen un sistema de trazabilidad eficaz que va a proporcionar una completa información sobre el producto final que va a poder ponerse a disposición del consumidor. En el caso de los OMG, trazabilidad y etiquetado se van a complementar perfectamente para salvaguardar “aparentemente” dos derechos básicos del consumidor: el derecho a la

---

<sup>253</sup> Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. BOE de 26 de abril de 2003.

<sup>254</sup> Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente. (DOUE 268/2003, de 18 octubre 2003). Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE. (DOUE 268/2003, de 18 octubre 2003).

información, y el derecho a la salud y a la seguridad con respecto a los productos que consume.

Los Reglamentos comunitarios en cuestión establecen un marco jurídico sobre la trazabilidad de productos que contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente (OMG), y de los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, con el fin de facilitar el etiquetado preciso, el seguimiento de los efectos en el medio ambiente y, cuando proceda, sobre la salud, y la aplicación de las medidas de gestión de riesgo adecuadas, incluida, en caso necesario, la retirada de los productos. La aplicación del mismo se extiende todas las fases de su comercialización con respecto a los productos que contienen o están compuestos por OMG, comercializados con arreglo a la legislación comunitaria; los alimentos producidos a partir de OMG, comercializados con arreglo a la legislación comunitaria; y los piensos producidos a partir de OMG, comercializados con arreglo a la legislación comunitaria. La nueva normativa está en vigor desde el pasado 18 de abril de 2004, y establece la obligación de señalar la presencia de transgénicos, cuando al menos el 0,9 % de uno de sus ingredientes contenga OMG o proceda de un OMG.<sup>255</sup> El etiquetado resulta obligatorio incluso en el caso de que el porcentaje de OMG no sea detectable en el producto final; así como en aquellos productos que contengan más de un 0,5 % de OMG y con una evaluación favorable, pero que todavía no han recibido la autorización administrativa correspondiente en la UE. Por primera vez la regulación exige el etiquetado de los piensos producidos a partir de OMG.

La necesidad de informar al consumidor sobre la presencia de OMG a través del etiquetado del producto final es una opción “genuinamente” europea que impide, de momento, una armonización mundial sobre la comercialización de este tipo de

---

<sup>255</sup> Hasta esa fecha la normativa en vigor consistía en el Reglamento CE 1139/98 (modificado por los Reglamentos CE 49/2000 y 50/2000). En este supuesto la legislación en vigor exigía el etiquetado cuando el producto tuviera un contenido de organismos modificados genéticamente aprobados que representaran al menos un 1 % del producto. En el supuesto de que no quedaran en el producto final restos detectables de la modificación genética, no era obligatorio su etiquetado en ese sentido.

alimentos, como así se pretende desde EEUU u otros países de su entorno.<sup>256</sup> La información que se ofrece al consumidor final sobre la presencia de alimentos transgénicos o provenientes de OMG constituye hoy en día una de las mayores problemáticas entre ambos espacios económicos. Y es que la UE lo ha tenido siempre bien claro: los alimentos transgénicos que son importados desde terceros países deben ser previamente identificados. Las razones esgrimidas para ello han sido dos fundamentalmente: seguridad alimentaria e información al consumidor. En cuanto a la primera de ellas, desde Europa se ha manifestado la necesidad de realizar más estudios para descartar un potencial peligro para la salud humana a largo plazo. Y con respecto a la segunda, se ha querido respetar un derecho fundamental de los consumidores europeos a estar informados sobre las características de los productos que se ponen a su disposición, a fin de que puedan libremente decidir sobre su aceptación o rechazo.<sup>257 258</sup>

El Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos

---

<sup>256</sup> Los productos OMG fueron aprobados por primera vez para el consumo humano en los Estados Unidos en 1994. En mayo de ese año, las autoridades dieron el visto bueno a la comercialización del tomate "FlvrSavr". Con posterioridad llegaron autorizaciones para algodón, endivia, patata, calabaza, maíz, papaya, colza, soja y tabaco. En la actualidad el mayor productor y consumidor mundial de productos elaborados a partir de OMG es Estados Unidos, donde estos alimentos llevan comercializándose y consumiéndose desde hace una década. La política de la Agencia alimentaria estadounidense (FDA-Food and Drug Administration) es no etiquetar estos productos, ya que se considera que son sustancialmente equivalentes a los convencionales. Para la FDA, tanto los alimentos convencionales como los modificados genéticamente están sujetos a los mismos requisitos de etiquetado. Si un producto se considera diferente de su correspondiente convencional, se debe indicar esa diferencia. Incluso en ese caso, la etiqueta ha de identificar la diferencia, pero no tiene por qué señalar que la nueva característica se deriva del uso de la biotecnología. Los fabricantes son libres de indicar alguna característica del producto mientras que el etiquetado no sea susceptible de llevar a error al consumidor. Ver en este sentido: US Food and Drug Administration; Voluntary Labelling Indicating Whether Foods Have or Have not been Developed Used Bioengineering. Enero 2001. <http://vm.cfsan.fda.gov>; y FDA Consumer Magazine; Are bioengineered foods safe? Enero-Febrero de 2000. Así sucede también en Canadá, donde los alimentos modificados genéticamente reciben el mismo tratamiento que cualquier otro nuevo alimento que busque permiso de comercialización. El etiquetado se limita a aquellos productos que puedan suponer un riesgo para la salud o la seguridad.

<sup>257</sup> Ver en este sentido el Preámbulo del Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE. (DOUE 268/2003, de 18 octubre 2003).

<sup>258</sup> LÓPEZ VILLAR, Juan; *Desarrollo y transgénicos: regulando incertidumbre*. Atelier, 2008. A fin de profundizar sobre los antecedentes de los aspectos jurídicos sobre transgénicos, trazabilidad, etiquetado y aquellos aspectos que han generado incertidumbre en la producción y comercialización de transgénicos, y la responsabilidad.

modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, pone de manifiesto que una política eficaz de trazabilidad constituye una “red de seguridad” en caso de que se produzcan efectos adversos imprevistos. En este sentido considera de vital importancia conservar y transmitir toda aquella información relativa a los OMG y los productos producidos a partir de éstos en todas las fases de su comercialización. El interés de la Comisión se centra además en la necesidad de que este flujo de información, que debe aparecer en el producto final, no se interrumpa a lo largo de la cadena alimentaria. Por ello propone como complemento a la necesidad de conservar cierta información, la implantación de un sistema de trazabilidad adecuado. La implantación de un sistema eficaz de trazabilidad además va a poder facilitar la tarea de control y comprobación de las indicaciones que la normativa prevé para el etiquetado de los productos. La norma reglamentaria crea un marco armonizado que amplía las obligaciones de los operadores económicos de alimentos, dado que tras su aprobación deben instaurarse sistemas y procedimientos para poder determinar de quién proceden los productos y a quién se suministran; y por otro lado, deben transmitir información concreta que indique si un producto contiene OMG y cuáles son, o si está producido a partir de OMG. La información obtenida deberá conservarse durante un período de cinco años y deberán estar en condiciones de ponerla a disposición de las autoridades competentes que las soliciten; si bien no se especifica la forma en que ha de transmitirse y conservarse dicha información. La eficacia del control oficial y de la veracidad del contenido presente en el etiquetado se va a hacer depender de una actuación responsable de todos aquellos operadores económicos involucrados en la primera fase de la cadena alimentaria. Todos ellos están obligados a transmitir y conservar la información mencionada desde que se produce el OMG y se comercializa por primera vez hasta su utilización final como alimento o pienso o para ser procesado. La información obtenida sobre la identidad de los OMG contenidos en un producto en la primera fase de su comercialización es esencial para garantizar la totalidad del sistema. El Reglamento comunitario exige que los operadores económicos transmitan y conserven determinada información relativa

a los OMG en todas las fases de comercialización del producto; incluso cuando se trata de productos preenvasados, en el que deberán hacer constar la siguiente indicación: *“Este producto contiene organismos modificados genéticamente”*. En el supuesto de que se trate de productos que no estén envasados (incluidos los que se distribuyen a granel) deberá transmitirse esa información junto con el producto, por ejemplo, adjuntando la documentación que resulte más conveniente. Dicha información no sólo facilitará el etiquetado del producto final, sino que en caso de que se observaran efectos imprevistos podrá retirarse una vez comercializado, evitando consecuencias negativas para la salud de las personas.

A fin de paliar las dudas que pudiera existir sobre los productos importados de terceros países, y especialmente sobre los productos básicos a granel que puedan contener una mezcla desconocida de OMG, el Reglamento establece la obligación para los operadores que importen a la UE esas mercancías de especificar si contienen OMG y su identidad. Esta obligación se trasladará a los importadores para el supuesto de que los exportadores no puedan facilitar dicha información, probablemente a través de muestreos y análisis de los productos que deberán reflejarse en posteriores directrices armonizadas en toda en la Comunidad.

#### **2.4.- Normas específicas de comercialización a fin de garantizar la trazabilidad. Antecedentes de un caso específico: el huevo.**

Desde primeros de enero de 2004 son aplicables nuevas normas de comercialización sobre los huevos con el objeto de garantizar su trazabilidad, su control de origen y su modo de producción. Además se introducen obligaciones específicas para garantizar la calidad de los huevos y medidas para evitar el fraude derivado de su comercialización. Y es que el 23 de diciembre de 2003 se aprobó una regulación comunitaria que establece nuevas disposiciones de aplicación del Reglamento por el que se fijan normas específicas para la

comercialización de huevos.<sup>259</sup> La normativa en cuestión resultaba aplicable, salvo excepciones particulares, desde el 1 de enero de 2004, en todos los Estados miembro, y aunque en algunos supuestos reproduce obligaciones ya preestablecidas en normas anteriores -que ahora se derogan- supone la adopción de normas más estrictas para los operadores económicos respecto al marcado, control, trazabilidad, etiquetado y calidad de los huevos.

Si bien es cierto que la nueva norma supone una mayor garantía para el consumidor con respecto a parámetros de calidad, que se van a reflejar especialmente en el mercado individual de los huevos y en sus embalajes, es patente la falta de una información adecuada al consumidor sobre las novedades introducidas en un producto de consumo tan habitual, especialmente en aquellos aspectos más relacionados con la información que aparece en el propio producto o en los embalajes que le acompañan.

El legislador comunitario, según se desprende del redactado de la norma, además de apostar por una mejora de la trazabilidad de los productos, estima necesaria una mayor rapidez en la entrega, recogida, clasificación y embalaje de los huevos, atendiendo tanto a los avances tecnológicos como a la demanda de los consumidores. Del cumplimiento de esta normativa, y de sus nuevas obligaciones, no van a quedar exentos los nuevos Estados miembro que se incorporen a la UE tras la firma del Acta de Adhesión, para los que se han previsto incluso distintivos singulares para identificar alfanuméricamente a sus centros de embalaje, una vez que éstos sean autorizados por el organismo correspondiente.

---

<sup>259</sup> *Reglamento (CE) número 2295/2003 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2003, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) n° 1907/90 del Consejo relativo a determinadas normas de comercialización de los huevos.* Publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea número L 340 de 24 de diciembre de 2003. Con objeto de garantizar la trazabilidad de los huevos, el control del origen de éstos y el modo de producción de estos, esta disposición establece:

- Normas en la entrega, recogida, clasificación y embalaje de los huevos, de manera que se proceda más rápidamente.
- Normas sobre el marcado de cada huevo con el código distintivo del centro de producción, de conformidad con la Directiva 2002/4/CE, de manera que se efectúe en el lugar de producción ("en la granja") o, como muy tarde, en el primer centro de embalaje que reciba los huevos.
- Asimismo, se establece la obligación de identificar cada contenedor, antes de que salga del lugar de producción, mediante el código distintivo del centro de producción y la fecha o el período de puesta.

Con objeto de garantizar la trazabilidad de los huevos, el control del origen de éstos y el modo de producción de los mismos, la normativa impone que el marcado de cada huevo con el código distintivo del centro de producción se efectúe en el lugar de producción o, como muy tarde, en el primer centro de embalaje que reciba los huevos. El marcado en el lugar de producción siempre será obligatorio cuando los huevos vayan a salir del país y no exista un contrato de exclusividad entre el productor y el centro de embalaje.

Asimismo, la nueva regulación dispone la obligación de identificar cada contenedor, antes de que salga del lugar de producción, mediante el código distintivo del centro de producción y la fecha o el período de puesta. El sistema se completa con la obligación, para cada uno de los operadores económicos, de cumplimentar estrictas normas de registro de datos, y con el sometimiento de los establecimientos a inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de la normativa. Así, por ejemplo, los productores están sometidos a registrar sobre cada forma de cría a la que se dediquen datos tan específicos como la fecha de instalación, la edad en el momento de ésta y el número de gallinas ponedoras; la fecha y el número de eliminaciones de gallinas efectuadas; la producción diaria de huevos; el número o peso de los huevos vendidos o entregados, por día; y en este caso, el nombre y la dirección de los compradores y el número de establecimiento. Los datos que deben de facilitar aún pueden ahondar más en la trazabilidad de los productos, cuando se facilite información relativa al sistema de alimentación de las gallinas en huevos de la categoría A y en sus embalajes. En estos casos, deberán registrarse datos como la cantidad y el tipo de piensos suministrados o mezclados en la granja, o la fecha de su suministro.

La conservación de los datos registrados va más allá del abandono de la actividad o el sacrificio de todas sus gallinas, estableciéndose un plazo mínimo de seis meses desde que estos hechos se produzcan. Otros datos más específicos sobre la actividad desarrollada se exigen para los centros de embalaje, los colectores y mayoristas, así como para los fabricantes y vendedores de piensos, cuando en huevos de la categoría A y en sus embalajes se indique el sistema de alimentación

de las gallinas. Todos estos operadores económicos están sometidos como regla general a una inspección anual para verificar el cumplimiento de la normativa, que se reduce a dos meses para aquellas unidades de producción y centros de embalaje que marquen sus productos con la indicación de la fecha de puesta.

La norma comunitaria perseguía un mayor grado de confianza del consumidor hacia estos productos. No esconde la necesidad de que el consumidor tenga garantías de que existe un control de las características cualitativas de los huevos frescos y «extra frescos», y de que esas características únicamente se aplican a huevos de la máxima calidad. Para ello, se fijan normas más rigurosas para cada categoría de calidad, así como reglas de recogida y distribución especialmente estrictas, además de efectuar la clasificación y el marcado de los huevos con el código distintivo del centro de producción y, en su caso, con la fecha de puesta.

En este sentido, la clasificación y marcado de los huevos por categorías de calidad y peso se permite únicamente a aquellas empresas previamente autorizadas que dispongan de unos locales y un equipo técnico adecuado a la relevancia de sus tareas y aptos para la correcta manipulación de los huevos. Es una tendencia clara hacia la profesionalidad y la exclusividad de este tipo de tareas, sometida a autorización administrativa previa y a la asignación de un número de registro distintivo basado en un código uniforme para cada colector y centro de embalaje.

Por lo que respecta a la información que aparece en el propio producto o su embalaje, la norma diferenciaba entre aquellas menciones que son obligatorias de aquellas otras que son voluntarias. Y así se disponía, que además de la fecha de duración mínima, en el caso de huevos de categoría A, y de la fecha de embalaje, en los de categoría B, que deben figurar obligatoriamente en los embalajes de huevos y de la fecha de clasificación en el caso de las ventas a granel, puede facilitarse información complementaria al consumidor como la indicación facultativa en los huevos o en sus embalajes de la fecha de venta recomendada, de la fecha de consumo preferente o de la fecha de puesta.

Incluye el Reglamento acciones encaminadas a evitar el fraude a fin de proteger a los consumidores de afirmaciones que podrían formularse con intención fraudulenta para obtener precios más altos que los de los huevos de gallinas criadas en batería o los de los huevos estándar. Así, la nueva regulación dispone de procedimientos especialmente rigurosos de registro, llevanza de registros y control, sobre todo en los casos en que se haga uso de las indicaciones facultativas de la fecha de puesta, del sistema de alimentación de las gallinas y de la región de origen.<sup>260</sup>

### **3.- Un caso concreto: la ampliación de nuevos Estados miembro en la UE en 2004 y la adaptación a la legislación sobre la seguridad alimentaria.**

Desde el 1 de mayo de 2004 diez nuevos Estados miembros formaron parte de la UE. Los nuevos Estados miembros fueron **Chipre, Eslovenia, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, la República Checa y la República Eslovaca**. El Informe Global de seguimiento de la Comisión Europea, de fecha 5 de noviembre de 2003, sobre el grado de preparación de la adhesión de los nuevos

---

<sup>260</sup> La Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores emitió en 2002 el informe final sobre la misión que dos inspectores de la Oficina Alimentaria y Veterinaria (OAV) europea habían llevado a cabo en junio del mismo año en el de huevos y ovoproductos. Las comunidades autónomas visitadas fueron Castilla y León, Cataluña y Galicia. Era la primera visita que recibía España con el objetivo de evaluar la eficacia de las autoridades competentes en relación con el control de las condiciones de higiene en la producción de estos productos, así como la aplicación de la legislación comunitaria específica del sector. Los datos recogidos por la inspección corresponden a los años 1999 y 2000. Según consta en el informe, en 2000 había en España 27 establecimientos de ovoproductos y 993 centros acreditados de embalaje de huevos. Asimismo, constan 35,3 millones de gallinas ponedoras en batería y una producción aproximada de 8.664 millones de huevos de mesa. Los datos sobre gallinas en libertad para 1999 estiman 4,275 millones de ponedoras y la producción de 706,8 millones de huevos de mesa. El informe reconoce que en las comunidades autónomas visitadas se constataron importantes esfuerzos para mejorar la organización y el rendimiento de los servicios de sus propias administraciones, y una buena actitud profesional, pero encontraron importantes diferencias en el nivel de conocimiento de los requisitos técnicos y jurídicos, así como en la frecuencia y el grado de detalle de los controles oficiales. Además, se evidenciaron pocas pruebas de que se hubieran detectado todos los incumplimientos, se hubieran solicitado acciones de corrección o se hubieran abordado los problemas. En todos los casos, las autoridades autonómicas «suspendieron» en materia de control sobre la aplicación de la legislación pertinente, donde además se detectaron problemas relacionados con el incumplimiento de la información o identificación de las partidas que recepcionaban en los centros de embalaje, el registro de datos, el etiquetado y el cálculo de la fecha de consumo preferente. Ver en este sentido los diferentes informes de la OAV publicados en el sitio de Internet de la Comisión Europea: <http://europa.eu.int/comm/dg24>

Estados miembros a la UE, determinaba que los “10” estaban preparados para la adhesión a la Unión el 1 de mayo de 2004, como así finalmente se produjo. La firma del Tratado de Adhesión, el 16 de abril de 2003, no garantizaba su incorporación inmediata; pues la posibilidad de llegar felizmente a la esperada cita debía solventar determinados obstáculos en cuestiones calificadas de “preocupantes”. La adhesión precisaba de un período de “prueba” entre los países candidatos y la Unión Europea. A este fin, todos los candidatos habían firmado los denominados “acuerdos de asociación”, que configuraban el marco jurídico que les posibilitaba una integración progresiva. La mayor parte de estos acuerdos fueron suscritos entre 1991 y 1996, siendo el más antiguo el que hacía referencia a Malta, que databa de 1970. Los acuerdos de asociación ayudaron en su momento a los países candidatos a elaborar sus programas nacionales de incorporación del “acervo comunitario” y a integrar las normas jurídicas comunitarias antes de la adhesión. La decisión de ampliar la Unión Europea a los países asociados de la Europa Central y Oriental fue adoptada por el Consejo Europeo de Copenhague en junio de 1993, donde fueron definidos los criterios que debían satisfacer los candidatos antes de la adhesión.<sup>261</sup>

La adhesión vino precedida por una adaptación previa del ordenamiento jurídico de cada uno de los estados al cuerpo jurídico de la UE, a fin de proteger los derechos de los 455 millones de consumidores que forman parte del nuevo mercado. De esta adaptación normativa no se libró el ámbito de la seguridad alimentaria, uno de los más sensibles de la UE, y parte integrante de su política sobre sanidad y protección de los consumidores. En la fase preparatoria a la adhesión se realizaron esfuerzos institucionales importantes para garantizar que los nuevos Estados miembros estuvieran en condiciones de aplicar y de controlar

---

<sup>261</sup> Los criterios hacían referencia a tres ámbitos distintos, pero complementarios:

- a) **político:** existencia de instituciones estables garantes de la democracia, la primacía del Derecho, el respeto a las minorías y su protección.
- b) **económico:** economía de mercado viable y con la capacidad de hacer frente a la presión de la competencia y a las fuerzas de mercado en el interior de la Unión Europea.
- c) **asimilación del acervo comunitario:** capacidad de asumir las obligaciones que se derivan de la adhesión y, en concreto, la de suscribir los objetivos de la Unión política, económica y monetaria.

el cumplimiento de todas y cada una de las normas de seguridad alimentaria aprobadas en la UE. Para los recién llegados, el nuevo planteamiento en materia de seguridad alimentaria tenía una perspectiva más amplia, que ahora va “de la granja a la mesa”. La Comisión avisaba de que no dudará en adoptar aquellas medidas correctivas que sean necesarias para subsanar la falta de aplicación del ordenamiento jurídico comunitario después de la adhesión, incluido el recurso al Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

Desde el principio, las instituciones comunitarias dejaron claro que no admitirían situaciones que pudieran dar lugar a una reducción de los niveles de seguridad o a riesgos para los consumidores como consecuencia de la ampliación. Los candidatos, conscientes de esta situación, reconocieron ampliamente que el cumplimiento del “acervo comunitario” relacionado con la seguridad alimentaria era esencial para estos objetivos; a pesar de constituir un cuerpo legislativo muy amplio y exigente, por lo que se refiere a su transposición, aplicación y ejecución. Por ello, resultaba necesario asegurar la total incorporación del “acervo comunitario” a la legislación nacional de cada nuevo Estado miembro, así como garantizar la consolidación y reforma de las estructuras y los procedimientos administrativos con la suficiente antelación a la adhesión. Así, con carácter previo a la incorporación, fueron tratadas aquellas cuestiones que estaban relacionadas con la seguridad alimentaria en dos ámbitos de negociación distintos.

Un primer ámbito, referente a las cuestiones sobre **legislación alimentaria** – que incluían las normas generales sobre higiene y control, etiquetado de alimentos, aditivos alimentarios, envasado y alimentos modificados genéticamente - en el capítulo primero sobre la “Libre circulación de mercancías”; y un segundo ámbito, que hacía referencia a la **legislación veterinaria** (salud y el bienestar de los animales, de su identificación y registro, de los sistemas de control del mercado interior, de los controles en las fronteras exteriores y de los requisitos de salud pública que han de cumplir los establecimientos en relación con los productos

animales), **legislación fitosanitaria** (higiene y salud de las plantas -organismos nocivos, plaguicidas-, las semillas y el material de siembra) y **legislación sobre alimentación animal** (seguridad de los materiales y los aditivos para piensos, el etiquetado, los contaminantes de los piensos, los controles y las inspecciones), que fueron tratados en el capítulo séptimo sobre “Agricultura”. El seguimiento de la transposición y la comprobación de la aplicación de la normativa sobre higiene alimentaria y de las legislaciones veterinaria y fitosanitaria - hasta el momento de la adhesión – fue la función principal de la Oficina Alimentaria y Veterinaria de la Comisión desde el año 2001. El objetivo principal de las visitas realizadas era comprobar el avance de los Estados miembros con respecto a su grado de cumplimiento sobre animales vivos y alimentos de origen animal, en especial la situación en los establecimientos; controles de las importaciones y, en especial, de los puestos de inspección transfronterizos; encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) y piensos; controles de la higiene alimentaria en general; y fitosanidad. La complejidad y grado de exigencia de algunas de las normas que los nuevos Estados miembros debían incorporar, llevó incluso a que la Comisión tuviera que pronunciarse positivamente sobre determinadas solicitudes de medidas transitorias debidamente justificadas.<sup>262</sup>

La ampliación planteaba ciertas cuestiones de interés en torno a la seguridad alimentaria. Entre ellas, deben destacarse aquellas relacionadas con la capacidad de los nuevos Estados miembros para aplicar los controles establecidos por la UE para el comercio dentro de la Comunidad y las importaciones procedentes de terceros países; el cumplimiento de las muy estrictas normas de protección de la salud de la UE en relación con la EEB; y la adaptación de los establecimientos para la transformación de alimentos a los niveles de la UE. Algunas cuestiones relacionadas con la seguridad alimentaria estaban ya en la lista de materias especialmente preocupantes del *Informe global de seguimiento sobre los futuros*

---

<sup>262</sup> La concesión de períodos transitorios fue aprobada para un total de 1.006 establecimientos agroalimentarios - situados en Polonia, Hungría, Letonia, Lituania, Malta, Eslovaquia y Eslovenia – a fin de que, tras un determinado período de tiempo, pudieran cumplir con la legislación alimentaria comunitaria.

*Estados miembros* de noviembre de 2003.<sup>263</sup> Y si bien la Comisión, tras la emisión del informe, no se opuso a la ampliación, dejó claro que debían adoptarse de forma urgente todas aquellas medidas que fueran necesarias para resolver estas cuestiones. La aproximación a la situación agroalimentaria la realizó en el año 2002 un informe del Servicio de Investigación Agroalimentaria de Aragón,<sup>264</sup> <sup>265</sup> que destacó como mayor preocupación de estos países el cumplimiento de los requisitos de calidad y seguridad de los productos alimenticios.

Los diferentes estudios a los que hace referencia el informe mencionado con respecto a la situación previa a la adhesión indicaba que existía una diversidad de suministro de materias agrarias, si bien de escasa calidad, así como una gran

<sup>263</sup> El Informe destacaba las siguientes:

La falta de adopción de la legislación veterinaria y fitosanitaria en Polonia.

La falta de aplicación del acervo relativo a las encefalopatías espongiiformes transmisibles (EET) en Polonia y Letonia.

La falta de acervo relativo a los desperdicios animales en Polonia, Letonia y Malta.

El retraso en el cumplimiento de las obligaciones relativas a los establecimientos agroalimentarios en la República Checa, Hungría, Polonia y Eslovaquia.

La falta de medidas eficaces de lucha contra determinadas enfermedades de la patata en Polonia.

<sup>264</sup> Las autoridades comunitarias conocían, a través del informe realizado por el *Servicio de Investigación Agroalimentaria de Aragón, que recoge los datos de la Comisión Europea, 2002: Agricultural Situation in the Candidates Countries*, que la industria agroalimentaria de los nuevos Estados miembros era fundamentalmente de primera transformación (producción de leche y mataderos, entre otras) y dirigida a mercados locales. Sin embargo, las inversiones de los últimos años – alguna de ellas extranjeras - habían ido a parar a industrias de segunda transformación (productos cárnicos curados, bebidas alcohólicas y bebidas refrescantes). Las principales ramas agroindustriales, en cuanto a producción, son las empresas cárnicas, las de bebidas, las lácteas y las de otros productos alimentarios.

<sup>265</sup> Según el Informe del Servicio de Investigación Agroalimentaria de Aragón, que recoge los datos de la Comisión Europea, 2002: *Agricultural Situation in the Candidates Countries*, los tres principales países, en cuanto a población, presentaban los siguientes rasgos:

PAIS	POBLACIÓN (millones de habitantes)	AREA CULTIVADA DE SU TERRITORIO (% total)	PRINCIPALES RAMAS INDUSTRIA AGROALIMENTARIA
POLONIA	38,00	58,3	Otros (23,4) Cárnicas (21,8) Bebidas (16,5) Lácteas (12,7)
HUNGRIA	10,00	62,9	Cárnicas (25,4) Otros (16,8) Bebidas (13,9) Lácteas (12,5)
REP. CHECA	10,00	54,3	Otros (22,1) Cárnicas (20,2) Bebidas (17,1) Lácteas (14,1)

dificultad para conseguir las normas que establece la Unión Europea por lo que respecta a la calidad e higiene alimentaria.

En este sentido, uno de los desafíos más importantes con los que han tropezado estos establecimientos ha sido la adecuación de éstos a las normas comunitarias; y a pesar de que la aproximación a las exigencias de la UE ha contribuido a una mayor inversión en los ámbitos relacionados con la salud y las normas de higiene, entre otros, no todos ellos las cumplen. Los que han solicitado un período transitorio únicamente podrán comercializar sus productos en el mercado nacional, cumplimentando con la obligación de un marcado especial que les impida acceder al mercado de la UE.<sup>266</sup>

---

<sup>266</sup> Ver en este sentido:

- ALBISU, Luis Miguel; GRACIA, Azucena; “La industria agroalimentaria española ante la ampliación de la UE.” *Servicio de Investigación Agroalimentaria de Aragón*, 2002.

- <http://europa.eu.int>, en el que se recoge el Informe global de seguimiento sobre los nuevos Estados miembros y el propio de cada uno de ellos.

#### **IV.- CAPÍTULO SEGUNDO:**

### **A.- LA ACCIÓN ADMINISTRATIVA EN EL ÁMBITO DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA.**

#### **1.- La intervención administrativa en el control alimentario.**

La intervención administrativa en materia de alimentos, contemplada desde la perspectiva jurídica, ha sido considerada tradicionalmente, y lo es también hoy, un aspecto de la Administración sanitaria. Ello, como expone Rebollo Puig, es reflejo de una realidad anterior incuestionable: la relación directa entre alimentación y salud.<sup>267</sup> La alimentación es un sector de interés público, y como tal requiere de un alto nivel de seguridad y de control por parte de las autoridades para garantizar una alimentación segura y sana, así como una protección eficaz de los demás intereses de los consumidores.<sup>268</sup> Ello explica la actual preocupación, tanto a nivel internacional (FAO, OMC), comunitaria, como nacional por el tema de la seguridad alimentaria.<sup>269</sup> Y es que, los alimentos, los productos alimenticios y los productos alimentarios utilizados por los más diversos colectivos de población europeos y sus diferentes dietas tradicionales, junto a los aspectos de producción agraria, los sistemas de pesca, de conservación, de industrialización, de transformación, de transporte, de almacenamiento, de venta y/o de consumo e incluso la forma de difusión de la información alimentaria, nutricional y ecológica, se ven constantemente involucrados en una serie de problemas, desde la producción hasta el consumo final y la protección del medio ambiente, que obligan a establecer sistemas de control alimentario que se inician con la redacción de las disposiciones legislativas (con valor jurídico reconocido) y/o normas

---

<sup>267</sup> REBOLLO PUIG, Manuel; *Potestad Sancionadora, alimentación y salud pública*. Instituto Nacional de Administración Pública. Madrid, 1989. Página 21.

<sup>268</sup> Los alimentos son productos básicos e imprescindibles para el desarrollo de la vida humana. Atrás quedaron aquellos tiempos en la que la mayoría de los ciudadanos debían procurarse sus propios alimentos; y de una sociedad de autoconsumo se pasó a una sociedad industrializada, donde la obtención de las materias primas y de los productos alimenticios elaborados dependía de terceras personas ajenas a nuestro ámbito, o incluso a nuestro país.

<sup>269</sup> BASSOLS HEVIA-AZA, Martín; “Sanidad Alimentaria: información al consumidor por razones sanitarias con relación a los productos alimenticios.” *Noticias de la Unión Europea* número 184, mayo 2000. CISS PRAXIS.

recomendadas y códigos de buena práctica (por ahora, sin valor jurídico reconocido). Los profundos cambios sociales experimentados en los últimos años incluso han determinado que muchas personas deban de procurarse sus alimentos en diferentes establecimientos públicos que prestan el servicio de comidas (restaurantes, comedores colectivos), en los que la elección de materias primas, preparación, conservación y elaboración de alimentos depende exclusivamente de éstos. En este sentido, no cabe duda de que las actividades de producción, distribución, manipulación y comercialización de alimentos son ahora de mayor complejidad. El consumidor únicamente ejerce sus funciones de control sobre los alimentos en el momento de su adquisición y en el de su manipulación en el domicilio. Ante la nueva situación es lógico que el consumidor se pregunte sobre quién controla la seguridad de los alimentos y de qué forma en las fases anteriores a la compra. Y es que el mayor o menor grado de confianza de los consumidores dependerá de la eficacia y transparencia de los controles, que tanto los poderes públicos como los distintos operadores económicos, realizan de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria.

## **2.- El concepto de control alimentario.**

Entendemos por control alimentario el conjunto de actuaciones oficiales, privadas y/o concertadas con terceros, llevadas a cabo sobre alimentos, productos alimenticios, productos alimentarios, sus áreas y sistemas de producción, sus industrias y los procesos tecnológicos y biotecnológicos empleados, sus medios de transporte y almacenamiento, sus establecimientos de venta y consumo, sus sistemas de comercialización, los medios de difusión de la información a consumidores y los procedimientos de contraste y valoración de sus cualidades y características y las del medio ambiente sobre el que pueden influir, que tiene por objetivos principales:

1. Prevenir y proteger la salud de los consumidores
2. Prevenir y proteger la salud de los manipuladores de alimentos

3. Prevenir y proteger la sanidad y la estabilidad del medio ambiente y el mantenimiento de los recursos naturales o dirigidos
4. Mantener la idoneidad y la inocuidad en el desarrollo de los procesos tecnológicos
5. Comprobar la idoneidad, la genuidad, así como las especificaciones caracterizantes que definen cada producto alimenticio y/o alimentario (su condición de sano, inocuo, nutritivo, saludable, que su denominación de venta sea acorde con sus características definitorias y las especificaciones que las identifican).
6. Establecer los principios y los medios para garantizar la idoneidad de determinados productos para el consumo de colectivos específicos (diabéticos, celíacos, fenilcetonúricos, embarazadas, obesos, ...)
7. Comprobar la adecuación de la comercialización de los productos, en los distintos sistemas de venta, con la honradez en el mantenimiento de las transacciones comerciales
8. Comprobar la calidad y la veracidad de las informaciones sobre el producto, su procesado, su uso y sus virtudes en relación con el etiquetado, la publicidad y los medios de comunicación, sin olvidar la especificidad de los estudios y/o análisis comparativos.

y como objetivos instrumentales:

1. Establecer la normativa recomendada y/o de obligado cumplimiento aplicable a los distintos sectores del ámbito alimentario y a aquellos otros complementarios (agua, productos alimentarios -aditivos, detergentes, desinfectantes, desinsectantes, raticidas, fertilizantes, materiales de contacto directo con los alimentos -, alimentación animal, medio ambiente,...), así como el sistema procedimental, evitar la dilación de las actuaciones, establecer las bases de la responsabilidad y los circuitos idóneos de la transmisión de la información en la acción coordinada inter-Estados y las Instituciones de la Unión Europea

2. Establecer las normas que han de garantizar la idoneidad y la seguridad de los sistemas de captura y/o cultivo o cría, de las instalaciones y su funcionamiento en cualquier tipo de área productora, de la industria y/o del establecimiento alimentario
3. Montar los sistemas de evaluación para auditar, homologar y/o certificar, las características y condiciones de cada entidad actora (proveedor, manipulador, transformador, vendedor, consumidor, etc...), así como la especificidad (de su origen, de su procedencia geográfica o por sus características especiales) de los productos que elabora y/o comercializa
4. Establecer los sistemas de regulación aplicables al control del contenido de los envases, en todos sus aspectos
5. Establecer los sistemas idóneos de muestreo para las respectivas comprobaciones y la metodología analítica más precisa, en cada caso, así como la normalización específica en la exposición de dictámenes
6. Establecer los principios y los medios para obtener la protección de los recursos agrarios, marinos y/o de aguas continentales con vistas a la producción vegetal, pecuaria, acuícola o de otro tipo
7. Establecer, organizar, coordinar y ejecutar, armonizadamente bajo el “principio de subsidiariedad”, los sistemas de corrección y/o represión de infracciones, faltas y/o delitos, en el Mercado Único de la Unión Europea
8. Establecer, organizar, coordinar y ejecutar, armonizadamente bajo el “principio de subsidiariedad”, los sistemas de reciclado y aprovechamiento de residuos de materiales que puedan afectar al medio ambiente
9. Establecer, organizar, coordinar y ejecutar, armonizadamente bajo el “principio de subsidiariedad”, los sistemas fiscales que guardan una relación directa con la estructura, funcionamiento y garantías de los sistemas de control alimentario y derecho del ciudadano

Los últimos puntos de los objetivos nos llevan a la implantación de un sistema procedimental con el claro fin de corregir las anomalías que se hubieren presentado o reprender las conductas, se si pudiese de manifiesto intencionalidad,

despreocupación o irresponsabilidad en las actuaciones, con posibilidad de riesgo para el consumidor o el medio ambiente, e incluso estudiar la adopción de medidas administrativas y/o políticas que, de verdad, protejan al consumidor ante la evolución vertiginosa de la tecnología y de los sistemas publicitarios.

El control de los alimentos constituye hoy en día un aspecto esencial para garantizar la seguridad y la salud de los consumidores. La responsabilidad de este control recae fundamentalmente en los agentes económicos, las autoridades de los diferentes Estados miembros y la Comisión Europea, a través de la Dirección General de Salud y Protección del Consumidor. En este sentido podemos hablar de un control privado, que es el que realizan quienes son considerados como “explotadores de las empresas alimentarias”, y de un control oficial de los alimentos, que realizan las diferentes administraciones con competencias en la materia.

### **3.- Tipos de control alimentario<sup>270</sup>**

#### **3.1.- El control privado de los alimentos.**

##### **3.1.1.- Obligaciones generales.**

Las personas físicas o jurídicas dedicadas a la producción, manipulación, almacenamiento, depósito, distribución, suministro, preparación, venta, e incluso, importación o exportación de alimentos deben cumplir con todos aquellos requisitos y obligaciones que la normativa establece para garantizar la seguridad de los alimentos. En este sentido, deben evitar cualquier forma de fraude, contaminación, alteración, adulteración, abuso o negligencia que perjudique o

---

<sup>270</sup> **Control oficial:** se lleva a cabo por Instituciones o Departamentos de la Administración pública a sus distintos niveles (Administración Local, Comunidades Autónomas, Gobierno Central y Comisión Europea).

**Control privado, empresarial o autocontrol:** que se lleva a cabo por Instituciones, organizaciones, asociaciones de empresarios, consejos reguladores, asociaciones de científicos o de consumidores.

Los propios servicios técnicos de cada empresa, supervisados o no por las autoridades oficiales.

**Control concertado por terceros:** cuya capacidad le ha sido reconocida a éstos, oficialmente, para tal función.

ponga en riesgo la salud pública, la protección del consumidor o los intereses generales, económicos o sociales de la comunidad. La normativa les obliga a comercializar únicamente alimentos seguros, es decir, inocuos y aptos para el consumo humano; así como a diseñar y establecer sistemas seguros de suministro de alimentos, que garanticen el cumplimiento de los requisitos legales en todas las fases de producción, distribución, elaboración o comercialización de alimentos, es decir, en toda la cadena alimentaria. A efectos legales se les denomina “explotadores de empresas alimentarias”, y como tales son los responsables principales de la seguridad de los alimentos.<sup>271</sup>

La responsabilidad de éstos se extiende al cumplimiento de toda una serie de obligaciones generales con respecto a los establecimientos donde desarrollan su actividad, las instalaciones, la maquinaria, los procesos, los materiales, el personal y los productos resultantes; y que se encuentran recogidas en los reglamentos técnico-sanitarios que le son de aplicación o en las normas de higiene, de manipulación, de etiquetado y de calidad de los alimentos. De forma adicional, también deben adoptar toda una serie de medidas de carácter preventivo, como establecer instrucciones, advertencias e indicaciones sobre los riesgos previsibles de sus productos; marcar los productos o lotes de productos para su identificación; realizar pruebas de muestreo entre los alimentos comercializados; estudiar las reclamaciones presentadas, a fin de solventar problemas futuros; ofrecer información a los distribuidores sobre el control del producto en cuestión; y vigilar la seguridad e inocuidad de los productos comercializados, procediendo a su retirada si no se cumplen con las condiciones necesarias para que puedan comercializarse o presentan riesgos para la salud de los consumidores.

---

<sup>271</sup> El artículo 3 del Reglamento CE número 178/2002 establece las definiciones de “Explotador de empresa alimentaria” y de “Empresa alimentaria”. Son las siguientes: 2) «Empresa alimentaria», toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos.

3) «Explotador de empresa alimentaria», las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa alimentaria bajo su control.

### **3.1.2.- El autocontrol.**

Ante la imposibilidad de que la administración pueda controlar de una forma integral y permanente la seguridad de todos y cada uno de los diferentes establecimientos alimentarios, se ha dispuesto que en las fases posteriores a la producción primaria (*preparación, fabricación, transformación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación, venta, suministro y servicio de productos alimenticios*), las empresas alimentarias sean las responsables de la higiene de los alimentos en sus establecimientos, así como de la implantación de un sistema de autocontrol, que permita detectar aquellos riesgos que puedan surgir en las diferentes fases de la cadena alimentaria. De forma adicional, y como complemento al sistema de autocontrol, se les permite el desarrollo de guías prácticas correctas de higiene. El sistema de autocontrol facilita las funciones de la administración en cuanto al control oficial de los alimentos y garantiza la seguridad y la salubridad de los productos alimenticios, antes de que se pongan en circulación, evitando los perjuicios que podrían derivarse de la falta de control de los riesgos alimentarios. El sistema de autocontrol puede adaptarse a cualquier tipo de establecimiento alimentario, si bien requiere de unas obligaciones documentales adicionales que permiten un control adecuado de su implantación, seguimiento y verificación, y de una formación específica y continuada del personal.

La actividad de autocontrol está basada en los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC). Las empresas del sector alimentario a los que la normativa les obliga a implantar un sistema de autocontrol deben de poner en práctica, cumplir y actualizar sistemas eficaces de control del riesgo alimentario, y estar en condiciones de identificar cualquier aspecto de su actividad que sea determinante para garantizar la higiene de los alimentos. El sistema de autocontrol está basado en ciertos principios que deben cumplimentarse: análisis de los riesgos alimentarios potenciales de todas las operaciones efectuadas en el marco de su actividad; localizar aquellos “puntos” en los que pueden producirse los

riesgos alimentarios; determinar los que pueden resultar decisivos para garantizar la seguridad y la salubridad de los productos alimenticios; definir y aplicar procedimientos eficaces de su control y seguimiento; y verificar periódicamente el sistema.

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC) es actualmente reconocido como el medio más eficaz para alcanzar y mantener un elevado nivel de seguridad alimentaria. Previamente a su desarrollo, hay que tener en cuenta una serie de condiciones y prácticas imprescindibles para su implantación efectiva, definidas como prerequisites o requisitos previos del sistema. En su mayoría están descritos en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos de la Comisión del Codex Alimentarius y otros Códigos de Prácticas Correctas. El sistema de autocontrol basado en los principios del sistema APPCC requiere un procedimiento de trazabilidad como prerequisite para garantizar su buen funcionamiento.

### **3.1.3.- Nuevas obligaciones.**

El Reglamento CE número 178/2002 ha ampliado las obligaciones y responsabilidades de los diferentes operadores económicos, en cuanto al control que deben de realizar de los alimentos que producen, transforman, distribuyen o comercializan. Así, la propia norma establece que a partir del uno de enero de 2005<sup>272</sup>, en todas estas etapas, y “desde la granja a la mesa”, deberá asegurarse la trazabilidad de los alimentos, de los piensos, de los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o pienso, o con probabilidad de serlo. En este sentido, cualquier empresa deberá implantar sistemas y procedimientos que permitan identificar no sólo a los suministradores de tales productos, sino a quienes resulten ser los destinatarios de sus propios productos, una vez elaborados, transformados o

---

<sup>272</sup> Así lo dispone su artículo 65 que determina que los artículos 11, 12 y 14 a 20 serán aplicables a partir del uno de enero de 2005.

distribuidos. De la misma forma, el citado Reglamento introduce responsabilidades para éstos con respecto a los alimentos que no cumplen con los requisitos de seguridad: retirada del mercado; información a las autoridades competentes; información a los consumidores; recuperación de los productos; adopción de medidas para evitar riesgos; y colaboración con las autoridades competentes.

Así, el propio artículo 17 del citado Reglamento establece un apartado propio que denomina “Responsabilidades”, por el que se establecen toda una serie de obligaciones para los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos. En este sentido, se establece que éstos se asegurarán, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución que tienen lugar en las empresas bajo su control, de que los alimentos o los piensos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y verificarán que se cumplen dichos requisitos. De la misma forma, el artículo 19 del calendario Reglamento establece las responsabilidades para los explotadores de las empresas alimentarias respecto a los alimentos, y el artículo 20, las responsabilidades de los explotadores de empresas de piensos respecto a los piensos. En este sentido, y con respecto a los explotadores de empresas alimentarias establece la obligación de retirada inmediata del mercado de aquellos alimentos que considere o tenga motivos para pensar que alguno de los alimentos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de seguridad de los alimentos, cuando los alimentos hayan dejado de estar sometidos al control inmediato de ese explotador inicial e informará de ello a las autoridades competentes. Si el producto ha podido llegar a llegado a los consumidores, el explotador tiene la obligación de informar de forma efectiva y precisa a los consumidores de las razones de esa retirada y, si es necesario, recuperará los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud. De la misma forma, el apartado 3 impone al explotador de empresa alimentaria la obligación de información inmediata a las autoridades competentes cuando considere o tenga motivos para pensar que uno de los alimentos que ha

comercializado puede ser nocivo para la salud de las personas. También deberá informar a las autoridades competentes de las medidas adoptadas para prevenir los riesgos para el consumidor final y no impedirá a ninguna persona cooperar, de conformidad con la legislación y la práctica jurídica nacionales, con las autoridades competentes, ni la disuadirá de hacerlo, cuando ello permita prevenir, reducir o eliminar un riesgo resultante de un alimento.

Por otro lado, se establece la obligación de colaboración con las autoridades competentes en lo que se refiere a las medidas adoptadas para evitar o reducir los riesgos que presente un alimento que suministren o hayan suministrado. Cuando el explotador de empresa alimentaria sea responsable de las actividades de venta al por menor o distribución que no afecten al envasado, al etiquetado, a la inocuidad o a la integridad del alimento procederá, dentro de los límites de las actividades que lleve a cabo, a la retirada de los productos que no se ajusten a los requisitos de seguridad, y contribuirá a la inocuidad de ese alimento, comunicando la información pertinente para su trazabilidad y cooperando en las medidas que adopten los productores, los transformadores, los fabricantes o las autoridades competentes.<sup>273</sup>

La norma comunitaria también establece, en su artículo 20, toda una serie de responsabilidades para el explotador de empresas de piensos.<sup>274</sup> Y es que de esta

---

<sup>273</sup> Así lo dispone el propio artículo 19 en su apartado 2 del Reglamento CE número 178/2002. Se trata de que en situación de riesgo o peligro los responsables principales de la seguridad alimentaria cumplimenten con toda una serie de obligaciones para salvaguardar la salud pública y proteger de esta manera al consumidor final. Entre ellas, la obligación de información, de colaboración y de coordinación con las autoridades competentes, y en su caso, con otros responsables o explotadores de empresas alimentarias por los que haya pasado el producto (productor, distribuidor, comerciante, transportistas, entre otros). En caso de omisión de tales acciones pudieran derivarse responsabilidades de toda índole, ya sea administrativa, civil o penal. El artículo 21 del Reglamento establece que las disposiciones del presente capítulo (Capítulo II) se aplicarán sin perjuicio de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, y que fue modificada por la Directiva 1999/34/CE, del Parlamento y del Consejo (DO L 141 de 4 de junio de 1999), a fin de dar entrada en este ámbito a los materias primas procedentes de la agricultura, ganadería y pesca.

<sup>274</sup> El artículo 3 del Reglamento CE número 178/2002 define lo que debe entenderse por pienso, empresa de piensos y explotador de empresa de piensos. Y así considera: "Pienso", cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no.

manera se asume así el hecho de que la cadena alimentaria es cada día más compleja, garantizando la legislación comunitaria con esta ampliación de obligaciones que se cubran todos los riesgos que puedan amenazar la seguridad e higiene de los productos alimenticios en todas las fases de la cadena alimentaria.<sup>275</sup> En el Preámbulo de la disposición reglamentaria se explicitan las razones que han llevado a extender en materia de seguridad alimentaria un control adecuado de los piensos para animales cuyas carnes se destinan al consumo humano. En este sentido, reconoce que la inocuidad de los alimentos está en relación directa, y por ello debe tomarse en consideración, con todos los aspectos de la cadena de producción alimentaria, que debe entenderse como un todo continuo, desde la producción primaria, pasando por la producción de piensos para animales hasta la venta o el suministro de alimentos al consumidor. Entiende el legislador comunitario que cada elemento tiene el potencial de influir en la seguridad alimentaria. En el caso de los piensos, la razón de su inclusión viene determinada por la propia experiencia en el caso de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) y la transmisión de la enfermedad animal al hombre. Por ello se tiene en cuenta en la presente regulación la producción, fabricación, transporte y distribución de piensos para animales destinados a la producción de alimentos, incluyendo la producción de animales que puedan usarse como pienso en piscifactorías, porque la contaminación involuntaria o intencionada de piensos, la adulteración de los mismos o las prácticas fraudulentas u otras malas prácticas relacionadas con ellos pueden tener un efecto directo o indirecto sobre la seguridad alimentaria.<sup>276</sup> Por ello, al igual que sucediera con los alimentos, y con el mismo rigor, se dispone que los explotadores de empresas de piensos tiene la obligación inmediata de retirar del mercado e informar a las autoridades

---

“Empresa de piensos”, toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad de producción, fabricación, transformación, almacenamiento, transporte o distribución de piensos; se incluye todo productor que produzca, transforme o almacene piensos para alimentar a los animales de su propia explotación.

“Explotador de empresa de piensos”, las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa de piensos bajo su control.

<sup>275</sup> BASSOLS HEVIA-AZA, Martín; “Sanidad Alimentaria: información al consumidor por razones sanitarias con relación a los productos alimenticios.” *Noticias de la Unión Europea*, número 184, mayo 2000. CISS PRAXIS, página 26.

<sup>276</sup> Ver en este sentido los párrafos 12 y 13 del Preámbulo del Reglamento CE número 178/2002.

competentes cuando consideren o tengan motivos para pensar que alguno de los piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple con los requisitos de inocuidad. De la misma forma, deberán informar de forma efectiva y precisa a los usuarios de ese pienso (clientes) de las razones de su retirada y, si es necesario, recuperar los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud. Las obligaciones, y consiguientes responsabilidades, en su caso, se extienden a situaciones en las que el explotador de empresa de piensos considera o tiene motivos para pensar que uno de los piensos que ha comercializado incumple los requisitos en materia de inocuidad de los piensos, dado que deberá informar inmediatamente de ello a las autoridades competentes. El explotador deberá informar también a las autoridades competentes de las medidas adoptadas para prevenir los riesgos derivados del empleo de dicho pienso y, de conformidad con la legislación y la práctica jurídica nacionales, no impedirá a ninguna parte cooperar con las autoridades competentes, ni la disuadirá de hacerlo, en caso de que ello pueda prevenir, reducir o eliminar un riesgo resultante de un pienso. Por otro lado, los explotadores de empresas de piensos colaborarán con las autoridades competentes en lo que se refiere a las medidas adoptadas para evitar los riesgos que presente un pienso que suministren o hayan suministrado. Cuando se trate de un explotador de empresa de piensos responsable de venta al por menor o distribución que no afecten al envasado, al etiquetado, a la inocuidad o a la integridad del pienso procederá, dentro de los límites de las actividades que lleve a cabo, a la retirada de los productos que no se ajusten a los requisitos de seguridad y contribuirá a la inocuidad de los alimentos comunicando la información pertinente para su trazabilidad y cooperando en las medidas que adopten los productores, los transformadores, los fabricantes o las autoridades competentes.

### **3.2.- El control oficial de los alimentos.**

El objetivo fundamental del control oficial de los alimentos es comprobar que las diferentes empresas alimenarias cumplen con sus obligaciones legales, a fin de prevenir aquellos riesgos que pueden afectar a la salud pública; y proteger a los consumidores, incluso con respecto a la información que reciben del sector alimentario. Los poderes públicos tienen la obligación de comprobar que los alimentos puestos a disposición de los consumidores cumplen con todas aquellas disposiciones que están dirigidas a protegerlos y a prevenirles de posibles riesgos para su salud. Las autoridades competentes de las diferentes Comunidades Autónomas y de las administraciones locales son las que realizan de forma directa el control oficial de los alimentos, así como el control sanitario de industrias y establecimientos alimentarios. La administración estatal ha quedado relegada a funciones de sanidad y comercio exterior, y a aquellos supuestos excepcionales cuyo ámbito territorial se extiende más allá de una comunidad autónoma; sin perjuicio de sus funciones legislativas, de fijación de bases y de coordinación a nivel estatal. La Comisión Europea, a través de las misiones que sus inspectores realizan en los diferentes Estados miembros comprueban el cumplimiento que en éstos se realiza de la normativa comunitaria, evaluando la capacidad de las autoridades competentes para controlar el citado cumplimiento. Las operaciones de control se llevan a cabo por agentes debidamente cualificados y experimentados, especialmente en áreas como la química, la química de los alimentos, la veterinaria, la medicina, la microbiología de los alimentos, la higiene de los alimentos, la tecnología de los alimentos y el derecho.<sup>277</sup>El control de los alimentos se realiza en todas aquellas fases por las que debe pasar un alimento hasta que es puesto a disposición del consumidor final, es decir, las fases de producción, fabricación, importación, exportación, tratamiento, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización; y afecta tanto a los productos

---

<sup>277</sup> Los productos que están sometidos al control oficial son, entre otros, los siguientes:

Los productos alimenticios.

Los aditivos alimentarios, vitaminas, sales minerales, oligoelementos y los restantes productos de adición destinados a ser vendidos como tales.

Los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios.

destinados al comercio interior, como a los destinados a cualquier Estado miembro de la UE o a la exportación.

La administración actúa sometida a unos programas de investigación y control previamente establecidos, y que son proporcionales al objeto que se investiga, a las dimensiones de la empresa, al riesgo asociado a los alimentos que se producen o comercializan, y a las garantías que ofrece para la autoridad el sistema de autocontrol implantado por la empresa investigada. Los controles se realizan de forma habitual, periódica y, siempre, sin previo aviso; incluso en aquellos supuestos en los que se detectan irregularidades, y el control de los alimentos se realiza al margen de los programas de vigilancia y control. Una diversidad de materias forman parte del objeto de los programas de vigilancia y control, cuyo denominador común es su directa relación con la seguridad alimentaria: dioxinas, residuos de medicamentos veterinarios, metales pesados, contaminantes químicos, encefalopatía espongiforme bovina (EEB), parásitos, micotoxinas, entre otros muchas. Las operaciones que realizan a fin de controlar el cumplimiento de la normativa sobre alimentos se centran en las actividades de inspección, toma de muestras y análisis, control de la higiene del personal, examen del material escrito y documental (por ejemplo, verificando la documentación de control que debe llevarse en el sistema de autocontrol y formación del personal, en su caso), examen de los sistemas de verificación aplicados eventualmente por las empresas y de los resultados que se desprenden de los mismos.

La inspección centra su control en los alimentos y sus materias primas, ingredientes, auxiliares tecnológicos y otros productos utilizados para su preparación y producción; así como en los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con éstos, y en los medios para su conservación; pero sin olvidar su etiquetado y presentación. Además, extiende su control sobre el estado y uso que las empresas alimentarias realizan de los terrenos, locales, oficinas, instalaciones y su entorno, medios de transporte, equipos y materiales en las diferentes fases

de producción, distribución o comercialización de los alimentos; a los productos y procedimientos de limpieza, mantenimiento y control de plagas; y a los procedimientos utilizados para la fabricación o el tratamiento de los productos alimenticios.

Las autoridades competentes en materia de control oficial de productos alimenticios deben prestarse asistencia administrativa mutua y la que les sea requerida por las autoridades de cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, en todos los procedimientos de supervisión con respecto a las disposiciones legales, las normas de calidad aplicables a los productos alimenticios y los procedimientos por infracción en esta materia.

La detección de alimentos que no cumplen con los requisitos de seguridad puede dar lugar a la adopción de medidas cautelares por parte de la administración, ya sea retirando los productos del mercado, su destrucción<sup>278</sup> o procediendo al cierre cautelar del establecimiento alimentario donde han sido elaborados; sin perjuicio de que se tramite el correspondiente procedimiento sancionador contra el infractor. Puede que incluso deba de procederse a introducir la información detectada en lo que se conoce como la Red de Alerta, atendiendo a la gravedad del peligro y al número de potenciales afectados, con la finalidad de difundir los hechos entre las diferentes administraciones competentes a fin de que puedan adoptar las medidas preventivas más adecuadas para evitar consecuencias perjudiciales, o mediante el Sistema de Intercambio Rápido de Información, cuando sólo se tengan indicios. En los supuestos más graves, en los que exista riesgo para la salud pública, incluso puede que sea preciso poner los hechos en conocimiento de los jueces por constituir un posible delito<sup>279</sup>.

---

<sup>278</sup> Como así dispone, a título de ejemplo, el artículo 20.1 del Reglamento CE número 178/2002 con respecto a los piensos que no cumplan con los requisitos legales de inocuidad.

<sup>279</sup> ESTEVE PARDO, José; *Técnica, riesgo y Derecho*. Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental. Ariel Derecho S.A. Barcelona, 1999. Pág. 79 y ss. para una aproximación a los denominados delitos de peligro e ilícitos de riesgo en las sanciones administrativas.

En este sentido, y según dispone el Reglamento CE número 178/2002 en su artículo 17.2, son los Estados miembros los que deben velar por el cumplimiento de la legislación alimentaria, teniendo la obligación de controlar y verificar que los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos cumplen los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución. Para tal fin, mantendrán un sistema de controles oficiales y llevarán a cabo otras actividades oportunas, incluida la información al público sobre la inocuidad y los riesgos de los alimentos y los piensos, la vigilancia de la inocuidad de alimentos y piensos y otras actividades de control que cubran todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución. Los Estados miembros regularán asimismo las medidas y las sanciones aplicables a las infracciones de la legislación alimentaria y de la legislación relativa a los piensos. Esas medidas y sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias. En el caso de que un Estado miembro no actúe adecuadamente, y bajo los principios enunciados, contra el infractor, serán los órganos comunitarios los que podrán instar al Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas que, además de las sanciones y otro tipo de responsabilidades, obliguen al Estado miembro a actuar según la legislación comunitaria.<sup>280</sup>

---

<sup>280</sup> En este sentido ver la Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 12 de julio 2005, recaída en el asunto C-304/02, que tiene por objeto un recurso por incumplimiento interpuesto, con arreglo al artículo 228 CE, el 27 de agosto de 2002, Comisión de las Comunidades Europeas, parte demandante, contra República Francesa, parte demandada. La Sentencia dictamina que los Estados miembros tienen la obligación de controlar la aplicación de las normas sobre alimentación (en este caso, pesca de inmaduros) y de imponer las sanciones correspondientes a los infractores para atajar estas prácticas ilegales. Las consecuencias de este incumplimiento determinan la imposición de elevadas multas para el Estado infractor. En este caso fue la Comisión la que tenía la obligación de velar por el cumplimiento de la normativa comunitaria sobre la pesca de inmaduros en todos los Estados miembros. La Sentencia impone una multa ejemplar a Francia, de casi 58 millones de euros, y un pago a tanto alzado de otros 20 millones, por incumplir de forma reiterada sus obligaciones en materia de pesca de inmaduros. El asunto llegó al más alto órgano judicial comunitario tras la comprobación por parte de la Comisión de la persistencia de una práctica de venta de peces de talla inferior a la permitida en Francia sin que existiera una intervención eficaz de las autoridades nacionales competentes. El propio Tribunal de Justicia ha considerado que una actitud de este tipo podía poner en grave peligro, por su efecto acumulativo, los objetivos del régimen comunitario de conservación y gestión de los recursos pesqueros. La situación de incumplimiento de las autoridades francesas venía de lejos. Una sentencia anterior, de junio de 1991, ya había declarado que las autoridades francesas habían incumplido sus obligaciones en materia de pesca, específicamente sobre insuficiencia de los controles en materia de mallado mínimo de las redes y de fijación de las redes de dispositivos prohibidos por la normativa comunitaria, incumplimiento de las obligaciones de control en materia de capturas accesorias y en lo que atañe al respeto de las medidas técnicas de conservación por las que se prohíbe la venta de peces de talla inferior a la permitida, y por

#### **4.- Actuaciones comunitarias en caso de incumplimiento de las obligaciones de control.**

El legislador comunitario es consciente de que la eficacia de una norma depende esencialmente del control que sobre su cumplimiento realizan las autoridades competentes y de la aplicación de sanciones disuasorias para sus infractores. En caso de incumplimiento de las obligaciones de control por parte de un Estado miembro, las autoridades comunitarias, previa constatación de que no se han adoptado las medidas apropiadas y eficaces para atajar los actos de incumplimiento de la legislación alimentaria, y así asegurar la máxima eficacia del régimen comunitario sobre la materia, pueden actuar ante la Justicia comunitaria. El Reglamento comunitario es claro en este aspecto, imponiendo a los Estados miembros la obligación de incoar procedimientos en caso de que se detecten infracciones. A este respecto señala que los procedimientos iniciados han de permitir desposeer realmente a los responsables de los beneficios económicos

---

incumplimiento de las obligaciones de incoar procedimientos sancionadores o penales contra los infractores. Desde entonces, de nada han servido las reiteradas peticiones de la Comisión para que Francia adoptara las medidas necesarias para ejecutar en su totalidad la citada Sentencia. Las innumerables misiones realizadas en los puertos franceses por los inspectores de la Comisión no han hecho más que constatar insuficiencias en los controles efectuados por las autoridades francesas. Y es que Francia, cinco años después, incumplía esencialmente la sentencia en aquellos aspectos relacionados con el mallado mínimo de las redes que no se ajustaba a la normativa comunitaria; la insuficiencia de los controles, lo que permitía que se ofrecieran a la venta peces de talla inferior a la permitida; y la actitud permisiva de las autoridades francesas en la incoación de procedimientos. Tras nuevas inspecciones, realizadas entre 1996 y 1999, la Comisión constató que persistían los problemas con respecto a la insuficiencia de controles, lo que permitía que se ofrecieran a la venta peces de talla inferior a la permitida y, por otra, la actitud permisiva de las autoridades francesas en la incoación de procedimientos. Lo más grave es que, a pesar de los reiterados requerimientos y avisos realizados por la Comisión a Francia, en junio de 2001 se constataron deficiencias en los controles por parte de las autoridades francesas, la presencia de peces de talla inferior a la permitida y la venta de estos peces con el código ilegal "00". La situación de incumplimiento parcial y reiterado de las autoridades francesas determinó que la Comisión interpusiera recurso ante el Tribunal de Justicia en agosto de 2002. Desde entonces las misiones inspectoras de la Comisión no han cesado en Francia, y así, durante el año 2003, las tres que fueron realizadas informaron que el número de casos de venta de peces de talla inferior a la permitida había disminuido en Bretaña, pero que seguían existiendo problemas en la costa mediterránea en relación con el atún rojo. También se deducía de dichos informes que los controles en el momento del desembarque eran poco frecuentes. Lo más sorprendente es que de las estadísticas presentadas por el Gobierno francés en enero de 2004 al Tribunal de Justicia se desprende que el número de controles en el mar y en tierra realizados por las autoridades francesas con el fin de lograr el cumplimiento de las normas relativas a la talla mínima de los peces, de infracciones detectadas y de condenas disminuyó en 2003 en relación con 2002.

procedentes de la infracción, o deben ser adecuados para producir unos resultados proporcionales a la gravedad de la infracción, con un efecto disuasorio real para cualquier nueva infracción del mismo tipo. De la misma forma, la legislación comunitaria y los principios que la sostienen, contienen indicaciones precisas sobre el contenido de las medidas que deben adoptar los Estados miembros para garantizar la legalidad de las operaciones pesqueras, con el objetivo tanto de prevenir como de sancionar las eventuales irregularidades.<sup>281</sup> Este objetivo implica que las medidas aplicadas sean eficaces, proporcionadas y disuasorias. Y es que lo más adecuado es que los que deciden realizar actos ilegales o conexos deban correr un elevado riesgo de que, en caso de incumplimiento de las normas alimentarias, sean descubiertos y se les impongan sanciones adecuadas. El Tribunal de Justicia, en la Sentencia dictada el pasado 12 de julio 2005, recaída en el asunto C-304/02, considera que la obligación de los Estados miembros de velar por que las infracciones de la normativa comunitaria sean objeto de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias reviste una importancia esencial en el ámbito alimentario enjuiciado.<sup>282</sup> El hecho de que las autoridades competentes de un Estado miembro dejen de actuar sistemáticamente, no ejercitando las acciones correspondientes de toda índole contra los responsables de las infracciones alimentarias, tiene la consideración de perjuicio grave para el resto de Estados miembros, vulnerando los intereses económicos de éstos y de sus operadores económicos, y poniendo en peligro los

---

<sup>281</sup> Así, en el caso expuesto en la nota anterior, el Reglamento (CEE) n° 2847/93 del Consejo, de 12 de octubre de 1993, por el que se establece un régimen de control aplicable a la política pesquera común (DO L 261, p. 1); Reglamento (CE) n° 850/98 del Consejo, de 30 de marzo de 1998, para la conservación de los recursos pesqueros a través de medidas técnicas de protección de los juveniles de organismos marinos (DO L 125, p. 1). En el caso de España, sería aplicable el Real Decreto 560/1995, de 7 de abril de 1995, por el que se establecen las tallas mínimas de determinadas especies pesqueras (BOE de 8 de abril de 1995).

<sup>282</sup> Y es que, como apunta, si las autoridades competentes de un Estado miembro se abstuvieran sistemáticamente de ejercitar acciones de esta índole contra los responsables de dichas infracciones, correrían grave peligro tanto la conservación y la gestión de los recursos pesqueros como la ejecución uniforme de la política pesquera común. La Sentencia considera demostrado que las autoridades nacionales francesas han incumplido su obligación de incoar expedientes sancionadores en materia de pesca, según les impone la normativa comunitaria, dado que podían haber aflorado nuevos casos de infracciones en materia de pesca y haber actuado adecuadamente contra sus infractores. Los casos en los que ha habido expediente y sanción, ésta no tuvo el efecto disuasorio que era de esperar, a fin de que los infractores cesaran en su acción.

principios y objetivos de la legislación alimentaria y su ejecución uniforme. Los Estados miembros tienen la obligación de incoar expedientes sancionadores en materia alimentaria, según les impone la normativa comunitaria. Sin embargo, el Tribunal de Justicia y la legislación comunitaria impone una actuación adecuada y eficaz contra los infractores, así como un efecto disuasorio que determine el cese de las actividades ilegales.

## **5.- Antecedentes del control oficial en la UE: La Directiva sobre el control oficial de los productos alimenticios.**

El texto fundamental a nivel comunitario en materia de control oficial de los productos alimenticios estuvo marcado por la Directiva 89/397/CEE de 14 de junio de 1989, relativa al control oficial de los productos alimenticios (DOCE número 186/1989, de 30 de junio de 1989)<sup>283</sup> cuyo primer considerando señalaba que los intercambios de este tipo de productos ocupan un lugar de máxima importancia en el Mercado Común, añadiendo que todos los Estados miembros deben preocuparse por la salud y los intereses económicos de sus ciudadanos, razón por la cual se debe dar prioridad absoluta a la protección de la salud mediante la armonización de los controles oficiales de los productos alimenticios, habida cuenta de las diferencias al respecto entre las legislaciones nacionales.

Esta Directiva fijó los principios generales de armonización de los controles oficiales de los productos alimenticios y tenía como objetivo controlar que los alimentos<sup>284</sup> se ajustaran a la legislación alimentaria, entre las que se incluyen las disposiciones relativas a la protección de la salud, las normas de composición y

---

<sup>283</sup> España, como el resto de los Estados miembros, debían adoptar y publicar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva antes del 20 de junio de 1990. La citada Directiva se transpuso al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el Control oficial de los productos alimenticios (BOE número 36/1993, de 11 de febrero de 1993). El Real Decreto 50/1993 fue derogado finalmente por la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

<sup>284</sup> La Directiva 89/397/CEE establece que, además de los productos alimenticios, es conveniente controlar los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con ellos. El control se extiende tanto a los productos alimenticios destinados a la comercialización en el Estado miembro de fabricación, como a los que cruzan fronteras intracomunitarias.

las normas relativas a la calidad destinadas a garantizar la protección de los intereses económicos de los consumidores, así como las disposiciones relativas a la información de los mismos y a la transparencia de las transacciones comerciales. Y es que, de los cuatro considerandos de la Directiva se desprende que su finalidad no era otra que armonizar los principios generales que debían presidir el ejercicio de los controles oficiales de los productos alimenticios y hacer los citados controles más eficaces, a fin de proteger la salud y los intereses económicos de los consumidores.

No se esconde por parte del legislador comunitario la importancia que los intercambios de productos alimenticios tienen en el mercado común.<sup>285</sup> Señalaba la Directiva que es conveniente dejar a los Estados miembros un determinado grado de libertad respecto de los medios prácticos de realización de los controles para no interferir en los sistemas de comprobada eficacia adaptados a las situaciones particulares de cada Estado miembro. En este sentido, se imponía para todos los Estados miembros la obligación de preocuparse por la salud y los intereses económicos de sus ciudadanos, debiendo dar prioridad absoluta a la protección de la salud, garantizándola mediante la armonización legal y una eficacia mayor en los controles oficiales de los productos alimenticios. Y es que la situación previa a la armonización impuesta por la Directiva dibujaba un panorama de diferentes legislaciones nacionales relativas a dichos controles que obstaculizaban la libre circulación de mercancías. La norma comunitaria impone la obligación a las empresas alimentarias de soportar los controles oficiales, si bien se les reconoce el derecho al secreto de producción y un derecho de recurso, y estima oportuno publicar la lista de autoridades competentes en la materia en

---

<sup>285</sup> El Preámbulo de la Directiva 89/397/CEE considera que para evitar que se eludan los procedimientos de control es necesario establecer que los Estados miembros no excluyan del control un producto por el hecho de que esté destinado a la exportación fuera de la Comunidad. En el artículo 2.2 se establece la obligación de controlar por parte de los Estados miembros los productos destinados a ser expedidos a otro Estado miembro con el mismo cuidado que los destinados a ser comercializados en su propio territorio. Además, según dispone el artículo 3, los Estados miembros no deben excluir del control adecuado, un determinado producto por el hecho de estar destinado a la exportación fuera de la Comunidad.

cada Estado miembro y los laboratorios facultados para realizar los análisis correspondientes a dichos controles. Entre los elementos que se consideran como eficaces para la prevención de las infracciones de la normativa sobre productos alimenticios destacaron los programas de control, que correspondía adoptar, en primer lugar a los Estados miembros, que también se fijaron, a nivel comunitario, con el objetivo de la realización y funcionamiento del mercado interior.

La Directiva de referencia establecía los principios generales para la realización del control oficial de los productos alimenticios. En este sentido, el artículo 1 fijaba lo que debía entenderse por control oficial de productos alimenticios, que es aquel control efectuado por las autoridades competentes, de la conformidad de los productos alimenticios, de los aditivos alimentarios, de las vitaminas, de las sales minerales, de los oligoelementos y de los restantes productos de adición destinados a ser vendidos como tales; y de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios, con las disposiciones dirigidas a prevenir los riesgos para la salud pública, a garantizar la lealtad de las transacciones comerciales o a proteger los intereses de los consumidores, incluidas las que tengan por objeto su información.

El control, establecía, se efectuará de forma regular o en caso de sospecha de no conformidad, debiendo ser proporcional al objetivo perseguido; extendiéndose a todas las fases de la producción, fabricación, importación a la Comunidad, tratamiento, almacenamiento, transporte, distribución y comercio, y por norma general, sin previo aviso, siendo la autoridad competente la que debe escoger entre las fases mencionadas aquélla o aquéllas más adecuadas para la investigación contemplada.<sup>286</sup> Y consistía en una o varias de las operaciones siguientes: inspección, toma de muestras y análisis, control de la higiene del personal<sup>287</sup>, examen del material escrito y documental, y examen de los sistemas

---

<sup>286</sup> Como así disponía el artículo 4 de la Directiva 89/397/CEE.

<sup>287</sup> Las personas que serán sometidas al control de higiene son aquéllas que en el ejercicio de su profesión están en contacto, directa o indirectamente, con las materias o productos mencionados en las letras b) a f) del artículo 6.

de verificación aplicados eventualmente por las empresas y de los resultados que se desprenden de los mismos. Estando sometidos a la inspección el estado y el uso que se haga en las diferentes fases de los terrenos, locales, oficinas, instalaciones y su entorno, medios de transporte, equipos y materiales; las materias primas, ingredientes, auxiliares tecnológicos y otros productos utilizados para la preparación y producción de productos alimenticios; los productos semiacabados; los productos acabados; los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios; los productos y procedimientos de limpieza y mantenimiento así como los plaguicidas; los procedimientos utilizados para la fabricación o el tratamiento de los productos alimenticios; el etiquetado y la presentación de los productos alimenticios; y los medios de conservación<sup>288</sup>. Todas estas operaciones podrán completarse, en caso necesario,

---

<sup>288</sup> El artículo 7 de la Directiva 89/397/CEE establecía que sobre estos productos podrán tomarse muestras con el fin de analizarlos. En este sentido, los Estados miembros adoptarán las disposiciones necesarias para garantizar que quienes estén sujetos a dicha obligación puedan recurrir a un eventual contraperitaje. Los análisis serán efectuados por laboratorios oficiales, pudiendo los Estados miembros podrán habilitar asimismo a otros laboratorios para que efectúen dichos análisis. La Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea (TJCE) Sala 5ª, de fecha 10 de abril de 2003, en el asunto C-276/2001, resuelve la cuestión prejudicial sobre la interpretación de la Directiva 89/397/CEE relativa al control oficial de los productos alimenticios, en el sentido de que un fabricante puede invocar contra las autoridades competentes de un Estado miembro el derecho a un contraperitaje cuando las citadas autoridades cuestionen la conformidad de sus productos con la normativa nacional sobre los productos alimenticios sobre la base de un análisis de muestras de los mencionados productos recogidas en los comercios al por menor. La petición fue planteada por el Amtsgericht Schleswig (Alemania), y tenía por objeto obtener una decisión prejudicial sobre la interpretación del artículo 7.1 párrafo segundo de la Directiva 89/397/CEE. Las cuestiones se suscitaron en el marco de un recurso interpuesto por el Sr. Steffensen contra una resolución del Kreis Schleswig-Flensburg-Bußgeldstelle (Demarcación administrativa de Schleswig-Flensburg -Oficina de multas administrativas) por la que se le impuso una sanción administrativa por haber comercializado productos alimenticios contraviniendo algunas disposiciones del Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz ("LMBG", Ley sobre los productos alimenticios y de consumo corriente), de 15 de agosto de 1974 (BGBl. 1974 I, p. 1945), en su versión modificada. En el litigio principal la sociedad Böklunder Plumrose GmbH & Co. KG, fabrica salchichas con carne de ternera y carne de cerdo, denominadas "Bockwürstchen", que posteriormente son distribuidas en el comercio al por menor en recipientes de vidrio dotados de un cierre hermético metálico. El Sr. Steffensen, colaborador de Plumrose, es el responsable del control de la producción en el seno de dicha sociedad. Los hechos se remontan a los días 6 de mayo y 4 de junio de 1997, 9 de diciembre de 1998, 1 y 25 de febrero y 25 de marzo de 1999, en los que las autoridades administrativas alemanas recogieron en los detallistas algunas muestras de los productos fabricados por Plumrose. Con ocasión de cada una de estas recogidas, se dejó en depósito una segunda muestra en el comercio al por menor de que se trata. Sin embargo, ni el Sr. Steffensen ni tampoco Plumrose consiguieron las citadas muestras, ignorándose si los detallistas interesados informaron a Plumrose y al Sr. Steffensen de que se habían recogido distintas muestras y añade que no había podido determinar si los resultados de los análisis de las citadas muestras fueron comunicados sistemáticamente en su debido momento a estos últimos para permitirles recurrir a un contraperitaje. Las muestras fueron analizadas por laboratorios que, en sus conclusiones, cuestionaron sistemáticamente su calidad con respecto a la legislación alemana sobre los productos alimenticios. Los laboratorios basaban sus críticas, en particular, en el hecho de que se había declarado que los productos de que se trata eran salchichas

---

a base de carne de ternera y de carne de cerdo, denominadas "Landbockwürste", o productos similares. Por el hecho de una denominación semejante, los citados productos debían clasificarse en la categoría media. Y es que, según los resultados de los análisis, dichos productos eran, en realidad, de una calidad inferior a efectos del punto 2.18 del Código alimentario alemán, puesto que también había entrado en su fabricación salchicha para hervir que había sido transformada por segunda vez, una parte de ella con su tripa. Mediante resolución de 13 de septiembre de 2000, el Kreis Schleswig-Flensburg-Bußgeldstelle impuso al Sr. Steffensen una multa de 500 DEM por infracción de los artículos 17, apartado 1, número 2, letra b), 52, apartado 1, número 9, y 53, apartado 1, de la LMBG, basándose en que este último, en su calidad de colaborador de Plumrose responsable del control de la producción, había autorizado por negligencia la comercialización de los citados productos sin un etiquetado suficiente, entre otras infracciones. El Sr. Steffensen interpuso entonces un recurso contra dicha resolución ante el Amtsgericht Schleswig. El órgano jurisdiccional remitente considera que el artículo 42 de la LMBG no contempla suficientemente aquellos casos en los que la recogida se haya efectuado en los comercios minoristas, como ocurre en el asunto principal. En efecto, a tenor de las informaciones que obran en su poder, el órgano jurisdiccional remitente observa que, por regla general, las muestras de productos alimenticios dejadas en depósito en los comercios minoristas sólo se conservan en éstos durante un mes y que, si las autoridades administrativas alemanas no informan a los fabricantes de la existencia de tales muestras inmediatamente después de haber sido recogidas, dichos fabricantes ya no pueden recurrir a un contraperitaje en el supuesto de que dichas autoridades cuestionen la calidad de los productos. En este contexto, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta si el artículo 7, apartado 1 de la Directiva confiere a los fabricantes un derecho a un contraperitaje y, en caso afirmativo, si la conculcación del citado derecho tiene la consecuencia de impedir la explotación de los resultados de los dictámenes ordenados por las autoridades competentes de un Estado miembro.

Y es que la LMBG prohíbe comercializar profesionalmente, sin etiquetado suficiente, productos alimenticios que no se ajusten, en cuanto a su composición, a los usos y costumbres, y cuyo valor, en especial su valor nutritivo o de disfrute, o cuya utilidad hayan quedado mermados de manera apreciable. Y además prevé que cuando resulte necesario a los efectos de ejecutar las disposiciones en materia de comercialización de los productos en el sentido de la presente Ley, las personas a quienes se encomiende la supervisión y los funcionarios de policía estarán autorizados a exigir y tomar, a su elección, muestras para su análisis y extenderán un recibo por las mismas. Se dejará una parte de la muestra o un segundo ejemplar de la misma naturaleza y del mismo fabricante, si la muestra no fuese divisible en partes de propiedades iguales o si la división implicase un riesgo para el objeto de la investigación. El fabricante podrá renunciar a este depósito. Las muestras que se dejen deberán ser cerradas o precintadas por la autoridad. Deberá indicarse la fecha de la toma de la muestra y la fecha a partir de la cual se considera que caduca el precinto o el cierre. La facultad de tomar muestras abarca los productos a que se refiere la presente Ley, comercializados en mercados, calles y lugares públicos o en el ámbito del turismo o que circulen con anterioridad a su entrega a los consumidores. (ver en este sentido el artículo 17, apartado 1, n. 2, letra b) y artículo 42 de la LMBG). La norma alemana es muy estricta y sanciona con una pena privativa de libertad de hasta un año o con multa a quien, en infracción del artículo 17, n. 1 o del artículo 17, n. 2, comercialice productos alimenticios sin etiquetado suficiente (artículo 52, apartado 1, n. 9, de la LMBG).

El Tribunal de Justicia declara que:

1) El artículo 7, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 89/397/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa al control oficial de los productos alimenticios, debe interpretarse en el sentido de que, en virtud de esta disposición, un fabricante puede invocar contra las autoridades competentes de un Estado miembro el derecho a un contraperitaje cuando las citadas autoridades cuestionen la conformidad de sus productos con la normativa nacional sobre los productos alimenticios sobre la base del análisis de muestras de los citados productos recogidas en los comercios al por menor.

2) Corresponde al órgano jurisdiccional nacional, ante el que se haya interpuesto un recurso como el controvertido en el asunto principal, apreciar, considerando todos los datos de hecho y de Derecho que obren en su poder, si deben o no admitirse los resultados de los análisis de las muestras de los productos de un fabricante como medio de prueba de una infracción de la normativa nacional de un Estado miembro sobre los productos alimenticios cometida por el citado fabricante, cuando este último no haya podido ejercer su derecho a un contraperitaje, previsto por el artículo 7, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva. A este respecto, incumbe al órgano jurisdiccional nacional comprobar si las normas nacionales en materia de práctica de la prueba aplicables en el marco de un recurso de esta índole no son menos favorables que las referentes a recursos de carácter interno (principio de equivalencia) y si no hacen prácticamente imposible o

mediante la audiencia del responsable de la empresa sometida a inspección y de las personas que trabajan por cuenta de dicha empresa; la lectura de los valores registrados por los instrumentos de medida utilizados por la empresa; y controles realizados por la autoridad competente con sus propios instrumentos de las mediciones efectuadas con los instrumentos instalados por la empresa.<sup>289</sup>

La eficacia del sistema de control se cerraba garantizando el derecho y la asistencia, en caso de ser necesario para el ejercicio de su misión, de los agentes a realizar los controles mencionados sobre las empresas alimentarias, estableciéndose para éstas la obligación de soportar el control, si bien dotándoles del derecho a recurso contra las medidas adoptadas por la autoridad competente e imponiendo el secreto profesional a los agentes encargados del control. La propia Directiva, en su Preámbulo, ya fija estos principios. Y, así, el décimo considerando de la Directiva establece que los controles deben adoptar las formas más adecuadas para garantizar su eficacia, y el décimotercero está redactado en los siguientes términos: "Considerando que si, por una parte, no es oportuno reconocer a las empresas el derecho a oponerse a los controles, por otra parte es necesario reconocer sus derechos legítimos y en particular [...] un derecho de recurso." Así mismo, el artículo 12, apartado 1, de la Directiva dispone: "Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que las personas físicas y jurídicas afectadas por el control dispongan de un derecho de recurso contra las medidas adoptadas por la autoridad competente para efectuar el control."

---

excesivamente difícil el ejercicio de los derechos conferidos por el ordenamiento jurídico comunitario (principio de efectividad). Además, el órgano jurisdiccional nacional debe examinar si procede excluir este medio de prueba con el fin de evitar medidas incompatibles con el respeto de los derechos fundamentales, en particular, el principio del derecho a un juicio justo ante un tribunal, tal como se halla consagrado por el artículo 6, apartado 1, del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales.

<sup>289</sup> Los agentes encargados del control podrán examinar el material escrito y documental en posesión de las personas físicas y jurídicas en las diferentes fases, pudiendo hacer copias o extractos del material escrito y documental sometido a su examen. En caso de que observen o sospechen alguna irregularidad están habilitados para tomar las medidas necesarias.

## 6.- El nuevo control oficial de alimentos en la UE.

El nuevo marco jurídico que regula el control oficial en la UE viene determinado por el *Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios*,<sup>290</sup> <sup>291</sup> establece el marco para que los Estados miembro comprueben que los operadores cumplen con las normas de la cadena agroalimentaria<sup>292</sup>.

Por tanto, y siguiendo al citado documento de “Preguntas y Respuestas”, nos indica que las normas de la cadena agroalimentaria abarcan la seguridad y calidad de los alimentos y piensos, la salud vegetal, la salud animal y el bienestar. Asimismo, contemplan los controles de importación en animales y mercancías que se introducen en la Unión Europea procedentes de terceros países (es decir, países extracomunitarios). La novedad reside en la ampliación del alcance del control oficial, que ahora incluye toda la cadena alimentaria, y la introducción de normas más específicas para abordar temas preocupantes como el fraude

---

<sup>290</sup> Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) Texto pertinente a efectos del EEE.

<sup>291</sup> La Comisión elaboró un documento en fecha 7 de abril de 2017 de Preguntas y Respuestas sobre el Reglamento (UE) número 2017/625 (Reglamento sobre Controles Oficiales), a fin de orientar a quienes deben de aplicarlo o tenerlo en cuenta en el desarrollo de sus actividades. El documento advierte que carece de estatus jurídico oficial, dado que la responsabilidad de la interpretación definitiva de la legislación UE recae en el Tribunal de Justicia de la UE. Por tanto, sustituye como se hace mención del anterior Reglamento (CE) número 882/2004, sobre controles oficiales.

<sup>292</sup> La cadena agroalimentaria abarca todas las actividades comprendidas desde la producción de plantas y animales hasta la fabricación y suministro de productos alimenticios, incluyendo aquellas que tienen lugar en las explotaciones agrícolas, así como en la transformación y la distribución de los productos a los consumidores.

alimentario. El alcance objetivo del Reglamento se amplía a los subproductos animales y a la salud vegetal.

El Reglamento establece normas generales para la realización de controles oficiales. Estas normas incluyen, por ejemplo, la obligación de las autoridades competentes de realizar controles de forma regular, conforme a un enfoque en función del riesgo y con una frecuencia apropiada; sin notificación previa, salvo en los casos en que dicha notificación sea necesaria y esté debidamente justificada para la realización de controles oficiales; y en todas las fases de producción, transformación y distribución y uso. El nuevo enfoque, de realizar los controles oficiales en función del riesgo, determina que las autoridades competentes de los Estados miembros determinan la frecuencia con la que se realizan los controles sobre los animales y productos de la cadena agroalimentaria. Y así, de esta forma, se establece que los controles deben prestar especial atención a aquellas áreas y actividades con un mayor riesgo, incluyendo lo que denominan el riesgo de incumplimiento. Y para ello, las autoridades competentes de los Estados miembros deben tener en cuenta el riesgo para la salud humana, animal o vegetal, el bienestar animal o el medio ambiente (productos modificados genéticamente y productos fitosanitarios) atribuible a los animales o mercancías; la probabilidad de que pueda inducirse a error a los consumidores en lo que respecta a la naturaleza, calidad u origen de los productos; y factores como el historial de cumplimiento de los operadores y la fiabilidad de los controles internos.

Tal y como es descrito en el Preámbulo del citado Reglamento, este establece un marco legislativo único para la organización de los controles oficiales para comprobar que se cumple la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria de la Unión en todos los ámbitos a las que esta se aplica. El Reglamento reconoce que en algunos de esos ámbitos, la legislación de la Unión exige el cumplimiento de requisitos detallados que requieren cualificaciones especiales y medios específicos para realizar los controles oficiales, y para evitar prácticas divergentes de aplicación de la normativa, que podrían generar

desigualdad en la protección de la salud humana y animal, de la sanidad vegetal y del bienestar de los animales y, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también del medio ambiente, además de perturbar el funcionamiento del mercado interior de los animales y mercancías que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y distorsionar la competencia, la Comisión debe poder completar las normas establecidas en el presente Reglamento mediante la adopción de normas de control oficial específicas capaces de tener en cuenta las necesidades de control de dichos ámbitos.

El Reglamento en cuestión resultó de aplicación a partir del 14 de diciembre de 2019, y con carácter más específico, también resultaron de aplicación a dicha fecha los siguientes:

- Reglamento Delegado (UE) número 2019/624, relativo a normas específicas respecto a la realización de controles oficiales sobre la producción de carne y respecto a las zonas de producción y reinstalación de moluscos bivalvos vivos.
- Reglamento de Ejecución (UE) número 2019/627 por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

Los nuevos Reglamentos introducen ciertas novedades con respecto a la situación anterior<sup>293</sup>.

---

<sup>293</sup> A partir de ese momento serán de aplicación los dos nuevos reglamentos, que introducen novedades entre las que destacan las siguientes:

- La inspección ante mortem fuera del matadero, en caso de sacrificio de urgencia, que hasta ahora debía realizar un veterinario que emitía la correspondiente declaración, será realizada por veterinarios oficiales, que emitirán un certificado sanitario.
- La autoridad competente podrá autorizar la inspección ante mortem de animales de todas las especies en la explotación de origen. La anterior normativa solo contemplaba la inspección ante mortem en la explotación para aves, cerdos domésticos y caza de cría.
- En mataderos o establecimientos de manipulación de caza de baja capacidad, la inspección post mortem podrá ser realizada por auxiliares oficiales bajo la responsabilidad del veterinario oficial, sin que sea necesaria la presencia del veterinario oficial en el establecimiento mientras se realiza esta inspección.
- En mataderos o establecimientos de manipulación de caza de baja capacidad, la autoridad competente podrá autorizar que la inspección post mortem se retrase un máximo de 24 horas, a partir del sacrificio del animal o de la llegada al establecimiento de manipulación de caza.
- Teniendo en cuenta las opiniones de EFSA sobre la inspección de la carne, la inspección post mortem de todas las especies pasa a ser principalmente visual, aplicándose procedimientos

En este sentido, las nuevas normas pretenden garantizar la continuación de los requisitos anteriores, manteniendo el enfoque de los controles basados en el riesgo y aumentando el grado de protección a los consumidores. Los nuevos Reglamentos, que son de aplicación directa en todos los Estados miembros de la UE, amplían el ámbito de aplicación a aspectos fitosanitarios y a la producción ecológica, con un enfoque más armonizado y coherente de los controles oficiales y las medidas de ejecución en toda la cadena agroalimentaria e incluye, por primera vez, “otras actividades oficiales” además de los propios controles oficiales, estableciendo qué controles oficiales se deben llevar a cabo para garantizar que los productos cumplen los requisitos que les son de aplicación y cómo deben llevarse a cabo estos controles.

En particular, como expone la web de AESAN, dichas normas deben establecer requisitos específicos para la realización de los controles oficiales y la frecuencia mínima para efectuarlos, medidas específicas o complementarias de las ya previstas en el presente Reglamento y que deben adoptar las autoridades competentes en relación con los casos de incumplimiento, responsabilidades y tareas específicas de las autoridades competentes, además de las establecidas en el presente Reglamento, y criterios específicos para poner en marcha los mecanismos de asistencia administrativa previstos en el presente Reglamento. En otros casos, dichas normas adicionales podrían resultar necesarias a fin de proporcionar un marco más detallado para la realización de controles oficiales relativos a los alimentos y los piensos, cuando se tiene conocimiento de nueva información sobre riesgos para la salud humana o animal o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente, que indiquen que, a falta de especificaciones comunes para la realización de los

---

adicionales (palpación, incisión) cuando existan sospechas de un peligro o un riesgo para la salud humana o la sanidad animal.

- Las autoridades competentes podrán decidir someter a inspección post mortem solamente una muestra representativa de aves de cada manada o de lagomorfos de cada explotación de procedencia.
- Se intensifican los controles oficiales, en relación con Salmonella, en todas las especies y de Campylobacter, en pollos de engorde.

controles oficiales en todos los Estados miembros, los controles no alcanzarían el nivel esperado de protección frente a esos riesgos, tal y como establece la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria.

Y como novedad, y que está generando polémica en el sector agroalimentario, también contempla que las autoridades competentes puedan publicar o hacer accesible la información sobre la calificación de cada uno de los operadores en base al resultado de los controles oficiales, como ya se estaba realizando en el Reino Unido y con pruebas piloto en otros Estados miembro. Muchas son las novedades, entre ellas, el nivel elevado de transparencia también se aplica a las autoridades competentes, que deben rendir cuentas a los operadores y al público en general, respecto de la eficiencia y eficacia de los controles oficiales, publicando periódicamente información sobre los mismos.

Y otra novedad, del Reglamento 2017/625, es el control del comercio electrónico de alimentos. En este sentido, se obliga a los operadores económicos a informar a las autoridades sobre todas las actividades que realizan, entre las que se encuentra el comercio electrónico y, además, incorpora un artículo específico que permite a la autoridad competente obtener muestras de forma anónima, también llamado «cliente misterioso», para verificar su cumplimiento, ofreciendo al operador un segundo dictamen pericial. Así lo explica el Considerando 49 del Reglamento 2017/625, cuando establece que con el fin de que controles oficiales de transacciones comerciales se efectúen a través de internet o de otros medios a distancia, las autoridades competentes deben ser capaces de obtener muestras mediante pedidos anónimos (método conocido también como procedimiento del «cliente misterioso») que posteriormente puedan analizarse, ser sometidas a ensayos o a una comprobación del cumplimiento. Las autoridades competentes deben adoptar todas las medidas necesarias para proteger el derecho de los operadores a un segundo dictamen pericial.

También aclara las normas relativas a la cooperación y asistencia administrativa de los Estados miembros para que se aborden eficazmente los incumplimientos de la legislación a nivel transfronterizo e incorpora el control del fraude alimentario, indicando que las Autoridades Competentes deben realizar controles para detectar prácticas fraudulentas o engañosas por parte de los operadores, estableciendo un régimen sancionador específico más severo para estos casos.

Además, se establecen los requisitos de formación que debe cumplir el personal que lleva a cabo los controles oficiales en los establecimientos de carnes frescas: veterinarios oficiales, auxiliares oficiales y otro personal designado por las autoridades competentes. Las nuevas normas introducen algunas modificaciones respecto al anterior marco normativo, afectando principalmente a las inspecciones ante y post mortem de los animales de abasto en lo que respecta a quién, cómo y dónde pueden llevarse a cabo.

El nuevo Reglamento sobre Controles Oficiales de la Cadena Alimentaria recientemente adoptado reforzará el sistema europeo actual, estableciendo normas para prevenir, eliminar o reducir el riesgo para las personas, los animales y las plantas a lo largo de toda la cadena agroalimentaria. Y serán las autoridades competentes de cada Estado miembro las garantes de la correcta implantación de estas normas. Los objetivos de este nuevo Reglamento son la simplificación y armonización<sup>294</sup> del sistema de controles y la mejora de la transparencia y la eficacia, a la vez que dota de flexibilidad al sistema legislativo.

---

<sup>294</sup> BALLBÉ, Manuel; PADRÓS, Carlos; Estado competitivo y armonización europea. Ariel Sociedad Económica, 1997. Págs. 135 y ss. Con respecto a los efectos de la armonización es interesante detenerse en el denominado por los autores “nuevo enfoque” armonizador, que aparece marcado por el signo de la interacción de los derechos nacionales bajo la cobertura de unas disposiciones comunitarias que se ciñen al establecimiento de exigencias esenciales. Y, como consecuencia de ello, la aplicación del principio de reconocimiento mutuo, que ha resultado de aplicación al ámbito alimentario, pero también muy controvertido por las trabas que los Estados miembros han puesto mediante barreras técnicas a ciertos productos, e incluso, amparándose en cuestiones relativas a la salud o a la seguridad de sus ciudadanos. En este sentido, los autores apuntan que los problemas con las políticas para la consecución del mercado interior no pueden explicarse exclusivamente por el hecho de que los Estados miembros intenten defender sus propios intereses económicos en las negociaciones sobre la armonización de regulaciones; demuestran asimismo que temas como, por ejemplo el de la seguridad de los productos son percibidos como ámbitos políticamente sensibles respecto de los cuales los Estados se resisten a delegar poderes tanto de actuación como de decisión a la Comunidad,

## **7.- La protección de la salud en el ámbito autonómico: una aproximación específica al modelo catalán de organización del control alimentario.**

En el ámbito autonómico, Cataluña fue pionera en la aprobación de un nuevo y moderno instrumento legislativo para el control de la seguridad de los alimentos, la Ley 7/2003, de 25 de abril, de protección de la salud.<sup>295</sup> Con ella, se creaba un nuevo órgano público, la Agencia de Protección de la Salud, encargada de gestionar las competencias ejecutivas en temas de protección de la salud del Departamento de Sanidad de la Generalitat de Cataluña. La nueva norma está a la altura de los países más avanzados de nuestro entorno, al incorporar los nuevos instrumentos de protección de la salud pública<sup>296</sup>, como son la evaluación y la gestión del riesgo para la salud o la obligación de la implantación del autocontrol por parte de las empresas alimentarias.<sup>297</sup> Las herramientas utilizadas

---

como así ha sido hasta hace unos años, pero que se ha resuelto favorablemente en el sector alimentario con la técnica de dictar Reglamentos frente a las Directivas, a fin de conseguir el efecto armonizador y, con él, la seguridad jurídica para los operadores alimentarios y para la defensa de los intereses del consumidor final, al aplicarse las mismas reglas de control de la seguridad alimentaria en la UE.

<sup>295</sup> DOGC 3879/2003, de 8 mayo 2003. BOE 126/2003, de 27 mayo 2003 Ref. Boletín: 03/10531. Corrección de errores DOGC núm. 3950, de 20 de agosto de 2003.

<sup>296</sup> El artículo 3 define a los efectos de la citada Ley lo que debe entenderse por:

- a) Protección de la salud, que es el conjunto de actuaciones de las administraciones sanitarias destinadas a preservar la salud de la población ante los agentes físicos, químicos y biológicos presentes en el medio; y por
- b) Protección de la salud alimentaria: el conjunto de actuaciones de las administraciones sanitarias destinadas a garantizar la inocuidad y salubridad de los productos alimentarios.

<sup>297</sup> El artículo 3 define los siguientes conceptos a los efectos de la Ley de referencia:

- d) Peligro: el agente biológico, químico o físico, o la propiedad de un alimento, que puede provocar un efecto nocivo para la salud.
- e) Riesgo: la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de su gravedad, como consecuencia de un peligro en los alimentos, el agua o el medio, entre otros.
- f) Análisis del riesgo: el proceso integrado por tres elementos interrelacionados: la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la comunicación del riesgo.
- g) Evaluación del riesgo: las actuaciones destinadas a identificar y valorar cualitativa y cuantitativamente los peligros y a considerar y caracterizar el riesgo para la salud de la población derivado de la exposición a un agente físico, químico o biológico, mediante los productos, actividades o servicios.
- h) Gestión del riesgo: las actuaciones destinadas a evitar o minimizar un riesgo para la salud. Este proceso comprende, si es necesario, la selección y aplicación de las medidas de prevención y control más adecuadas, además de las reglamentarias. Se trata, en esencia, del ejercicio de la potestad normativa y del control oficial, que comprende, entre otros, la inspección, la toma de muestras, los análisis de laboratorio, la revisión documental y la verificación de los autocontroles.
- i) Comunicación del riesgo: el intercambio interactivo, a lo largo del proceso de evaluación y gestión del riesgo, de información y opiniones relacionadas con los peligros y riesgos, entre las personas, físicas o jurídicas, encargadas de la evaluación y las encargadas de la gestión, los consumidores, los representantes de

tradicionalmente por la administración sanitaria, como la inspección, la recogida de muestras, el análisis de laboratorio y la potestad sancionadora, ahora se consolidan y actualizan. Y es que a los poderes públicos no les queda otro remedio que estar preparados eficazmente para “los nuevos tiempos”, donde un control y una vigilancia adecuada podrán garantizar unos niveles mayores de protección de la salud pública, donde la complejidad en la producción, distribución y comercialización de alimentos se ha multiplicado. En este contexto, a la administración local, le va a tocar asumir definitivamente un papel relevante, pues a partir de ahora serán considerados como administraciones y autoridades sanitarias, consideración que no tenían con anterioridad. La nueva regulación es única en España. Y no es la primera vez que ésto sucede. Como antecedente más próximo, la ley que regula la higiene y el control de los alimentos en Cataluña desde 1983, cuya derogación parcial se ha producido con la entrada en vigor de la Ley comentada, y en su totalidad, cuando aquélla sea desarrollada reglamentariamente.

La Ley de Protección de la Salud catalana acoge, de una manera responsable y global, las nuevas peticiones que demanda la ciudadanía, y que exigen un mayor nivel de seguridad alimentaria. Y es que, a partir de ahora, más que nunca, la salud y la calidad de vida de los ciudadanos -en un sentido amplio y actual, y como conceptos en evolución continua- se constituyen en el eje fundamental en el que se proyectan las acciones de protección pública que se implantan a través de

---

la industria, la comunidad académica y demás partes interesadas. La comunicación comprende la explicación de los resultados de la evaluación del riesgo y de los fundamentos de las decisiones tomadas en el marco de la gestión del riesgo.

j) Vigilancia sanitaria: las actividades de gestión del riesgo destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir los datos sanitarios relativos a los productos, actividades o servicios.

k) Control sanitario: el conjunto de actuaciones de las administraciones sanitarias, en lo concerniente a la gestión del riesgo, cuya finalidad es comprobar la adecuación de los productos, actividades y servicios objeto de la presente Ley a las normas destinadas a prevenir los riesgos para la salud de la población.

l) Autocontrol: el conjunto de obligaciones de las personas, físicas o jurídicas, sujetas al ámbito de aplicación de la presente Ley, con la finalidad de garantizar la inocuidad y salubridad de sus respectivos productos, actividades y servicios.

m) Autoridad sanitaria: el Departamento de Sanidad y Seguridad Social, los ayuntamientos, los consejos comarcales, la Agencia de Protección de la Salud, la Agencia de Salud Pública y Medio Ambiente de Barcelona y el Consejo General de Aran.

la ley. A fin de despejar ciertas dudas, el legislador catalán introduce entre los principios informadores que la Ley establece *la preeminencia de las actividades de protección de la salud sobre los intereses económicos*, pues se trata de atender prioritariamente a las necesidades de los ciudadanos frente a los intereses corporativos de las organizaciones administrativas cuando se trate de abordar los problemas de salud relacionados con los alimentos y el medio ambiente.<sup>298</sup> La nueva regulación, desde una perspectiva eminentemente preventiva, trata de evitar aquellos riesgos que determinados elementos del medio pueden tener para la salud y el bienestar de las personas; y no sólo abordando los problemas tradicionales de salud pública alimentaria, sino incluso teniendo en cuenta los denominados problemas emergentes, tanto presentes como futuros.

Los agentes físicos, químicos y biológicos, que a través de los alimentos, pueden afectar a la salud de la población requieren, según la ley catalana, de una mejora en los mecanismos de vigilancia y control de los riesgos alimentarios. Ello lo consigue a través de una nueva ordenación de actividades y servicios, así como con la potenciación de los instrumentos legales, técnicos y organizativos. A través de la Ley de Protección de la Salud se constituye una sólida estructura administrativa relacionada con la seguridad alimentaria, que va a estar planificada, coordinada y supervisada por la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria.<sup>299</sup>

---

<sup>298</sup> El artículo 2 de la Ley 7/2003 establece los Principios informadores a los que debe ajustarse la ordenación de las actividades y servicios de protección de la salud, entre los que destacamos:

a) El fomento de un nivel adecuado de protección de la salud de la población con respecto a los agentes físicos, químicos y biológicos presentes en el medio, en el marco de los planes de salud y de seguridad alimentaria de Cataluña; b) La concepción global e integrada de los servicios de protección de la salud; c) La racionalización, eficacia, efectividad, simplificación y eficiencia en la organización, y el fomento y mejora de la calidad de los servicios de protección de la salud; d) La descentralización y desconcentración de la gestión; e) La participación comunitaria en la planificación y control de la ejecución de las políticas de protección de la salud; f) La coordinación y cooperación interdepartamentales e interadministrativas en las actividades de protección de la salud; g) La preeminencia de las actividades de protección de la salud sobre los intereses económicos u otras consideraciones; h) El fomento de la creación de recursos científicos y de información en el ámbito de la protección de la salud.

<sup>299</sup> Creada por Ley 20/2002, de 5 de julio, de seguridad alimentaria. DOGC 3679/2002, de 17 julio 2002. BOE 181/2002, de 30 julio 2002. Ref. Boletín: 02/15343. Suplemento BOE Catalán 16/2002, de 16 agosto 2002. La presente Ley tiene por objeto la ordenación de las actividades y servicios de protección de la salud, en el marco de la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña, para garantizar y hacer efectivo el máximo nivel de protección de la salud, de conformidad con el art. 43 y concordantes de la Constitución española, de acuerdo con las competencias atribuidas a la Generalidad por los arts. 9.11 y 17 del Estatuto de autonomía de Cataluña. La Ley aparece en un contexto normativo marcado por la Ley 11/2001, que ha creado

Con ello se pretende dar una respuesta eficaz a los problemas de salud pública que puedan derivarse por el consumo de agua y de alimentos, así como del medio ambiente. Las actividades ejecutivas destinadas a evitar o minimizar el riesgo alimentario son delimitadas por la Ley en uno de los aspectos fundamentales: el control sanitario de los alimentos. La ordenación de las actividades y los servicios de protección de la salud han de ajustarse a los principios de concepción global e integrada, racionalización, eficacia, efectividad, simplificación, eficiencia en la organización, fomento y mejora de la calidad de los servicios de protección de la salud; así como a la descentralización y desconcentración de la gestión, y la coordinación y cooperación interdepartamentales e interadministrativas, basados en la colaboración. El nuevo modelo que se configura a través de esta Ley pretende avanzar en una optimización de los medios personales y materiales que se destinan a la protección de la salud.

La Ley de Protección de la Salud afecta de una manera generalizada a todos los operadores de la cadena alimentaria. La responsabilidad de la higiene y de la seguridad sanitaria de los alimentos, así como de instalaciones, establecimientos, servicios e industrias recae en los titulares de éstos, que es donde se llevan a cabo todas aquellas actividades relacionadas con los alimentos. En este sentido, están obligados a establecer procedimientos de control eficaces para garantizar la seguridad sanitaria.<sup>300</sup> A fin de garantizar el cumplimiento de esta obligación por

---

la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, así como por el Reglamento CE número 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, que ha creado la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. El objeto de la Ley es garantizar el máximo nivel de protección de la salud y de los intereses de los consumidores de alimentos y tiene en cuenta todas las etapas de la producción, transformación y distribución de alimentos y piensos, quedando excluida de su ámbito de aplicación la producción primaria para uso privado y la preparación, manipulación o almacenaje domésticos de alimentos para el consumo propio. El Título III crea la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, integrada en la Administración de la Generalidad de Cataluña como organismo autónomo adscrito al Departamento de Sanidad y Seguridad Social. La Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria debe establecer directrices con el fin de optimizar las actividades de los diferentes departamentos de la Generalidad y los entes locales de Cataluña en esta materia y debe elaborar el Plan de Seguridad Alimentaria de Cataluña como principal instrumento de las políticas de seguridad alimentaria.

<sup>300</sup> El artículo 5 de la citada Ley establece que las personas, físicas o jurídicas, titulares de las instalaciones, establecimientos, servicios e industrias en que se realizan las actividades de protección de la salud a que se refiere el art. 4 son responsables de la higiene y seguridad sanitaria de los locales e instalaciones y de sus anexos, de los procesos y productos que de ellos se derivan, y deben establecer eficaces procedimientos de autocontrol para garantizar su seguridad sanitaria. Las administraciones públicas competentes en la materia deben garantizar el cumplimiento de esta obligación mediante el establecimiento de adecuados e idóneos

parte de todos los operadores económicos se establecen unos sistemas de vigilancia y de control por parte de la administración, que van a centrarse en las condiciones higiénicas y sanitarias de alimentos, bebidas, agua de consumo público, e incluso en todas aquellas sustancias que se relacionen con los mismos; y de una forma especial en los procesos de producción, elaboración, captación, tratamiento, transformación, conservación, envasado, almacenaje, transporte, distribución y comercialización. De la misma forma se vigilarán y controlarán las condiciones higiénico-sanitarias en las que se practica la venta de alimentos, bebidas y aguas; así como las de instalaciones de concurrencia pública; y las pertenecientes a los sistemas de suministro de agua de consumo público, de las industrias y establecimientos dedicados a las actividades alimentarias y de sus instalaciones, y las de las personas manipuladores de alimentos. Todas aquellas instalaciones, establecimientos, servicios e industrias en las que se realicen actividades relacionadas con los alimentos requieren de una autorización sanitaria previa de funcionamiento, cuyo contenido, criterios y requisitos para su otorgamiento serán regulados posteriormente por reglamento. Las tareas de control sanitario de las instalaciones, establecimientos, servicios, industrias o productos serán facilitadas mediante la constitución de los registros correspondientes. Sin perjuicio de todo ello, sus titulares están obligados a informar inmediatamente a la autoridad sanitaria cuando detecten la existencia de riesgos para la salud derivados de la actividad o productos respectivos, debiendo proceder a la inmediata retirada del producto del mercado, si es preciso, y a cesar en su actividad.

---

sistemas de vigilancia y supervisión. El artículo 4 establece que están sometidos a la gestión del riesgo y, por lo tanto, a las acciones de vigilancia y control sanitarios correspondientes: a) Las condiciones higiénicas y sanitarias de los alimentos y bebidas, del agua de consumo público y de todas las sustancias relacionadas con la misma, en general. Y, especialmente, los procesos de producción, elaboración, captación, tratamiento, transformación, conservación, envasado, almacenaje, transporte, distribución y venta de estos elementos; b) Las condiciones higiénicas y sanitarias de los sistemas de suministro de agua de consumo público, de las industrias y establecimientos dedicados a actividades alimentarias y sus instalaciones, así como las de las personas manipuladoras de alimentos; c) Las condiciones higiénicas y sanitarias en que se practica la venta de alimentos, bebidas y agua; d) Las condiciones higiénicas y sanitarias de los locales e instalaciones de concurrencia pública, así como de las actividades que se llevan a cabo en los mismos; entre otras.

## **8.- El control de la seguridad alimentaria en el ámbito de la CCAA de Cataluña. La estructura del control oficial como modelo autonómico.**

### **1.- Estabilidad del entorno normativo comunitario relativo a la seguridad alimentaria y su aplicación directa en Cataluña en el ámbito competencial de la salud pública.**

A raíz de las numerosas crisis alimentarias de los años '90 en Europa, la UE reescribió de nuevo la legislación comunitaria en la materia y la trasladó desde Directivas que eran traspuestas por cada Estado miembro hacia Reglamentos armonizados de aplicación directa. Así, la nueva arquitectura jurídica europea emana del Reglamento 178/2002, que fija los principios de la seguridad alimentaria y crea la Autoridad Alimentaria de Seguridad Alimentaria.

La Comunidad, hoy UE, optó por un nivel elevado de protección de la salud en la elaboración de la legislación alimentaria. En este sentido determinó que no se comercializarán alimentos que no sean seguros (nocivos por la salud y no aptos por el consumo humano). Posteriormente, se desplegarán estos principios de la seguridad alimentaria en el llamado "Paquete de Higiene-Hygiene pack", constituido fundamentalmente por cuatro (4) Reglamentos principales y varios de despliegue.

Los cuatro Reglamentos principales del llamado Paquete de Higiene fueron los siguientes:

- Reglamento (CE) núm. 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimentarios.
- Reglamento (CE) núm. 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- Reglamento (CE) núm. 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas por la organización

de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano. Actualmente derogado.

- Reglamento (CE) núm. 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. Actualmente derogado.

Los cimientos de este paquete normativo en el ámbito de la inocuidad alimentaria y de protección de la salud pública persisten actualmente y ha dado criterio y estabilidad a la aplicación de los principios de seguridad alimentaria al conjunto de la Unión Europea. El año 2009 se publicó el Informe de la Comisión sobre la experiencia adquirida en la aplicación de los Reglamentos de higiene<sup>301</sup>, que concluía un buen resultado en las finalidades pretendidas, de armonización en todo el mercado único y hace recomendaciones de continuidad.

El control oficial alimentario en el ámbito de la salud pública aplica, en Cataluña, un mandato comunitario, constituido por Reglamentos de la Unión Europea (UE) de aplicación directa. El Reglamento (CE) 882/2004, ha sido la norma de referencia de carácter general aplicable en la UE sobre controles oficiales, y el Reglamento (CE) 854/2004, de carácter específico por la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano. El Reglamento (CE) 882/2004 tenía como objetivo crear un enfoque integrado y uniforme para los controles oficiales a lo largo de la cadena agroalimentaria. Su objetivo fundamental era permitir a las autoridades competentes de los Estados miembros verificar el cumplimiento de la legislación sobre alimentos y piensos, pero también, prevenir o eliminar los riesgos que pudieran surgir, ya sea directamente o mediante el medio ambiente, para seres

---

<sup>301</sup> Informe de la Comisión al Consejo y en el Parlamento Europeo, sobre la experiencia adquirida con la aplicación de los Reglamentos (CE) núm. 852/2004, 853/2004, y 854/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativos a la higiene [(SEC (2009) 1079] Bruselas 28.7.2009 COM (2009) 403 final.

humanos y animales, o reducir estos riesgos a un nivel aceptable; garantizar prácticas equitativas en cuanto al comercio de alimentos y piensos; garantizar la protección de los intereses de los consumidores, incluido el etiquetado de alimentos y piensos y cualquier otra forma de información destinada a los consumidores.

Con posterioridad en la publicación del Decreto 6/2017, de 17 de enero, de reestructuración del Departamento de Salud, se publicó en el DOUE (fecha de 7 de abril de 2017), el Reglamento (UE) 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017<sup>302</sup>, que asume y actualiza parte del paquete de higiene uniéndolo con otras regulaciones comunitarias en materia de bienestar animal, subproductos, producción agraria ecológica, entre otros. En cualquier caso, consideramos que el nuevo Reglamento no altera los contenidos del Reglamento (CE) 882/2004 y del Reglamento (CE) 854/2004, a los que sustituirá y que aquí se van refiriendo, en aquello que se analiza respecto al ámbito competencial en materia de salud pública alimentaria, pues mantiene intactos los principios de la seguridad alimentaria establecidos por el Reglamento (CE) 178/2002. El nuevo Reglamento (UE) 2017/625 fue aplicable a partir del 14 de diciembre de 2019<sup>303</sup>.

Esta estabilidad en la regulación europea de aplicación sobre la materia se tiene que poner en contraste los reiterados cambios organizativos de las estructuras de control oficial alimentario en Cataluña en el ámbito competencial de la salud pública y, específicamente, de la seguridad alimentaria. En los últimos 15 años el

---

<sup>302</sup> Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) núm. 999/2001, (CE) núm. 396/2005, (CE) núm. 1069/2009, (CE) núm. 1107/2009, (UE) núm. 1151/2012, (UE) núm. 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) núm. 1/2005 y (CE) núm. 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) núm. 854/2004 y (CE) núm. 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales). DOUE de 7.4.2017.

<sup>303</sup> Artículo 167 del Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo de 2017.

Departamento de Salud ha aplicado sobre la Protección de la Salud 11 modificaciones organizativas mayores<sup>304</sup>, y las derivadas que resultan. Todas ellas han impactado sobre el control oficial alimentario que, como se verá, consideramos que es la actividad principal en este ámbito, y que en todos los casos ha estado órgano diana en las reestructuraciones.

Desde mi criterio, no resulta explicable que para dar cobertura a una normativa europea que fija los principios de la Seguridad Alimentaria, que es estable, se recurra innecesariamente a reestructuraciones oscilantes de los órganos que tienen la función de aplicar en Cataluña esta regulación, y más específicamente, la obligación principal de la autoridad competente en el ámbito del Control Oficial alimentario, que no es otro que velar por que la legislación específica sobre seguridad alimentaria se cumpla en el territorio, a fin de que los productos finales que se derivan de las actividades de los explotadores alimentarios, resulten seguros y saludables por el consumidor final.

Las frecuentes modificaciones organizativas del control oficial alimentario en Cataluña, en el ámbito de la Salud Pública, no responden a modificaciones debidas o motivadas por un entorno normativo en el ámbito de la seguridad alimentaria cambiante, pues este es de alcance comunitario y extraordinariamente estable y coherente a partir del Reglamento (CE) 178/2002 y de los reglamentos posteriores que regulan el ámbito de la higiene alimentaria.

## **2.- El concepto legal de Control Oficial alimentario. La Vigilancia y el Control como métodos y técnicas del control oficial alimentario.**

---

<sup>304</sup> Llei 20/2002, de 5 de juliol, de Seguretat Alimentària; Llei 7/2003, del 25 d'abril, de Protecció de la Salut; Decret 219/2005, d'11 d'octubre, de reestructuració del Departament de Salut; Decret 128/2006, de 9 de maig, Estatuts de l'Agència de Protecció de la Salut; Llei 18/2009, de 22 d'octubre, de Salut Pública; Decret 366/2011, de 12 de juliol, Estatuts de l'Agència de Salut Pública de Catalunya; Decret 56/2013, de reestructuració del Departament de Salut; Llei 2/2014, de mesures fiscals i financeres, supressió de la personalitat jurídica de l'Agència de Salut Pública de Catalunya; Decret 119/2014, de 5 d'agost, de reestructuració del Departament de Salut i Decret 244/2016, de 19 d'abril, de modificació del Decret 119/2014; Decret 6/2017, de reestructuració del Departament de Salut.

La legislación de seguridad alimentaria a nivel de la UE se fundamenta en el principio de que los explotadores de empresas alimentarias (como responsables legales principales de la seguridad alimentaria) tienen que asegurarse que, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución que tienen lugar en las empresas bajo su control, los alimentos y los piensos cumplen los requisitos de la legislación aplicable a los efectos de sus actividades.

El cumplimiento de esta legislación es la vía para garantizar, de una forma objetiva y armonizada, que los productos finales que se derivan de estas actividades resulten seguros y saludables por el consumidor final. De acuerdo con el derogado Reglamento (CE) 882/2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, la responsabilidad del cumplimiento de esta normativa no quedaba solo en manos del propio explotador, productor o empresario (como responsable legal principal de la seguridad alimentaria), sino que los Estados miembros tenían la obligación principal de velar porque la mencionada legislación específica se cumpla. El cumplimiento de la legislación alimentaria es un elemento fundamental de la seguridad alimentaria y de la protección de la seguridad y la salud del consumidor final. Por eso, los diferentes Estados miembros tienen que realizar un seguimiento periódico y verificar que los explotadores de empresas alimentarias realizan su actividad según la normativa o legislación específica. La herramienta mediante de la cual se realiza este seguimiento y verificación es el control oficial alimentario.

En materia de seguridad alimentaria, el control oficial es un concepto genérico que se refiere a toda forma de actuación que hacen las autoridades competentes en la materia para verificar el cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos, así como las normas relativas a la salud animal y el bienestar de los animales. Se

define en la legislación comunitaria de referencia sobre control oficial<sup>305</sup> y las autoridades competentes en materia de control oficial alimentario<sup>306</sup> lo tendrían que interpretar de la misma forma en toda la Unión Europea. De acuerdo con el Reglamento (CE) 882/2004, únicamente es control oficial toda forma de control que efectúa la autoridad competente o la Comunidad para verificar el cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos, así como las normas relativas a la salud animal y el bienestar de los animales.

En este contexto, y en el ámbito del Reglamento (CE) 882/2004, el artículo 10 establecía las tareas relacionadas con el control oficial, que se efectuarán, en general, por medio de métodos y técnicas de control adecuados, como el control, la vigilancia, la verificación, la auditoría, la inspección, el muestreo y el análisis. Resulta evidente que el control y la vigilancia eran y son, entre otros (como la verificación, la auditoría, la inspección, el muestreo y el análisis), métodos y técnicas adecuados para efectuar el control oficial. El propio Reglamento (CE) 882/2004 las definía en el artículo 2.8 (control: “la realización de una serie programada de observaciones o medidas a fin de obtener una visión general del grado de cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos así como de la normativa en materia de salud animal y bienestar de los animales) y 2.9 (vigilancia: la atenta observación de una o varias empresas alimentarias o de piensos, de uno o varios explotadoras de empresas alimentarias o de piensos o de sus actividades).

La vigilancia y el control alimentarios, o también vigilancia y control sanitario, referido a alimentos y establecimientos alimentarios, son dos (2) herramientas o instrumentos que utilizan las autoridades competentes para llevar a cabo el control oficial. En ocasiones, la literatura científica y legal, al ámbito de la seguridad

---

<sup>305</sup> Reglamento (UE) 882/2004, de 29 de abril, art. 2 i Capítulo II. | Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo de 2017, art 2. Punto 1 i Capítulo II.

<sup>306</sup> Documento de preguntas y respuestas sobre el Reglamento 2017/625 sobre controles oficiales. [http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/noticias\\_y\\_actualizaciones/temas\\_de\\_interes/nuevo\\_reglamento\\_CO.htm](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/noticias_y_actualizaciones/temas_de_interes/nuevo_reglamento_CO.htm)

alimentaria, utiliza el binomio vigilancia y control expresado así conjuntamente para referirse al control oficial en su amplitud, pues estos dos instrumentos constituyen la parte mayoritaria del que se puede considerar legalmente control oficial alimentario.

Esta terminología aparece en numerosa bibliografía oficial de los varios organismos públicos que ejercen en Seguridad Alimentaria. Tanto la Comisión Europea como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), como lo Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN, hoy AESAN, Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición) y el propio Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña, coinciden al utilizar los conceptos de vigilancia y control como los dos grandes instrumentos del control oficial, dentro de los cuales y a niveles inferiores se encuentran programas, procedimientos, protocolos, y otras herramientas de mayor concreción aplicada.

Tratándose de instrumentos operativos, y aplicado al caso estudiado, estudiamos el uso que ha efectuado de los conceptos de referencia el propio Departamento de Salud. Conviene aclarar que, con anterioridad a la vigente Ley 18/2009 de Salud Pública<sup>307</sup>, los términos se encontraban claramente definidos en la anterior regulación, la Ley de Protección de la Salud:

**Control sanitario**<sup>308</sup>. El conjunto de las actuaciones de las administraciones sanitarias, en cuanto a la gestión del riesgo, que tienen la finalidad de comprobar la adecuación de los productos, las actividades y los servicios objeto de esta Ley a las normas destinadas prevenir los riesgos para la salud de la población.

---

<sup>307</sup> Llei 18/2009, del 22 d'octubre, de Salut Pública, art.2: g) establece el concepto de Control sanitario: el conjunto de actuaciones de las administraciones sanitarias, por el que hace referencia a la gestión del riesgo, que tienen la finalidad de comprobar la adecuación de los seres vivos, los alimentos, el agua, el medio, los productos, las actividades y los servicios objeto de esta ley a las normas destinadas a prevenir los riesgos para la salud de la población.

<sup>308</sup> Llei 7/2003, de 25 d'abril, de Protecció de la Salut art 3) Lletre k).

**Vigilancia sanitaria**<sup>309</sup>. Las actividades de gestión del riesgo destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir los datos sanitarios relativos a los productos las actividades o los servicios.

Así, hay consenso en que el control sanitario consiste al comprobar el cumplimiento de la legislación, caso a caso, dirigido o no, para verificar si el objeto estudiado la cumple y promover las medidas correctoras que corresponda.

En cambio, la vigilancia sanitaria consiste al recoger datos e información prospectiva para conocer la situación de los riesgos y para la presa posterior de decisiones, como estudio de situación. En este sentido el análisis, la interpretación y la difusión de datos.

Esta nomenclatura aparece abastecimiento en las publicaciones del Departamento de Salud y en el sentido aquí explicado, como podemos observar:

a) Plan de Seguridad Alimentaria<sup>310</sup>.

Actualmente se encuentra en vigor el Plan de Seguridad Alimentaria 2017-2021, de la Generalitat de Catalunya, aprobado por el Acuerdo de Gobierno GOV/152/2016, de 29 de noviembre. Este Plan mantiene la mención a la vigilancia y el control como formas de intervención de las autoridades competentes. Incluye en el concepto las autorizaciones, inspecciones, los programas de análisis, las auditorías del autocontrol, medidas cautelares y correctoras, las aguas, los residuos químicos y las actuaciones sobre los animales sacrificados en vistas al consumo humano (mataderos e industria cárnica). También incluye las actuaciones sobre el comercio minorista y la restauración, en colaboración con los entes locales.

b) Catálogos de Servicios de la Agencia de Salud Pública de Catalunya<sup>311 312</sup>.

---

<sup>309</sup> Llei 7/2003, de 25 d'abril, de Protecció de la Salut art 3) Lletre j)

<sup>310</sup> *Pla de Seguretat Alimentària de Catalunya 2017-2021*. Generalitat de Catalunya. Págs. 167 i sigüentes.

En el presente caso se han publicado 2 catálogos de servicios, en 2010 y el 2015. El catálogo de Servicios de 2010, presenta el apartado de Protección de la Salud (Capítulo 1) y, dentro de este el apartado 1.2 (gestión de riesgos sanitarios) relaciona los servicios de este ámbito, que incluyen la vigilancia y el control alimentario.

Este catálogo reproduce de forma sintética los conceptos y contenidos del catálogo de protección de la salud 2008<sup>313</sup>. Y como en este supuesto, contiene 11 servicios de vigilancia y control (6 alimentarios y 5 ambientales), y hay que añadir la auditoría de los sistemas de autocontrol como el séptimo servicio a considerar en control alimentario. Igual como en el caso anterior, el resto de servicios que afectan el mundo alimentario se vinculan de forma indirecta o directa también con el concepto de control (autorizaciones, alertas, denuncias, actuaciones derivadas del control oficial,...)

La cartera de servicios de 2015, contiene igualmente el capítulo de Protección de la Salud (Capítulo Y) que incluye el apartado de gestión de riesgos sanitarios (1.2). Excluye de este los servicios analíticos, que los traslada aparte.

---

<sup>311</sup> *Catàleg de Serveis de l'Agència de Salut Pública de Catalunya*. 2010. Generalitat de Catalunya. Pág. 29 y siguientes:

[http://salutpublica.gencat.cat/web/.content/minisite/aspcat/sobre\\_lagencia/qui\\_som/aspcat\\_cataleg\\_2012.pdf](http://salutpublica.gencat.cat/web/.content/minisite/aspcat/sobre_lagencia/qui_som/aspcat_cataleg_2012.pdf)

<sup>312</sup> *Cartera de Serveis*. Secretaria de Salut Pública. 2015. Generalitat de Catalunya. Págs. 17 a 60:

[http://salutpublica.gencat.cat/web/.content/minisite/aspcat/sobre\\_lagencia/qui\\_som/aspcat\\_cartera\\_de\\_serveis.pdf](http://salutpublica.gencat.cat/web/.content/minisite/aspcat/sobre_lagencia/qui_som/aspcat_cartera_de_serveis.pdf)

<sup>313</sup> *Catàleg de Serveis de l'Agència de Protecció de la Salut*. 2008. Generalitat de Catalunya. Págs 14 y siguientes. Presenta el apartado de gestión de los riesgos sanitarios (apartado 2), donde sitúa los conceptos estudiados de vigilancia y control. El catálogo relaciona 19 servicios en este ámbito, de los cuales 11 son de vigilancia y control (6 alimentarios y 5 ambientales). De estos 6 de control oficial (vigilancia y control) alimentario, 5 corresponderían a servicios de control y 1 a servicios de vigilancia. Existe también el servicio de auditoría de los sistemas de autocontrol, que es puramente de control alimentario y que sería el séptimo a considerar en la lista de programas de control alimentario. En su página 15, el catálogo describe los conceptos de vigilancia y control en el marco del control oficial. El catálogo, en este apartado incluye el control del sacrificio de animales para consumo humano en mataderos incluido en el control sanitario. Además, trata en apartados separados, fuera de la vigilancia y control, tanto las autorizaciones como las alertas y denuncias, aspectos accesorios del control oficial que en ocasiones se incluyen o a veces no, destacándose de forma diferenciada, como es el caso, por su especificidad, a pesar de ser derivadas del control oficial y propias de la misma legislación.

Dedica el apartado 1.2.1 a la vigilancia y el control sanitario de los alimentos y los establecimientos alimentarios, que contiene 4 grandes grupos de servicios: control sanitario en mataderos y establecimientos de manipulación de caza (1.2.1.1), control sanitario en establecimientos alimentarios (1.2.1.2), control sanitario en establecimientos minoristas (1.2.1.3), y vigilancia de los alimentos (1.2.1.4). Esta simplificación en 4 grandes servicios es una agregación proporcional a la dimensión y alcance de cada uno de ellos, como se verá.

d) Catálogo de Programas en Protección de la Salud<sup>314</sup>.

El Catálogo de Programas de Protección de la Salud el documento técnico donde se concretan los Programas aplicables a cada uno de los servicios de los mencionados anteriormente. De elevada concreción técnica y rigor. Relaciona programas, que incluyen procedimientos, protocolos, legislación de fundamento, bases de datos, planificación, diagrama de flujo, entre otros. Organiza y estructura los diferentes servicios con criterios homogéneos y armoniza el contenido. Cita el Plan de seguridad alimentaria<sup>315</sup> como el documento político de referencia para el desarrollo de los varios servicios y el establecimiento del marco de actuación en control alimentario.

En su página 14 define los conceptos de vigilancia sanitaria y de control sanitario a los efectos de los Programas que se desarrollarán; y añade, dentro del control sanitario, el resto de aspectos accesorios que se vinculan con este dentro del control oficial: autorizaciones, alertas, medidas coercitivas y otras derivadas del control oficial.

Así, el concepto utilizado en el catálogo de programas es lo más puro desde un punto de vista teórico y normativo, y de la literatura científico-técnica del ámbito del control de la salud alimentaria. Las otras ordenaciones hechas en catálogos de servicios o estructuras orgánicas hacen pequeñas exclusiones o agregaciones de

---

<sup>314</sup> *Catàleg de Programes de l'Agència de Protecció de la Salut*. 2010. Departament de Salut. 2010.

<sup>315</sup> *Pla de Seguretat Alimentària de Catalunya 2017-2021*. Generalitat de Catalunya. Págs. 167 i siguientes.

estos aspectos accesorios por razones organizativas o prácticas, sin que ello altere el significado o el sentido principal de los términos utilizados.

e) Sistema de Vigilancia Sanitaria de los Alimentos<sup>316</sup>.

El Sistema de Vigilancia Sanitaria de los Alimentos es un documento de compilación de la Agencia de Salud Pública de Cataluña que presenta agregados los 4 programas de vigilancia en forma de sistema. El documento presenta en 24 páginas la misma información que el catálogo de programas pero referido solo a la vigilancia alimentaria.

**f) Sistema de Control Sanitario de los Alimentos y Establecimientos Alimentarios.**

El Sistema de Control Sanitario de los Alimentos y Establecimientos Alimentarios es un documento de compilación de la Agencia de Salud Pública de Cataluña que presenta agregados los 4 programas de control en forma de sistema. El documento presenta en 84 páginas la misma información que el catálogo de programas pero referido solo al control alimentario.

**g) Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA).<sup>317</sup>**

Existen numerosas publicaciones de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y \*Nutrición (AESAN), dedicados a las actuaciones de control oficial y que utilizan los términos de vigilancia y de control en su desarrollo.

Los conceptos y contenidos son coherentes con los que se utilizan en Cataluña. Hay que tener en cuenta que todos los datos y resultados de control oficial se reportan a AESAN en el marco del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, documento compilatorio que recoge todas las actuaciones llevadas a cabo en España por parte de los diferentes órganos de la Administración General

---

<sup>316</sup>[http://salutweb.gencat.cat/web/.content/home/ambits\\_tematicos/per\\_perfiles/empreses\\_i\\_establiments/empreses\\_i\\_professionals\\_de\\_lambit\\_alimentari/procediments\\_treball\\_agencia\\_proteccio\\_salut/documents/aspocat\\_vigilancia\\_aliments\\_2015\\_bo.pdf](http://salutweb.gencat.cat/web/.content/home/ambits_tematicos/per_perfiles/empreses_i_establiments/empreses_i_professionals_de_lambit_alimentari/procediments_treball_agencia_proteccio_salut/documents/aspocat_vigilancia_aliments_2015_bo.pdf)

<sup>317</sup>[https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad\\_alimentaria/seccion/pncoca.htm](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/seccion/pncoca.htm)

del Estado y de las Comunidades Autónomas, y que posteriormente es reportado a la Comisión Europea en cumplimiento de los Reglamentos de control oficial alimentario<sup>318</sup>.

Han sido consultados el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) 2016-2020, así como los Informes anuales de resultados entre los años 2011 y 2016<sup>319</sup>. Todos ellos coinciden en la misma definición de control oficial que hemos analizado hasta ahora, y que los planes de vigilancia y control son herramientas mayoritarias para llevarlos a término, incluyendo dentro de control oficial también la gestión de alertas, las autorizaciones y cualquier otra forma de control.

En conclusión, según hemos podido contrastar en la bibliografía oficial analizada que tienen publicados los mismos organismos objeto de estudio y también los organismos de nivel comunitario y estatal, a quien el Departamento de Salud reporta toda su actuación en materia de control oficial alimentario, se puede afirmar que el concepto de control oficial es claro en cuanto a su significado y alcance, y dispone de base técnico-normativo. El control oficial alcanza todas las actuaciones.

La vigilancia y el control son, entre otros (como la verificación, la auditoría, la inspección, el muestreo y el análisis), métodos y técnicas adecuados para efectuar el control oficial y que se utilizan también por parte de las autoridades competentes para estructurar las actuaciones en programas y otras herramientas de niveles más concretos.

---

<sup>318</sup> Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.

<sup>319</sup> [https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad\\_alimentaria/subseccion/informe\\_anual\\_sistema\\_control.htm](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subseccion/informe_anual_sistema_control.htm)

### 3.- Evolución organizativa, estructural y funcional de la Veterinaria de Salud Pública y el control oficial alimentario en los servicios centrales catalanes.

En el presente apartado realizamos una revisión de la evolución del antiguo servicio de Veterinaria de Salud Pública y de los órganos en que se ha ido transformando a lo largo de veinte años dentro de la estructura de Protección de la Salud.

Las estructuras de Protección de la Salud han ido evolucionando en el tiempo por razones políticas y organizativas, pero sus contenidos son extraordinariamente estables de tal forma que a lo largo de veinte años se ha visto, como se ha dicho, una alta volatilidad organizativa, no fundamentada en cambios en los contenidos técnico-legal, y las obligaciones derivadas, que son estables, especialmente desde el año 2006 (año de aplicación del Reglamento (CE) 882/2004, de control oficial, a estos efectos, y en relación a los Servicios analizados objeto de este dictamen.

Acompañamos cuadro de situación organizativa en el ámbito de la Salud Pública desde 1997 a 2017:

	Ámbito político	Subdirección	Servicio
1997	Dept. de Sanitat i	Subdirecció	Servei de
1998	Seguretat Social	general de	Veterinària de
1999	Dir.gral de Salut	Protecció de la	Salut Pública
2000	Pública	Salut	
2001			
2002			
2003			
2004	Departament de		
2005	Salut   Dir.gral de		
2006	Salut Pública		

2007				
2008		Direcció de Protecció de la Salut	Àrea de Salut Alimentària	
2009				
2010				
2011				
2012				
2013	Departament de Salut   Agència de Salut Pública Cat			**Destacan en amarillo los años en los que se han producido o modificaciones organizativas en este ámbito
2014	Departament de Salut   Secretaria de Salut Pública			
2015				
2016		Subdirecció general de protecció de la Salut	Servei de Veterinària, control oficial alimentari i Exportació	
2017		Subdirecció general de seguretat alimentària i protecció de la salut	Servei de Vigilància, control alimentari i alertes,	

que han afectado a nivel de Servicio.

#### **4.- Funciones esenciales en control oficial alimentario y otras complementarias.**

##### **4.1.- Introducción.**

Con carácter previo, consideramos fundamental efectuar una aproximación a los conceptos que contextualizan el funcionalmente de los servicios objeto de estudio,

y que comparten denominación en su descripción del título de cada uno de los servicios: el Servicio de Vigilancia, Control Alimentario y Alertas (creado en el 2017); el Servicio de Veterinaria, Control Oficial Alimentario y Exportación; y, el Servicio de Vigilancia y Alertas.

Estos conceptos son los que forman parte de la regulación comunitaria armonizada en materia de Seguridad Alimentaria: Control Oficial, Vigilancia y Control. En este sentido, tenemos que atender, con relación a cada uno de los Servicios, la categorización que se hace en el título descriptivo del Servicio y las funciones otorgadas por la normativa legal y técnica.

El corpus principal de funciones de los servicios que se estudian y su evolución en el tiempo consideramos que son las que derivan de:

**Control Oficial** (que incluye vigilancia y control como métodos y técnicas adecuados para efectuar el control oficial de los alimentos y productos alimentarios (productos) y de las industrias, establecimientos y servicios relacionadas (actividades alimentarias de todo tipo).

Esta es la expresión máxima de todo el control oficial, que a lo largo de las diversas reestructuraciones se ha mantenido en un servicio determinado y las evoluciones naturales que se han derivado.

En cuanto que nivel de servicio, existe otra función de alcance máximo relativa a: Evaluar, estructurar y divulgar el conocimiento técnico (consultas, formación, criterios, publicaciones,...) en materia de control oficial alimentario.

Complementando estas dos grandes funciones en materia de control oficial, que mantienen una gran estabilidad a lo largo de los años, aparecen otras funciones complementarias y menores que se mencionan por razones de singularidad diversa como son:

- a) Zoonosis de transmisión no alimentaria.

La gran actividad en materia de zoonosis tiene lugar dentro del marco del control oficial, pues la mayor parte son de transmisión alimentaria. Con todo, existen algunas, de poca repercusión y volumen pero que tienen que ser mencionadas pues no tienen que ver con los alimentos (rabia, leishmania o enfermedades transmitidas por vectores)<sup>320</sup>.

#### b) Alertas alimentarias

Las alertas alimentarias, las denuncias y otras contingencias en materia de seguridad alimentaria son actuaciones específicas indicativas de incumplimientos de la norma o detección de riesgos. Las actuaciones forman parte también del control oficial, y conceptualmente son acciones destinadas a proteger la salud de los consumidores y restaurar el cumplimiento normativo. Se basa en la misma legislación que el control oficial alimentario y suele derivar en actuaciones de este. En todas las organizaciones que realizan el control alimentario, este incluye la gestión de alertas, pues se basa en las mismas fuentes normativas y de conocimiento. La gestión de alertas tiene un fuerte componente procedimental y elementos de urgencia, por lo cual se ha intentado varias veces darle entidad propia en la organización, pero no se una buena estrategia atendiendo al hecho de que no se puede separar el procedimiento del conocimiento que lo sustenta, y en la última reestructuración se ha devuelto este campo de actuación a la misma unidad que lleva el control oficial, y que históricamente lo ha llevado.

A pesar de todo ello, y su relevancia en cuanto al control oficial, tal como sucede con estas funciones complementarias, consideramos que tiene un volumen pequeño en comparación con el volumen del control oficial alimentario, de donde proviene.

#### c) Apoyo a la gestión de las exportaciones

---

<sup>320</sup> Tradicionalmente se emparentan con la Veterinaria de Salud Pública. Tiene poca entidad, pero no se puede incluir en ninguno de los grandes capítulos del área, por lo tanto, se menciona con independencia de su poca medida.

Tal como se ha comentado, esta función hay que entenderla también como integrante del control oficial alimentario, pues consiste en el mismo control, pero aplicado a los alimentos destinados en países terceros, extracomunitarios. Sucede que el Departamento de Salud solo actúa en control sanitario de las exportaciones, una materia competencia del Estado no transferida (sanidad exterior), y aquello que ejerce es una función en colaboración con procedimientos de la Administración General del Estado. Por lo tanto, a pesar de consistir en controles oficiales de alimentos e industrias, equivalentes a los intracomunitarios, se le da condición de función diferenciada por este motivo, dado que no lleva a cabo objetivos y programas, en manos del Estado, sino que apoya técnico y de gestión.

d) Vigilancia sanitaria relativa al muestreo de alimentos.

La Vigilancia Sanitaria de los Alimentos consiste principalmente en planes de muestreo y análisis de laboratorio, y algunos ámbitos relacionados. Existen dos grandes programas de vigilancia analítica que se mantienen desde hace más de veinte años: el Sistema de Vigilancia de los Alimentos en Cataluña, que recoge muestras en todo el territorio y analiza parámetros para conocer el estado de situación, y el Plan de investigación de residuos, que incluye miles de muestras recogidas en productos de origen animal para detectar engorde fraudulento de ganado. La Vigilancia Sanitaria de Alimentos también incluye programas de vigilancia sin determinación analítica realizados en el marco del control, como sería la vigilancia de determinadas enfermedades animales a partir de detección de lesiones en mataderos (Encefalopatía Espongiforme Transmisible-EET, Scrapie, triquinosis,..), u otros como la vigilancia de anisakis en lonjas de la costa catalana, entre otros.

En lo referente a la parte analítica, este ámbito tiene varias etapas diferenciadas. Un ejemplo muy claro es el muestreo y la evaluación de resultados, por un lado, y el análisis de laboratorio, por otro. En todas las estructuras de Salud Pública y en

el histórico organizativo de la Agencia de Salud Pública de Cataluña, la parte de análisis de laboratorio tiene entidad propia y se organiza en una estructura de servicio, el Servicio de Servicios Analíticos.

Por lo tanto, cuando se habla del Servicio de Vigilancia consideramos que se hace referencia a la parte de muestreo, planificación y evaluación de resultados. Considerando también que parte de la vigilancia se hace, como se ha dicho, desde el control oficial. Por lo tanto, la función de vigilancia tal como se ha manifestado, debe acotarse a una dimensión menor respecto del control oficial y conceptualmente incluida en este.

De esta forma, podemos concluir que el corpus funcional principal reside en la función del Control Oficial de los Alimentos<sup>321</sup>, y dentro de este, la parte mayoritaria reside en el control alimentario (que incluye a la vez y como mayoritario, el realizado en mataderos), así como la tutela del conocimiento técnico en la materia.

#### **4.2.- Análisis del Servicio de Veterinaria de Salud Pública (2004-2007) (SVSP).**

Forma parte estructural de la dirección general de Salud Pública desde los años 90. Las funciones correspondientes al SVSP eran las indicadas en el artículo 43 del Decreto 219/2005, de 11 de octubre, de reestructuración del Departamento de Salud:

*a) Ejecutar las competencias relativas al control sanitario oficial de los alimentos y productos alimentarios de origen animal y de las industrias relacionadas.*

---

<sup>321</sup> En el entorno de este existen funciones menores que a lo largo del tiempo se han intentado reubicar, o extraer, atendiendo al enorme volumen del control oficial alimentario, pero que han resultado erráticas considerando que el control oficial alimentario tiene una integridad y dimensión muy consolidado y estabilidad en las normas y obligaciones en que se fundamenta. A lo largo del tiempo se han observado intentos de reestructuración consistentes solo en dar entidad propia a aspectos complementarios, pero sistemáticamente han sido rectificadas estas iniciativas en reestructuraciones posteriores.

*b) Programar y coordinar las actuaciones de vigilancia y control sanitario de los alimentos de origen animal y de las industrias relacionadas.*

*c) Armonizar y supervisar las actividades de los diferentes servicios territoriales del Departamento de Salud en el ámbito de las actividades que le son propias*

*d) Supervisar la realización de las actividades que el Departamento de Salud haya convenido con organismos o instituciones ajenas para la ión de servicios en el ámbito de la vigilancia y el control sanitario de los alimentos de origen animal*

*e) Proponer y supervisar las actividades de formación del personal veterinario y auxiliar que lleva a cabo actividades de gestión de riesgos de los alimentos de origen animal.*

En definitiva, programar coordinar y ejecutar vigilancia y control alimentarios, considerando que la gestión de alertas se un concepto incluido en este genérico, como se verá, y otras funciones transversales relativas a supervisión, armonización de criterios técnicos y formación de los inspectores (no solo el personal propio).

Una vez consultado el contenido de su actividad real a partir de las memorias de actividad realizadas anualmente por el propio servicio observamos que la actividad de las memorias correspondientes a los años que van de 1997 a 2007 indica un contenido estable a lo largo del tiempo y que contiene toda la actividad de vigilancia y control sanitario de establecimientos y productos de origen animal y las industrias relacionadas.

El contenido de dicho Servicio incluye toda la actividad de inspección de todo tipo de actividades alimentarias, básicamente industrial, pero también lleva a cabo controles sobre actividad minorista y restauración, el control de los mataderos y de los animales que se sacrifican destinados al consumo humano, los correspondientes programas de vigilancia de los alimentos que se llevan a cabo sobre estos establecimientos y productos (Programa de investigación de Residuos, Programa de Vigilancia Sanitaria de los Alimentos, Programa de Vigilancia de las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles...), así como

también la gestión de alertas de este tipo de productos, las medidas cautelares que se derivan, la elaboración de criterios, posicionamientos e instrucciones, y la formación de los inspectores. Los contenidos destacados aparecen en las memorias del Servicio de Veterinaria de Salud Pública referenciados durante varios años.

Los contenidos aparecen de forma estable en formato e indicadores a lo largo de los años. Durante este periodo destacan 2 características:

- Los servicios centrales asumían tareas de planificación, programación y coordinación de la actividad de los servicios territoriales de los que ejercen dependencia funcional.
- Existen dos actividades compartidas con el Servicio de Higiene Alimentaria, que ejercían competencias equivalentes a las del Servicio de Veterinaria de Salud Pública, pero sobre los establecimientos de alimentos de Origen No animal:
  - La gestión de alertas.
  - El Programa de Vigilancia Sanitaria de los Alimentos (PVSAC).

Y no así el resto de programas de vigilancia que el Servicio de Vigilancia de la Salud Pública (SVSP) ejercía de forma exclusiva (Investigación de residuos, Encefalopatías Espongiformes Transmisibles, y otras que aparecen durante algunos de los ejercicios: Vigilancia de Anisakis en pez de la costa catalana, Vigilancia de Triquina en zorros, ...).

Además de las memorias de actividad anual del SVSP; también existen los documentos llamados Resúmenes de Acción de Gobierno, que son una síntesis de indicadores que se libraban anualmente en la dirección general a modo de cuadro de mando y seguimiento de actividad realizada. Una vez revisado el contenido de los correspondientes al SVSP de 2004-2007, se comprueba nuevamente que el SVSP ejercía la Vigilancia alimentaria, el Control alimentario y las Alertas alimentarias, con la parte compartida ya mencionada.

Por otro lado, el SVSP elabora informes anuales específicos y más detallados de las materias más relevantes. A efectos de informes específicos se estudia el contenido a partir de 2004.

Se revisa el contenido de los siguientes informes específicos:

- Carne producida en los almacenes frigoríficos y salas de despiece en Cataluña. SVSP.<sup>322</sup>
- Programa de Clasificación de los establecimientos alimentarios de Cataluña según sus condiciones sanitarias. SVSP.<sup>323</sup>
- Procedimiento de clasificación de establecimientos según el riesgo (Procer). Informe anual de resultados. SVSP.<sup>324 325</sup>
- Campaña de ordenación de la aplicación del frío a las carnes frescas y carnes frescas de aves en el ámbito territorial de Cataluña. Resultados. SVSP.<sup>326</sup>
- Material Específico de Riesgo retirado a los Mataderos y Sales de deshacer de Cataluña. Informe anual. SVSP.<sup>327</sup>
- Sacrificio de ganado y producción de carne a los mataderos de Cataluña. Informe anual e Informe de evolución interanual.<sup>328</sup>
- Declaraciones de No Aptitud para el Consumo Humano realizadas a los animales sacrificados en mataderos de Cataluña. Informe anual. SVSP.<sup>329</sup>

---

<sup>322</sup> *Carn produïda als magatzems frigorífics i sales de desfer de Catalunya*. Informe anual Any 2004 i Evolució de la producció 1996-2004. Informe anual Any 2005 i Evolució de la producció 1997-2005.

<sup>323</sup> *Programa de Classificació dels establiments alimentaris de Catalunya segons les seves condicions sanitàries*. Informe anual Anys 2004 i 2005.

<sup>324</sup> *Procediment de classificació d'establiments segons el risc (Procer)*. Informe de resultats. Informe anual Anys 2006 i 2007.

<sup>325</sup> *Procediment de classificació segons el risc*. Informe de resultats Trienni 2006, 2007 i 2008.

<sup>326</sup> *Resultats de la Campanya d'ordenació de l'aplicació del fred a les carns fresques i carns fresques d'aviram en l'àmbit territorial de Catalunya*. Informe anual Anys 2004, 2005 i 2006.

<sup>327</sup> *Material Específic de Risc retirat als Escorxadors i Sales de desfer de Catalunya*. Informe anual Anys 2004, 2005 i 2006.

<sup>328</sup> *Sacrifici de bestiar i producció de carn als escorxadors de Catalunya*. Informe anual Anys 2004, 2005, 2006, 2007. *Evolució del sacrifici de bestiar a Catalunya*. Període 1994-2004, Període 1996-2005, Període 1996-2006 i Període 1997-.2007.

<sup>329</sup> *Sacrifici de bestiar i producció de carn als escorxadors de Catalunya*. Informe anual Anys 2004, 2005, 2006, 2007. *Evolució del sacrifici de bestiar a Catalunya*. Període 1994-2004, Període 1996-2005, Període 1996-2006 i Període 1997-.2007.

- Sistema de información del control sanitario de los alimentos (SICSA). Informe anual. SVSP.<sup>330</sup>
- Informe de declaración de zoonosis en Cataluña. Informe anual. SVSP.<sup>331</sup>
- Resultados del Programa de Vigilancia y Control del grado de infestación por nematodos de la familia *Anisakidae* en peces de la costa catalana. Informe anual. SVSP.<sup>332</sup>
- Resultados del Programa de Vigilancia de la Encefalopatía Espongiforme Vacuna y de la *Scrapie*. Informe anual. SVSP.<sup>333</sup>
- Actuaciones del Plan de Investigación de Residuos en alimentos de Origen animal. Informe anual. SVSP.<sup>334</sup>
- Informe sobre los resultados del Programa de Vigilancia sobre la Seguridad de los Alimentos de Origen Animal en Cataluña. Informe anual. SVSP.<sup>335</sup>
- Estudio de la infestación por *Trichinella spp.* en una muestra de zorros capturados en Cataluña. Informe anual. SVSP.<sup>336</sup>
- Red de Alerta Alimentaria. Memoria del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información de alimentos (SCIRI). Informe anual. SHA y SVSP.<sup>337</sup>
- Informes de supervisión de la ejecución de los programas de vigilancia y control alimentario. Informes específicos. SVSP.<sup>338</sup>

---

<sup>330</sup> *Sistema d'informació del control sanitari dels aliments (SICSA)*. Informe anual Anys 2004, 2005, 2006, 2007.

<sup>331</sup> *Informe de declaració de zoonosis a Catalunya*. Informe anual Anys 2004, 2005, 2006 i 2007

<sup>332</sup> *Informe de resultats del Programa de Vigilància i Control del grau d'infestació per nematodes de la família Anisakidae en peixos de la costa catalana*. Informe anual. Anys 2004, 2005, 2006 i 2007.

<sup>333</sup> *Resultats del Programa de Vigilància de l'Encefalopatia Espongiforme Bovina i de l'Scrapie*. Informe anual. Anys 2004, 2005, 2006 i 2007.

<sup>334</sup> *Actuacions del Pla d'Investigació de Residus en aliments d'Origen animal*. Informe anual, Anys 2004, 2005, 2006, 2007.

<sup>335</sup> *Informe sobre els resultats del Programa de Vigilància sobre la Seguretat dels Aliments d'Origen Animal a Catalunya*. Informe anual. Anys 2004, 2005 i 2006.

<sup>336</sup> *Estudi de la infestació per Trichinella spp. en una mostra de guineus capturades a Catalunya*. Informe anual. Anys 2004, 2005, 2006 i 2007 i Informe agregat del període 1998-2007.

<sup>337</sup> *Xarxa d'Alerta Alimentària. Memòria del Sistema Coordinat d'Intercanvi Ràpid d'Informació d'aliments (SCIRI)*. Informe anual. Anys 2004, 2005 i 2006.

<sup>338</sup> *Informe de la Supervisió del Programa de Vigilància i Control del grau d'infestació per nematodes de la família Anisakidae en peixos de la costa catalana*. Anys<sup>2004 i 2005</sup> | *Informe de la Supervisió del Pla d'investigació de residus en aliments d'origen animal*. Any 2004. | *Programa de supervisió de la retirada de MER*. Any 2005

De la revisión documental efectuada se comprueba que hay abundante material acreditativo de la actividad realizada y las funciones ejercidas. Los informes específicos revisados, corresponden a funciones de control alimentario, funciones de vigilancia alimentaria, la gestión de alertas alimentarias y la supervisión de algunos de los anteriores.

De los informes específicos de Vigilancia, la gran magnitud de muestreo corresponde en el Programa de investigación de residuos y al Programa de vigilancia de la seguridad de los alimentos, que son el núcleo central de la Vigilancia alimentaria, que tienen carácter permanente. En el periodo 2004-2007 existe un alto volumen de producción de actividad y datos tanto en control alimentario como en vigilancia alimentaria por parte del Servicio de Veterinaria de Salud Pública.

Por otro lado, existe actividad de difusión de conocimiento técnico. El SVSP editaba periódicamente una publicación técnica, el Boletín para la Veterinaria de Salud Pública, con periodicidad bimensual y contenido técnico y científico, dirigido principalmente a los profesionales de la propia organización y que se difunde individualmente a todos los miembros de la organización por correo postal en la época.

Se estudia el contenido de esta publicación entre los años 2004 y 2007. Son los números del 99 al 122<sup>339</sup>. A partir del año 2005 colabora la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, si bien lo hace aportando contenidos teóricos del mismo ámbito, la Veterinaria de Salud Pública. La publicación siempre se elaboró desde el SVSP. Podemos observar que regularmente en cada número aparece un apartado fijo de Control Alimentario, uno de novedades legislativas y uno de noticias breves, además de los anexos, normalmente legislaciones nuevas de cada momento que se libran impresas a los profesionales. Hay otro apartado

---

<sup>339</sup> *Butlletí per a la Veterinària de Salut Pública*. Servei de Veterinària de Salut Pública. Anys 2004 (núms 99 a 104), 2005 (núms 105 a 110), 2006 (núms 111 a 116), 2007 (núms 117 a 122).

variable, y se encuentran contenidos de vigilancia de los alimentos y peligros alimentarios, así como de alertas alimentarias.

De la misma forma, el SVSP también elabora y ejecuta los programas de formación de los inspectores. Se ha revisado el Programa de formación que ha elaborado los SVSP durante el periodo 2004-2007<sup>340</sup>. Estos programas se realizaron mediante convenios con el Consejo de Colegios Veterinarios de Cataluña. Se revisa el contenido de estos programas de actividades anuales, y se observa que su contenido alcanza la misma composición de los Programas, de las publicaciones de divulgación y de contenidos, esto es, el Control alimentario, Vigilancia alimentaria y gestión de alertas alimentarias.

En síntesis, se han revisado 15 memorias anuales de servicio correspondientes al período 1997-2007, (entre memorias anuales y resúmenes de Acción de Gobierno) y 56 informes anuales de programas específicos correspondientes a los periodos 2004-2007, incluidos. También los 24 números del Boletín para la Veterinaria de Salud Pública del periodo 2004-2007 (números 99 a 122) y los Planes de formación hecho por el SVSP por el personal inspector correspondientes al mismo periodo.

De la voluminosa documentación estudiada, se desprende que el servicio de Veterinaria de Salud Pública tiene unos contenidos estables y ejerce unas funciones claramente definidas desde los años 90 hasta 2007, y que recoge, básicamente, el período justo anterior a la aplicación efectiva del llamado “Paquete de Higiene”, y específicamente, la normativa general de control oficial alimentario. Estos contenidos consisten en Control Alimentario, Vigilancia Alimentaria y Gestión de Alertas Alimentarias relativas a productos de origen animal, además de

---

<sup>340</sup> *Programa de Formació Específica per a Veterinaris Oficials del Departament de Salut. Programa anual d'activitats. Anys 2004, 2005, 2006 i 2007.*

funciones transversales de formación de los inspectores, supervisión de los programas, establecimiento de criterios y publicación de conocimiento técnico.

#### **4.3.- Análisis del área de Salud Alimentaria (2008-2015) (ASAL).**

El Área de Salud Alimentaria-ASAL se crea mediante el Decreto 128/2006, de 9 de mayo, por el cual se aprueba el Estatuto de la Agencia de Protección de la Salud<sup>341</sup>.

Las funciones que constan en esta área son:

- a) Elaborar objetivos y programas en relación con la vigilancia y el control sanitario oficial de los alimentos, de los productos alimentarios, de las industrias y de los establecimientos relacionados.
- b) Elaborar objetivos y programas en relación con las zoonosis de de repercusión en salud pública y que no son de transmisión alimentaria.
- c) Evaluar los resultados de los programas elaborados en el ámbito de la salud alimentaria.
- d) Evaluar, estructurar y divulgar el conocimiento técnico en materia objeto de su competencia.

La Comisión Técnica de la Función pública, por acuerdo de 18 de diciembre de 2007 determina que el lugar es esencialmente equivaliendo al precedente Servicio de Veterinaria de Salud Pública y determina la adaptación de nombramiento, que se materializa en la Resolución SLT/66/2008, de 15 de enero, de la Consejera de Salud, de adaptación de nombramiento de varios lugares del Departamento de Salud<sup>342</sup>.

El Área de Salud Alimentaria es ejercida en la nueva forma a partir de 2008, y hay que considerarlo esencialmente asimilado al anterior Servicio de Veterinaria de Salud Pública.

---

<sup>341</sup> DOGC núm. 4631, de 15.5.2006.

<sup>342</sup> DOGC núm. 5054, de 23.1.2008.

Hay que recordar que esta reestructuración responde a la transformación de la precedente Subdirección General de Protección de la Salud en la nueva Agencia de Protección de la Salud, y por tanto su incorporación en organismo autónomo.

De la revisión de funciones destaca lo siguiente:

- Prescinde de funciones ejecutivas en el territorio, acumulando las funciones centrales de planificación, programas, evaluación y tutela del conocimiento en materia de control oficial alimentario.
- De acuerdo con el criterio anterior, prescinde de la gestión operativa de las alertas alimentarias, no así de los aspectos de control oficial que participen de la fijación de criterios en el caso de alertas concretas, recordando aquí que el concepto de control oficial alimentario es todo.
- En cuanto al control oficial alimentario, deja de distinguir origen animal u origen no animal, alcanzando todo el universo alimentario. En este sentido incorpora la totalidad de los programas de vigilancia alimentaria, asumiendo todo lo PVSAC, que hasta entonces era compartido con el antiguo Servicio de Higiene Alimentaria.

Igualmente, como en el caso del SVSP, existe también numerosa documentación acreditativa de los contenidos reales del ejercicio de estas funciones y de la interpretación de su alcance. En este sentido, revisamos toda esta documentación y se toma como período de estudio el trienio 2008-2010, representativo para acreditar el alcance y contenido de las funciones del nuevo lugar asimilado al precedente.

Igualmente, como en el caso del SVSP, ASAL dispone de memoria general de actividades del servicio, así como de memorias específicas y documentos de análisis de los varios programas en materia de control oficial alimentario.

Las memorias anuales del órgano no dejan lugar a la duda sobre el alcance del servicio, y contienen indicadores y resultados de Control alimentario, Vigilancia

alimentaria, y otras transversales como la formación, las publicaciones, las misiones comunitarias, entre otras.

Por otro lado, existen varios informes específicos de análisis anual de resultados de los varios programas:

- Sacrificio de ganado y producción de carne en Cataluña. Informe anual. ASAL.<sup>343</sup>
- Plan Nacional de Control de la cadena alimentaria. Informe anual de Cataluña. ASAL.<sup>344</sup>
- Sistema de información del control sanitario de los alimentos (SICSA). Informe anual. ASAL.<sup>345</sup>
- Informe de declaración de Zoonosis. Cataluña. Informe anual. ASAL.<sup>346</sup>
- Resultados del Programa de Vigilancia y Control del grado de infestación por nematodos de la familia *Anisakidae* en peces de la costa catalana. Informe anual. ASAL.<sup>347</sup>
- Resultados del Programa de Vigilancia de la Encefalopatía Espongiforme Vacuna y de la *Scrapie*. Informe anual. ASAL.<sup>348</sup>
- Actuaciones del Plan de Investigación de Residuos en alimentos de Origen animal. Informe anual. ASAL.<sup>349</sup>
- Sistema de Vigilancia Sanitaria de los Alimentos en Cataluña (SIVAC). Informe anual. ASAL.<sup>350</sup>

Igualmente, existen informes de varias materias transversales en materia de Control oficial alimentario, de las que se revisan:

---

<sup>343</sup> *Sacrifici de bestiar i producció de carn a Catalunya. Informe anual.* Anys 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014.

<sup>344</sup> *Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria. Informe anual de Catalunya.* Anys 2008, 2009, 2010.

<sup>345</sup> *Sistema d'informació del control sanitari dels aliments (SICSA). Informe anual.* Anys 2008, 2009, 2010

<sup>346</sup> *Informe de declaració de Zoonosis. Catalunya. Informe anual.* Anys 2008, 2009

<sup>347</sup> *Informe de resultats del Programa de Vigilància i Control del grau d'infestació per nematodes de la família Anisakidae en peixos de la costa catalana. Informe anual.* Any 2008.

<sup>348</sup> *Resultats del Programa de Vigilància de l'Encefalopatia Espongiforme Bovina i de l'Scrapie.* Informe anual. Anys 2008, 2009, 2010, 2011, 2012 i 2013.

<sup>349</sup> *Actuacions del Pla d'Investigació de Residus en aliments d'Origen animal.* Informe anual, Anys 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013.

<sup>350</sup> *Informe sobre els resultats del Sistema de Vigilància sanitària dels Aliments a Catalunya (SIVAC).* Informe anual. Any 2008.

Los informes de la participación de la ASAL en la representación autonómica de la Delegación Española en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y la Sanidad Animal (CPCASA) durante el año 2008<sup>351</sup>, en el marco del Acuerdo sobre Participación Interna de las Comunidades Autónomas en los asuntos comunitarios europeos a través de las Conferencias Sectoriales (CARUE), al amparo de la Ley 2/1997.<sup>352</sup>

Los programas anuales de formación específica en materia de control oficial alimentario incluyen toda la formación a los profesionales en materia de control oficial alimentario. Atendiendo a que este ámbito es el mayoritario en el programa de formación, ASAL recibe el encargo de añadir en el programa las actividades de otros ámbitos de Protección de la Salud en un programa único<sup>353</sup>.

Una vez analizadas las publicaciones correspondientes a este ámbito<sup>354</sup>, se observa una nueva tendencia, que coincide con la creación de la Agencia de Protección de la Salud, a no elaborar informes o publicaciones propias a nivel de servicio, y fomentar la publicación integrada priorizando el nivel de dirección general, esto es publicaciones de Protección de la Salud.

Así como en el periodo anterior (hasta 2007), existe una gran cantidad de publicaciones en forma de informes con entidad propia a nivel de servicio, en el periodo 2008-2015, estos se van reduciendo y se tiende a una simplificación en la información publicada, una tendencia a proporcionar datos en detrimento del

---

<sup>351</sup> *Informes de participació de l'ASAL a Brusel·les en el CPCASA*, de 04-12-07, 19-02-08, 11-04-08, 22-04-08, 30-04-08, 18-06-08, 15-07-08, 16-09-08, 14-10-08, 26-11-08, 16-12-08.

<sup>352</sup> *Ley 2/1997, de 13 de marzo, por la que se regula la Conferencia de Asuntos Relacionados con las Comunidades Europeas.*

<sup>353</sup> ASAL es la unidad que lleva a cabo esta función para toda la Protección de la Salud.

<sup>354</sup> El boletín periódico de los profesionales de protección a la salud, ProSalud, sustituye al Boletín de Veterinaria de Salud Pública. Son revisados revisa los números publicados, que corresponden al periodo 2008-2010. Existe un número especial del boletín ProSalud, hecho una vez publicados los 10 primeros números, que menciona el origen de la publicación de la Veterinaria de Salud Pública, se incorporan los resultados de una encuesta de evaluación hecha a todos los profesionales, y un resumen de los contenidos de los 10 primeros números, donde se comprueba un 60% de contenidos de control oficial alimentario. Ver en este sentido, ProSalut-Butlletí Periòdic dels Professionals de Protecció de la Salut. Edició Especial d'Avaluació dels deu primers números. Any 2010.

análisis a nivel de Protección de la Salud, una tendencia en la publicación divulgativa en detrimento de la información de detalle técnico y una tendencia a la desaparición de publicaciones de nivel de servicio. Hay que localizar la información en formato más general y en publicaciones de nivel de subdirección (divisiones, en denominación Agencia) o de dirección general (gerencia, en denominación Agencia).

Abunda en esta tendencia el hecho que los sistemas imprimidos han sido sustituidos paulatinamente por sistemas electrónicos, y que la tendencia a elaborar informes ha ido a menos a partir de la utilización de Sistemas de Información que almacenan los datos y permiten su explotación en múltiples formados. También que la utilización por parte de los organismos estatales (AESAN, principalmente) de sistemas de información propios hacen que los servicios introduzcan resultados directamente en los repositorios estatales, haciendo innecesario el cierre de datos en Cataluña y la posterior remisión.

Con todo, los programas disponen de documentos resumen de datos o remisiones de información a AESAN u otros organismos, sin análisis, pero que sirve igualmente para la valoración de contenidos e interpretación del alcance de las funciones en base a los resultados proporcionados.

En esta etapa se observa una estructuración instrumental de los programas de control oficial alimentario, en dos sistemas, el SICA (Sistema de Control Sanitario de los Alimentos y Establecimientos Alimentarios) y la SIVAC (Sistema de Vigilancia Sanitaria de los Alimentos). El contenido técnico de estos dos sistemas es el clásico que se vienen aplicando en Cataluña desde siempre, con la simple actualización normativa de base y la armonización debida a la agrupación de todos los programas de protección de la Salud con motivo de la puesta en funcionamiento de la Agencia de Protección de la Salud, y técnicamente el contenido es el mismo que existía durante la etapa anterior.

Hay que destacar que los programas de Vigilancia Alimentaria actualmente publicados en el web corporativo del ASPCAT<sup>355</sup> son los Programas de Vigilancia elaborados en esta etapa por parte del área de Salud Alimentaria:

- Análisis de microorganismos (bacterias, virus, hongos) y sus toxinas y metabolitos, parásitos y priones en alimentos. Abril 2015
- Análisis de contaminantes ambientales (metales y otros compuestos inorgánicos, compuestos orgánicos como las dioxinas y PCB), residuos de la producción agroalimentaria (plaguicidas y nitratos) y zoonos, residuos originados durante la elaboración o el procesamiento de los alimentos, micotoxinas, biotoxinas marinas, melamina y OMG. Abril 2015.
- Análisis de sustancias alergénicas fijadas por la normativa que no aparezcan declaradas al etiquetado de los alimentos. Abril 2015.
- Análisis de aditivos, aromas, enzimas y coadyuvantes no autorizados o en niveles superiores a los permitidos en los alimentos. Abril 2015.

#### **4.4.- Breve referencia en el Área de Planificación y Seguimiento.**

En la evolución de los servicios, y durante esta etapa, se produce el traslado de la función de gestión de alertas a una Área llamada Área de Planificación y Seguimiento. Aparentemente podría parecer que hay más funciones compartidas, pero en este punto hay que advertir que esta Área solo realiza funciones de

---

<sup>355</sup> [http://salutweb.gencat.cat/ca/ambits\\_tematics/per\\_perfiles/empreses\\_i\\_establiments/Ambit-alimentari/procediments\\_treball\\_agencia\\_proteccio\\_salut/](http://salutweb.gencat.cat/ca/ambits_tematics/per_perfiles/empreses_i_establiments/Ambit-alimentari/procediments_treball_agencia_proteccio_salut/) El Sistema de vigilancia sanitaria de los alimentos (SIVAL) es el instrumento mediante el cual la Agencia de Salud Pública de Cataluña lleva a cabo de manera global y continuada la investigación y el seguimiento de los peligros que podrían estar presentes en los alimentos y, en consecuencia, suponer un riesgo para la salud de las personas. El conocimiento detallado y preciso de la naturaleza y el nivel de la contaminación alimentaria por agentes biológicos, físicos o químicos es una condición previa para adoptar medidas de control encaminadas a rebajar los niveles de estos peligros y emitir recomendaciones a la población.

ejecución operativa, en cierto modo el área de Salud Alimentaria hacía las estrategias y los programas (objetivos y programas) y también tutelaba el conocimiento, mientras que el área de Planificación y Seguimiento ejercía funciones referidas en la aplicación y gestión en el territorio, la ejecución. Esta área ya había sido creada en el Decreto de 128/2006, de 9 de mayo, por el cual se aprueba el Estatuto de la Agencia de Protección de la Salud<sup>356</sup>.

Posteriormente el Acuerdo de la Comisión Técnica de la Función Pública, de 18 de diciembre de 2007 que aprobaba la relación de puestos de trabajo de personal funcionario de la Agencia de Protección de la Salud, determinó que a este lugar le correspondía un nivel inferior al del área de Salud Alimentaria y el mismo que a los jefes de área de Gestión de Riesgos del territorio.

Esta función intermediaria con el territorio entró en claro solapamiento con los jefes de área de Gestión de Riesgos, que desde el nivel de jefe de servicio ya armonizaban y se coordinaban con los objetivos y programas elaborados por el área de Salud Alimentaria, de quien recibían también el conocimiento técnico.

Finalmente, el Decreto 119/2014, de 5 de agosto, de reestructuración del Departamento de Salud eliminó este lugar, considerando innecesario esta parte de gestión operativa a niveles centrales, que ya se ejercía desde el territorio. A servicios centrales, únicamente permanecieron dos funciones que siguen estrictamente de gestión operativa: la gestión de las alertas y la gestión de las exportaciones.

La gestión de las alertas se trasladó a un nuevo servicio de Vigilancia y Alertas, y la gestión de las exportaciones al Servicio de Veterinaria, Control Oficial Alimentario y Exportaciones, que de este modo cambiaba su denominación respecto al área de Salud Alimentaria, que no alteraba su corpus principal de

---

<sup>356</sup> DOGC 4631, de 11.5.2006.

control oficial alimentario, y por tanto se reconocía como servicio equivalente al anterior.

De la voluminosa documentación estudiada, se desprende que el Área de Salud Alimentaria mantiene la estabilidad de contenidos y funciones del servicio del que proviene (Servicio de Veterinaria de Salud Pública) con el que se asimila. Estos contenidos consisten básicamente en Control Oficial Alimentario, efectuado mediante Control alimentario y Vigilancia alimentaria, si bien en esta etapa su ámbito objetivo crece, haciéndose extensivo a todos los productos alimentarios, sean de origen animal o no.

#### **4.5.- Servicio de Veterinaria, Control Oficial Alimentario y Exportación (2015-2017) (VETEX).**

El Servicio de Veterinaria, Control Oficial Alimentario y Exportación se crea mediante el Decreto 119/2014, de 5 de agosto, de reestructuración del Departamento de Salud<sup>357</sup>. Las funciones que constan en esta área son:

- a) Elaborar objetivos y programas en relación con la vigilancia y el control sanitario oficial de los alimentos, de los productos alimentarios, de las industrias y de los establecimientos relacionados.
- b) Elaborar objetivos y programas en relación con las zoonosis de de repercusión en salud pública y que no son de transmisión alimentaria.
- c) Evaluar los resultados de los programas elaborados en el ámbito de la salud alimentaria.
- d) Evaluar, estructurar y divulgar el conocimiento técnico en materia objeto de su competencia.
- e) Apoyar técnico y de gestión para la comercialización internacional a las empresas exportadoras de productos alimenticios destinados al mercado comunitario y extracomunitario en el ámbito del refuerzo del control sanitario de los alimentos.

---

<sup>357</sup> DOGC 6681, de 7.8.2014.

El nuevo servicio mantiene íntegramente todas las funciones del anterior, añadiendo la letra e) relativa a exportaciones. Esta función hay que entenderla cómo incluida en la a) dado que el Departamento de Salud solo actúa en control sanitario de las exportaciones, una materia competencia del Estado no transferida (sanidad exterior) cuando se refiere en países extracomunitarios, y aquello que ejerce es una función en colaboración con procedimientos de la Administración General del Estado. Por lo tanto, a pesar de consistir en controles oficiales de alimentos e industrias, equivalentes a los que se refieren en la letra a), se le da condición de función diferenciada por este motivo, y también por razón del verbo, dado que no lleva a cabo objetivos y programas, en manos del Estado, sino que apoya técnico y de gestión.

Con todo, la incorporación de la letra e) en el listado de funciones no altera sustancialmente el contenido del servicio, que incorpora una concreción de la letra a) y expresa singularmente por las razones explicadas.

El Servicio creado mantiene la vigilancia dentro de sus funciones y actividades. Hay que explicar que, a pesar de haberse creado un nuevo servicio de Vigilancia y Alertas, este no adquiere todas las funciones en materia de Vigilancia alimentaria, pues el Servicio de Veterinaria, Control Oficial Alimentario y Exportación continúa ejerciendo funciones sobre todo el Control Oficial (que incluye control y vigilancia alimentarios). De aquí que el llamado VETEX mantiene la expresión general Control Oficial en su denominación.

El Servicio de Vigilancia y Alertas mencionado, no incorpora en sus funciones ninguna referencia ni al control oficial alimentario, ni al control alimentario (este como método o técnica del propio control oficial alimentario), aconteciendo claramente una unidad que integra una función (alertas) y parte de otra (vigilancia) provenientes las dos del antiguo Servicio de veterinaria de Salud Pública en varias etapas de reestructuración, sin que en ninguno de estas etapas lo SVSP ni la ASAL hayan cedido el corpus funcional principal, el del control oficial alimentario ni

ninguno de los genéricos como la evaluación, estructuración y divulgación del conocimiento técnico en esta materia.

La Comisión Técnica de la Función pública, por acuerdo de 13 de octubre de 2015 determina que el lugar es esencialmente equivalente al precedente Área de Salud Alimentaria que, a la vez era equivaliendo al anterior Servicio de Veterinaria de Salud Pública y determina la adaptación de nombramiento, que se materializa en la Resolución SLT/2451/2015, de 22 de octubre, del Consejera de Salud, de adaptación de nombramiento de varios lugares de mando y lugares singulares a la estructura del Departamento de Salud y a la modificación de su relación de puestos de trabajo.

Consideramos que esta reestructuración responde a la extinción de la personalidad jurídica de las anteriores Agencia de Salud Pública de Cataluña y Agencia de Protección de la Salud, y el retorno a estructura departamental, no a ninguna modificación en el entorno normativo o de tareas derivadas de nuevas obligaciones descritas de este entorno, que obligue a un replanteamiento conceptual de los lugares de Protección de la salud, que mantienen estables sus contenidos<sup>358</sup>.

Revisando los contenidos del web corporativo de la Agencia de Salud Pública, en el apartado alimentario y de informes técnicos, se observa que en Protección de la Salud solo determinadas materias de interés específico mantienen una publicación anual de resultados.<sup>359</sup>

---

<sup>358</sup> Se revisa el contenido real del lugar en ejercicio de las funciones propias y se observa que el servicio como ha tal ha tenido corta vida en este formato. Solo se ha mantenido 1 año natural entero, pues empezó a existir el 1 de noviembre de 2015 y se ha suprimido con efectos 1 de octubre de 2017, por lo tanto, con solo un año natural de actividad iniciada y acabada (2016).

<sup>359</sup> [http://salutweb.gencat.cat/ca/ambits\\_tematics/per\\_perfiles/empreses\\_i\\_establiments/Ambit-alimentari/documents\\_tecnics\\_salut\\_alimentaria/informes\\_tecnics/](http://salutweb.gencat.cat/ca/ambits_tematics/per_perfiles/empreses_i_establiments/Ambit-alimentari/documents_tecnics_salut_alimentaria/informes_tecnics/) Existen informes anuales de alertas alimentarias, del Plan de investigación de residuos, de la Vigilancia de las EET y de sacrificio de animales destinados al consumo humano, entre otros documentos e informes de interés técnico sin compendio de actividad temporal. En el momento de elaborar este trabajo, en web solo constan dos informes con datos de 2016: uno (1) informe con de sacrificio de animales destinados a consumo humano que elabora VETEX, y otro, sobre Investigación de residuos en alimentos de origen animal, que ya elabora el Servicio de Vigilancia y Alertas (SIVAL). Ver informe: *Sacrifici de bestiar als escorxadors i producció de carn de caça silvestre*

En cuanto a contenidos hace falta pues revisar producción de materiales documentados y otras iniciativas de carácter público. Entre otros, se estudia la producción documental de los servicios. Se hace mención a notas técnicas, guías de interpretación, guías técnicas, criterios de aplicación, a las que hemos podido acceder, que permiten interpretar, además de la dimensión, el alcance y contenido de la función que se ejerce. Se revisa qué documentación se encuentra disponible en el web elaborado por el Servicio de Veterinaria Control Oficial Alimentario y Exportación en el periodo de vigencia de la unidad:

- Criterios de aplicación. Criterios relativos a la reducción de las frecuencias de muestreo establecidas al Reglamento (CE) número 2073/2005 de criterios microbiológicos en establecimientos del sector cárnico. VETEX 2016.
- Notas técnicas:
  - Nota técnica 14002AL Uso del peróxido de hidrógeno como coadyuvante tecnológico. VETEX 2017.
  - Nota técnica 17001AL: Comercialización de gasterópodos terrestres vivos y transformados. VETEX 2017
  - Nota técnica 16003AL: Especies animales sensibles a la triquinosis. VETEX 2016
  - Nota técnica 16002AL: Control oficial de sustancias medicamentosas prohibidas o no autorizadas para la alimentación animal: interpretación de resultados. VETEX 2016.
  - Nota técnica 16001AL: Insectos para consumo humano. VETEX 2016

---

*als establiments de manipulació autoritzats a Catalunya. Servei de Veterinària, Control Oficial Alimentari i Exportació. Any 2016:*  
[http://salutweb.gencat.cat/web/content/home/ambits\\_tematicos/per\\_perfiles/empreses\\_i\\_establiments/empreses\\_i\\_professionals\\_de\\_lambit\\_alimentari/documents\\_tecnics\\_salut\\_alimentaria/informes\\_tecnics/documents/arxiu/dades\\_sacrificis\\_16.pdf](http://salutweb.gencat.cat/web/content/home/ambits_tematicos/per_perfiles/empreses_i_establiments/empreses_i_professionals_de_lambit_alimentari/documents_tecnics_salut_alimentaria/informes_tecnics/documents/arxiu/dades_sacrificis_16.pdf)

De la documentación estudiada, limitada a 2016 y 2017, se desprende que el Servicio de Veterinaria, Control Oficial Alimentario y Exportación mantiene la estabilidad de contenidos y funciones de los servicios de los que proviene (Servicio de Veterinaria de Salud Pública y Área de Salud Alimentaria) con los que se asimila. Estos contenidos consisten básicamente en Control Oficial Alimentario, efectuado mediante Control alimentario y Vigilancia Alimentaria, si bien en esta etapa ha cedido algunos programas de Vigilancia, como lo SIVAL (Sistema de Vigilancia Sanitaria de los Alimentos, anteriormente SIVAC, y antes PVSAC, pero de idéntico contenido). El Servicio se identifica expresamente en su título como Control Oficial Alimentario, pues sin duda es el servicio de referencia en Control Oficial Alimentario en aplicación de las normas de referencia en control oficial, y que esencialmente ya había sido así considerado anteriormente, atendiendo a las funciones atribuidas formalmente en los servicios precedentes al analizado.

Se puede decir que el servicio VETEX que empieza con efectos 01-11-15 es esencialmente el mismo en cuanto a funciones que la precedente ASAL, pero añadiendo el apoyo a la gestión de las exportaciones, un aspecto conceptualmente muy específico, y compartiendo los Programas de Vigilancia con otro servicio.

VETEX mantiene esencialmente el corpus de funciones fundamentales de los servicios precedentes, en cuanto que es el Servicio de referencia en Control Oficial Alimentario.

#### **4.6.- Análisis del Servicio de Vigilancia y Alertas (2015-2017).**

Este servicio nace el 2014 con el Decreto 119/2014, de 5 de agosto, de reestructuración del Departamento de Salud<sup>360</sup>, y ejerce con efectos 1 de noviembre de 2015, una vez acordada la RLT por parte de la Comisión Técnica de la Función Pública el 13 de octubre de 2015.

---

<sup>360</sup> DOGC 6681 de 7.8.2014.

Igualmente, como sucede en el caso de VETEX, su existencia es corta en el tiempo pues empezó a ejercer el 1 de noviembre de 2015 y no hay todavía suficiente tiempo como para disponer de abundante material de cierre temporal periódico (memorias e informes). Hay algún material puntual. Esto no obsta que si que haya numerosa actividad documentada en el seno del funcionamiento rutinario de la unidad. Se reconoce actividad de vigilancia en la etapa de planificación de programas, organización del muestreo, recogida de resultados y evaluación de estos.

En síntesis, su actividad alcanza los Programas de vigilancia, fundamentalmente el Plan de Investigación de Residuos-PIR y Sistema de Vigilancia Sanitaria de los Alimentos-SIVAL, y la planificación del muestreo, así como otras iniciativas consistentes en muestreos de alimentos, y también la gestión de alertas, denuncias y otras contingencias, con los condicionantes mencionados en el primer apartado de este capítulo.

Los programas de vigilancia son también participados por el servicio de Veterinaria, Control Oficial Alimentario Exportación, y el Servicio de Servicios Analíticos, este último ejerciendo en exclusiva la etapa analítica de laboratorio.

En el web corporativo existen documentos del servicio atribuidos a esta etapa (2016)<sup>361</sup>:

- Investigación de residuos en alimentos de origen animal. Informe de resultados 2015 (30.01.2017)<sup>362</sup>, y otro, sobre Investigación de residuos en alimentos de origen animal, PIR 2016.

De la observación del documento, se evidencia que es idéntico al existente en los últimos años. Este programa tiene un histórico de más de 25 años,

---

<sup>361</sup> [http://salutweb.gencat.cat/ca/ambits\\_tematicas/per\\_perfiles/empreses\\_i\\_establiments/Ambit-alimentari/procediments\\_treball\\_agencia\\_proteccio\\_salut/](http://salutweb.gencat.cat/ca/ambits_tematicas/per_perfiles/empreses_i_establiments/Ambit-alimentari/procediments_treball_agencia_proteccio_salut/)

<sup>362</sup> [http://salutweb.gencat.cat/web/.content/home/ambits\\_tematicas/per\\_perfiles/empreses\\_i\\_establiments/empreses\\_i\\_professionals\\_de\\_lambit\\_alimentari/documents\\_tecnics\\_salut\\_alimentaria/informes\\_tecnics/documents/arxius/informe\\_resultats\\_2015.pdf](http://salutweb.gencat.cat/web/.content/home/ambits_tematicas/per_perfiles/empreses_i_establiments/empreses_i_professionals_de_lambit_alimentari/documents_tecnics_salut_alimentaria/informes_tecnics/documents/arxius/informe_resultats_2015.pdf)

tradicionalmente en manos del Servicio de Veterinaria o de los servicios o áreas en que este se ha transformado durante los años, y se observa que las actuaciones de este Programa de vigilancia, el más voluminoso en cuanto a muestras, son estables y mantienen idéntico contenido. El informe elaborado por el Servicio de Vigilancia y Alertas el enero de 2017 demuestra idéntico contenido de las actuaciones respecto a las históricamente desarrolladas. Esta misma conclusión se desprende de las actuaciones del Programa de Vigilancia de las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles y de la Tembladera ovina, y del Programa de Vigilancia Sanitaria de los Alimentos antes mencionado.

No se observan materiales o publicaciones de resultados más allá de los mencionados referidos a Vigilancia sanitaria de los alimentos que se han mencionado elaborados por otras unidades con anterioridad a la creación de este servicio o bien, incluso, durante la vigencia del servicio, como se el caso de posicionamientos técnicos, guías y notas técnicas que aunque corresponden a vigilancia alimentaria durante la vigencia de este servicio, han sido elaborados y publicados por el servicio de Veterinaria Control Oficial Alimentario y Exportación, como se ha dicho antes.

La conclusión a la que llegamos es que el servicio de Vigilancia y Alertas se dota de contenido desde su creación, con efectos 1 de noviembre de 2015, a partir de incorporar parte de los programas de vigilancia, en su etapa de muestreo de alimentos (otra parte sigue en manos del servicio de Veterinaria, Control Oficial Alimentario y Exportación, especialmente determinados programas muy vinculados al control). Y a este contenido añade la parte de gestión de alertas, que anteriormente ejercía el área de Planificación y Seguimiento, un área que desaparece el 2015 y que tenía un nivel inferior. Por tanto, se crea pues un servicio a partir de contenidos que son complementarios o accesorios al control oficial alimentario.

El sentido del Decreto de reestructuración de 2014 era añadir estos contenidos accesorios a otros similares que afectan el ámbito ambiental, de tal forma que incorporaba materias como el control sanitario de las aguas y que le daban mayor entidad, sin que esto se pueda interpretar como una cesión importante de materias desde los servicios cedentes, que mantienen reconocimiento de equivalencia, por adaptación de nombramiento respecto a lugares anteriores, excepto el Área de Planificación y Seguimiento que se suprime el 2014 con efectos uno de noviembre de 2015.

#### **4.7.- Comparación entre el contenido funcional de los 2 servicios precedentes (2014) y el nuevo (2017). Generalización y especificidad en el enunciado de funciones.**

Se plantea la controversia de que el Decreto 6/2017, de 15 de enero, de reestructuración del Departamento de Salud, crea el servicio de Vigilancia, Control Alimentario y Alertas (artículo 49), suprime el Servicio de Veterinaria, Control Oficial Alimentario y Exportación (disposición adicional primera) e interpreta que el nuevo servicio creado en el artículo 49 equivale al anterior Servicio de Vigilancia y Alertas, que habría cambiado de denominación (disposición adicional segunda).

En el análisis de funciones que se hace para interpretar correctamente de qué servicio precedente proviene el servicio nuevo, hay que interpretar correctamente el contenido y alcance de las funciones del nuevo y de los precedentes, y considerar si existen modificaciones de redactado que no implican alteración sustancial de la función. Una de las formas de aparentar modificación de funciones, que en realidad no es tal, es modificar la escala de concreción de la función, de tal manera que aparenta una desaparición de funciones cuando en realidad se ha modificado el nivel de concreción o se ha utilizado una concreta en sustitución del todo, o a la inversa, aparentar una incorporación de funciones cuando en realidad la función ya existía dentro de otra más genérica.

En este sentido siempre habrá que priorizar una función general, pues se entiende que alcanza mayor contenido y da cobertura a la concreta con la que se compara y a otras concretas del mismo rango a la que se compara.

Hay que analizar el contenido de los conceptos generales y los que se localizan dentro de estos, en un árbol coherente de contenidos. Tal y como hemos analizado, existe un concepto general en la actuación de las administraciones sanitarias en materia de protección de la salud y qué es el control oficial, que tiene su fundamento legal y técnico en los Reglamentos comunitarios. El control oficial cuenta con herramientas e instrumentos técnicos para llevarlo a cabo, y los principales son la vigilancia y el control, en la forma que se han descrito.

La aplicación de la vigilancia y control se hace con instrumentos concretos que son los Programas de Protección de la Salud, que de forma armonizada y estructurada se relacionan en el Catálogo de Programas de Protección de la Salud. Los programas cuentan, como herramientas para su desarrollo, con protocolos, guías, procedimientos, entre otros, entre otros, que forman parte del Programa y que el propio catálogo de programas relaciona.

Si observamos las DLT de los lugares precedentes, observaremos como reiteradamente el Servicio de Veterinaria, Control Oficial Alimentario y Exportación mantiene referencias también a actividades de vigilancia, en cambio el servicio de Vigilancia y Alertas se limita exclusivamente a determinados programas de vigilancia y a alertas:

**a.- Servicio de Veterinaria, Control Oficial Alimentario y Exportación (2014).**

**Funciones:**

1. Elaborar objetivos y programas en relación con la vigilancia y el control sanitario oficial de los alimentos, de los productos alimentarios, de las industrias y de los establecimientos relacionados.

2. Elaborar objetivos y programas en relación con las zoonosis de repercusión en salud pública y que no son de transmisión alimentaria.
3. Evaluar los resultados de los programas elaborados en el ámbito de la salud alimentaria.
4. Evaluar, estructurar y divulgar el conocimiento técnico en la materia objeto de su competencia.
5. Dar soporte técnico y de gestión para la comercialización internacional a las empresas exportadoras de productos alimenticios destinados al mercado comunitario y extracomunitario en el ámbito del refuerzo del control sanitario de los alimentos.

**b.- Servicio de Vigilancia y Alertas (2014). Funciones:**

1. Elaborar programas de vigilancia de alimentos, productos alimentarios, aguas de consumo público y otros objetos de análisis, mediante la fijación de objetivos, la organización de muestreos de carácter prospectivo o dirigido y la evaluación de resultados.
2. Elaborar procedimientos, protocolos y guías de carácter técnico y organizativo orientados a la armonización de criterios para la obtención y remisión de muestras, así como para la evaluación de los resultados obtenidos
3. Coordinar y gestionar la respuesta a las notificaciones de alerta recibidas a través de las redes de alerta existentes en el ámbito de la protección de la salud, así como notificar las situaciones de alerta en materia de riesgos para la salud vinculadas al entorno y que se originan en Cataluña.
4. Gestionar las actividades de investigación derivadas de situaciones de alerta, contingencia o denuncia en el ámbito de la protección de la salud.

### **c.- Servicio de Vigilancia, Control Alimentario y Alertas (2017). Funciones**

1. Elaborar objetivos y programas en relación con la vigilancia y el control sanitario oficial de los alimentos, de los productos alimentarios, de las industrias y de los establecimientos relacionados.
2. Evaluar los resultados de los programas elaborados en el ámbito de la salud alimentaria.
3. Elaborar procedimientos, protocolos y guías de carácter técnico y organizativo orientados a armonizar criterios para la obtención y toma de muestras, así como para la evaluación de los resultados obtenidos.
4. Coordinar y gestionar la respuesta a las notificaciones de alerta recibidas a través de las redes de alerta existentes en el ámbito de la protección de la Salud vinculadas al entorno y que se originan en Cataluña.
5. Gestionar las actividades de investigación derivadas de situaciones de alerta, contingencia o denuncia en el ámbito de la protección de la salud.

No es un detalle menor que el servicio de Veterinaria, Control Oficial Alimentario y Exportación mencione el control de esta forma, pues si atendemos a sus funciones se observa que su contenido alcanza tanto vigilancia, como control sanitario de los alimentos (función 1ª). En este sentido, se puede decir que este servicio, en su reestructuración anterior (2014) no se desprendió de toda la vigilancia, pues determinados programas se encuentran muy vinculados a actividades de control oficial, y por tanto retuvo el corpus principal del servicio precedente, el área de Salud Alimentaria. Tanto es así que la Función Pública determinó la adaptación de nombramiento entre los dos lugares. En cambio, el nuevo servicio de Vigilancia, control alimentario y alertas prescinde en la denominación del genérico control oficial, y utiliza la mención de las dos ramas del control oficial. Esto es coherente con las funciones de los tres servicios (los dos precedentes y el nuevo).

El servicio de Veterinaria, Control Oficial Alimentario y Exportación incluía entre sus funciones parte de la Vigilancia. No toda la vigilancia alimentaria era ejercida por el Servicio de Vigilancia y Alertas. De esta forma, en relación con los dos

servicios precedentes, claramente existe un servicio con funciones amplias sobre todo el control oficial (Veterinaria, Control Oficial Alimentario y Exportación) y, al lado, un servicio con funciones limitadas a un aspecto concreto del primero (Vigilancia y Alertas)<sup>363</sup>.

Por otro lado, en las funciones del servicio de Vigilancia y Alertas y del posterior servicio de Vigilancia, Control Alimentario y Alertas, aparece la siguiente función:

- Elaborar procedimientos, protocolos y guías de carácter técnico y organizativo orientados a armonizar criterios para la obtención y presa de muestras, así como para la evaluación de los resultados obtenidos.

Por el contrario, en el servicio de Veterinaria, Control Oficial Alimentario y Exportación aparece la siguiente:

- Evaluar, estructurar y divulgar el conocimiento técnico en la materia objeto de su competencia.

A efectos prácticos, es evidente que ambas funciones lo que están indicando es que, tal y como corresponde a los servicios centrales (que ejercen la dependencia funcional, técnica, elaboran programas, criterios, instrucciones, consultas y aclaraciones en la materia en la que son competentes), tienen que elaborar instrumentos de ayuda y aclaración de utilidad para el resto de la organización, se tienen que pautar las actuaciones y se tienen que evaluar los resultados.

Con todo, se produce una perversión grosera en el redactado de las funciones de los servicios, así, en el caso del servicio de Vigilancia y Alertas, se menciona esta función referida solo a un aspecto extraordinariamente concreto (recogida de muestras) que se materializa en un (1) procedimiento y una (1) Guía, y en cambio

---

<sup>363</sup> Tanto es así que en la creación del nuevo servicio de Vigilancia, Control Alimentario y Alertas, la función 1ª del precedente servicio de Vigilancia y Alertas desaparece y en cambio se mantiene textualmente la función 1ª del servicio de Veterinaria, Control Oficial Alimentario y Exportación, entendiéndose que aquella era una parte de esta y que por lo tanto con la función 1ª del servicio de Veterinaria, Control Oficial Alimentario y Exportación se cubre de manera clara todo el espectro del control oficial alimentario.

en el caso del servicio de Veterinaria, Control Oficial Alimentario y Exportación, se aplica un redactado general, abierto, más de acuerdo con un redactado de funciones, y que tiene un contenido voluminoso de tareas y actividades. Esta diferencia de escalas de redactado, un general de amplio alcance, y un concreto, de alcance limitado, no puede dar pie a interpretar que son funciones diferentes ni comparables al mismo nivel, pues se manifiesta a que se refieren y cuál de ellos tiene mayor contenido. Dicho de otra forma, si pusiéramos la función 4ª del precedente servicio de Veterinaria Control Oficial Alimentario y Exportación al nivel de concreción y contenidos en la que se encuentra la función 2ª del precedente servicio de Vigilancia y Alertas (que pretendidamente se mantiene en el redactado de las funciones del nuevo servicio) habría que escribir más de 20 funciones a este nivel de concreción, que existen y que el servicio de Veterinaria Control Oficial Alimentario y Exportación ejerce al amparo de su función 4ª.

De esta forma, cuando se comparan funciones con el nuevo servicio de Vigilancia, Control Alimentario y Alertas, la concreción de la recogida de muestras se utiliza para aparentar similitud con un servicio precedente y no con el otro. Por lo tanto, bajo la apariencia de una función que se mantiene y una que desaparece no hay más que una burla de redactado poniendo al mismo nivel una genérica y una específica, en la que se pretende dar a entender que la específica se mantiene y la genérica desaparece<sup>364</sup>.

Por ejemplo, la Guía para el muestreo oficial con método de contaminantes químicos en los alimentos<sup>365</sup> es un ejemplo claro del contenido de la función 2ª del Servicio de Vigilancia y Alertas, pero que ha sido ejecutada por el área de Salud

---

<sup>364</sup> Hay que poner sobre la mesa, además, que en el ejercicio de la función 4ª, ha sido el área de Salud Alimentaria, y anteriormente del servicio de Veterinaria de Salud Pública los que han elaborado estos procedimientos y guías técnicas. Por lo tanto, no solo es una función excesivamente concreta y absorbida por la función 4ª de Veterinaria, sino que hay evidencia de haber sido materialmente ejercida por este servicio y no por el servicio de Vigilancia, a pesar de tener la concreción.

<sup>365</sup> [http://salutweb.gencat.cat/web/.content/home/ambits\\_tematicos/per\\_perfiles/empreses\\_i\\_establiments/empreses\\_i\\_professionals\\_de\\_lambit\\_alimentari/documents\\_tecnics\\_salut\\_alimentaria/guies\\_i\\_altres\\_documents/documents/arxiu/guia\\_mostreig\\_contaminants\\_aliments.pdf](http://salutweb.gencat.cat/web/.content/home/ambits_tematicos/per_perfiles/empreses_i_establiments/empreses_i_professionals_de_lambit_alimentari/documents_tecnics_salut_alimentaria/guies_i_altres_documents/documents/arxiu/guia_mostreig_contaminants_aliments.pdf)

Alimentaria el 2014, en el marco de la función 3ª del servicio de Veterinaria que será el servicio de continuación a partir de la reestructuración de 2014.

La comparación de actividad de uno y otro servicio respecto de esta función no genera duda respecto a esta cuestión. Así, existen funciones que son concreción otros y que dan apariencia de función nueva o diferente para justificar la desaparición ficticia de una función. De la misma forma, existen funciones que aparentan ser nuevas, pero en realidad ya se encontraban cubiertas por funciones anteriores y que en su ejecución tienen idéntico contenido.

Hay que atender a los contenidos efectivamente ejercidos por los servicios precedentes para determinar donde se encuentra la continuidad funcional a los efectos de justificar si un servicio transita hacia la continuidad, el cambio de denominación o la supresión, en base a su contenido funcional.

En este sentido, observamos como existe una relación de generalización/concreción entre la función 4ª del Servicio de Veterinaria (general) y la 2ª del servicio de Vigilancia 2014, que se mantiene textualmente como función 3ª del Servicio de Vigilancia y control 2017. Esta literalidad se argumenta para justificar un cambio de denominación que es grosero a la vista de los contenidos reales de las funciones.

Lo mismo sucede entre las funciones 3ª y 4ª del Servicio de Vigilancia 2014, que son entre ellas redundantes y de diferentes niveles de concreción, añadiendo poca distinción cada una de ellas. En cualquier caso, es innegable la participación del control oficial en la gestión de estos procedimientos.

Cuando las funciones 3ª y 4ª del servicio de Vigilancia 2014 se trasladan al servicio de Vigilancia y Control 2017, desaparece la notificación de situaciones de alerta en materia de riesgos para la salud.

A la vista de todo el que se ha dicho, en realidad, el servicio de Vigilancia y Alertas cambia de manera importante cuando, partiendo de dos funciones accesorias y concretas, adquiere un gran volumen funcional, el control oficial alimentario. Durante los últimos veinte años, al menos, el cuerpo funcional que se ha identificado como núcleo principal de todo el control oficial alimentario, y ha sido siempre ejercido por el servicio de Veterinaria de Salud Pública y el resto de servicios en los que se ha ido transformando, y con su denominación específica, desde 2014, el Servicio de Veterinaria, Control Oficial Alimentario y Exportación. Por el contrario, por el servicio de Veterinaria, Control Oficial Alimentario y Exportación, recuperar funciones que ya había tenido en su corpus principal (la vigilancia y las alertas ya formaban parte los últimos veinte años), para constituir el nuevo servicio de Vigilancia, Control Alimentario y Alertas no sería más que recuperar funciones accesorias y volver a un estado esencialmente igual al de pocos meses antes, y en todo caso a un contenido funcional idéntico al del inicial servicio de Veterinaria de Salud Pública.

Por ello, debemos concluir que técnicamente el servicio de Veterinaria, Control Oficial Alimentario y Exportación es equivalente al nuevo servicio de Vigilancia, Control Alimentario y Alertas del artículo 49.

## **9.- El ámbito de la sanidad exterior.**

### **9.1.- Introducción**

La Sanidad Exterior es una competencia exclusiva del Estado español. Así lo establece el Real Decreto número 1418/1986, de 13 de junio, sobre Funciones del Ministerio de Sanidad en materia de Sanidad Exterior,<sup>366</sup> por el que se regulan las funciones del Ministerio de Sanidad en materia de Sanidad Exterior. El artículo 149.1.16 de la Constitución Española señala la sanidad exterior como competencia exclusiva del Estado, y, en este sentido, el art. 38.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, reitera dicha afirmación, añadiendo

---

<sup>366</sup> BOE número 164/1986, de 10 julio 1986. Referencia Boletín: 86/18374.

que, asimismo, son competencia exclusiva del Estado las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales.<sup>367</sup>

En concreción y desarrollo de lo previsto en la Constitución, la citada Ley General de Sanidad, en sus artículos 38 y 39, define el contenido de esta competencia estatal estableciendo que son actividades de sanidad exterior todas aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros, atribuyendo al Ministerio de Sanidad, en coordinación con los demás departamentos, el ejercicio de las funciones necesarias a estos fines. Del mismo modo, la Ley 26/1984, de 19 de julio, General de Defensa de los Consumidores y Usuarios, en sus artículos 4.1, f), y 5.1, impone también la exigencia de controles en la importación y exportación de productos en defensa de la salud y seguridad física de los consumidores y usuarios.

Para el cumplimiento de estas exigencias legales, sin perjuicio de las demás competencias y responsabilidades de otros departamentos ministeriales, y hasta tanto se regule íntegramente la sanidad exterior conforme a lo previsto en el precitado art. 38.4 de la Ley General de Sanidad, el Real Decreto número 1418/1986 pretende fijar las funciones correspondientes al Ministerio de Sanidad.

Entre los aspectos de los que se cuida la sanidad exterior debemos destacar aquellas actividades que se realizan en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías. El control a la importación y exportación de productos, además de una competencia estatal, es una obligación propia de la administración sanitaria para la defensa y seguridad de los consumidores finales de los productos. A pesar de que ha pasado más de década y media desde que se fijaron las bases para que las funciones del Estado en materia de sanidad exterior fueran eficaces; los aspectos sectoriales, de coordinación sanitaria y de cooperación internacional

---

<sup>367</sup> El texto constitucional y la Ley General de Sanidad avalan dicha declaración, que no ha estado exenta de polémica y de batallas judiciales contra el Estado por parte de alguna Comunidad Autónoma, que han acabado sentenciando a favor del primero.

siguen aprobándose a fin de completar un cuerpo normativo lo más exhaustivo posible a fin de controlar adecuadamente el riesgo para la salud humana. En este sentido, hemos de decir que los aspectos jurídicos de la sanidad exterior forman un cuerpo normativo disperso que se completa con diferentes convenios internacionales sobre la materia, y que forman parte de funciones exclusivamente estatales.

## **9.2.- Las competencias del Ministerio de Sanidad.**

Por lo que respecta a la sanidad exterior, el Ministerio de Sanidad tiene atribuidas toda una serie de competencias que están directamente relacionadas con la seguridad alimentaria. Entre ellas, debemos destacar las que hacen referencia al control y vigilancia higiénico-sanitaria en el tráfico internacional de animales y sus productos; productos alimenticios y alimentarios; y medios de transporte. Así como también, las que se refieren al control y vigilancia higiénico-sanitaria de puertos y aeropuertos de tráfico internacional, así como de los puestos y de las terminales aduaneras TIR (*Transport International Routier*) y TIF (Transporte Internacional por Ferrocarril)<sup>368</sup>.

En cuanto a las funciones del Ministerio de Sanidad en el marco del Convenio Internacional sobre armonización de controles de mercancías en fronteras, hecho en Ginebra el 21 de octubre de 1982, le corresponde, por un lado, la «inspección médico-sanitaria», entendiéndose por tal la efectuada para proteger la vida, la salud y la seguridad física de las personas, con exclusión de la veterinaria; y por otro, la denominada «inspección veterinaria», entendiéndose por tal la efectuada sobre animales y productos animales para proteger la vida y la salud de las personas. En relación con el tráfico internacional de productos alimenticios y alimentarios destinados al consumo humano, y sin perjuicio de las competencias del Ministerio

---

<sup>368</sup> Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior. BOE núm. 164, de 10/07/1986. Según dispone su artículo 1, son actividades de sanidad exterior todas aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros.

de Agricultura, Pesca y Alimentación, tendrán competencias sobre la inspección y control de sus condiciones higiénico-sanitarias en la importación, exportación y tráfico internacional; en la expedición de los correspondientes certificados sanitarios obligatorios o cuando sean expresamente requeridos por el exportador; en las investigaciones epidemiológicas, informaciones sanitarias y estadísticas que se deriven de dichas funciones; y en el control de que los productos importados totalmente terminados y dispuestos para su venta al público cumplen las exigencias y requisitos establecidos en las correspondientes normas técnico-sanitarias vigentes, en lo que afecta a la salud y seguridad física de las personas. En el supuesto de que los alimentos, bebidas o mercancías sean rechazados para el consumo se establece que podrán ser devueltos a origen, inutilizados por procedimientos que permitan su ulterior aprovechamiento industrial o bien decomisados y posteriormente destruidos. En este sentido, se incide sobre la necesidad de establecer aquellos mecanismos de coordinación y comunicación que sean necesarios, a fin de evitar la desviación al consumo humano de productos importados para la alimentación animal o cualquier otro uso.

Con respecto a las actividades a realizar en materia de sanidad exterior en puertos, aeropuertos de tráfico internacional y puestos fronterizos, debemos resaltar aquellas actividades de vigilancia de las condiciones higiénicas de las instalaciones de los locales de las aduanas, puertos, aeropuertos y fronteras, incluidos los bares, cafeterías, restaurantes, tiendas, servicios, hoteles y similares incluidos en el recinto; y la de vigilancia y control de insectos, roedores y de cualquier otro vector de enfermedades. En los puertos y aeropuertos, además, debe vigilarse la potabilidad del agua, pudiendo establecer servicios sanitarios dotados de personal, equipo, y locales adecuados para proceder a desinfecciones, desinsectaciones y desratizaciones, así como para tomar muestras de agua y alimentos y expedirlas a los laboratorios que hayan de analizarlos. Por otro lado, deben comprobar la higiene y salubridad de los barcos antes de su abanderamiento en las condiciones que determina la normativa sobre Sanidad Exterior que le es de aplicación. La designación y clasificación de los puestos que realizarán la inspección sanitaria sobre el tráfico internacional de mercancías, y la

organización de los servicios sanitarios en puertos, aeropuertos y puestos fronterizos, dotándolos de personal y medios para la aplicación de las medidas sanitarias adecuadas, son funciones y actividades también propias del Ministerio de Sanidad en relación con el control y vigilancia higiénico-sanitaria de puertos, aeropuertos de tráfico internacional y puestos fronterizos.

## **10.- La sanidad animal.**

La legislación sobre sanidad animal ha tenido su base fundamental en la Ley de Epizootias de 20 de diciembre de 1952 y en el Reglamento que la desarrolla, aprobado por Decreto de 4 de febrero de 1955, y ha constituido un instrumento de gran utilidad en la prevención, lucha y control de las enfermedades de los animales, tanto de carácter epizootico como enzoótico, que estaban asentadas en la primera mitad del siglo pasado en Europa y en el mundo. Y es que los importantes cambios socio-políticos, económicos y tecnológicos acaecidos en los últimos años han hecho que resulte necesario actualizar y adecuar la legislación a las nuevas directrices del ordenamiento nacional y del contexto internacional.<sup>369</sup>

Recientemente, y producto de estos cambios, la sanidad animal ha sido regulada a través de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.<sup>370</sup> Y es que el establecimiento de un mercado intracomunitario sin fronteras hacía necesario evitar, en la medida de lo posible, la introducción de enfermedades en España desde los mercados exteriores, mediante la regulación de la inspección sanitaria en frontera, como una primera barrera defensiva, formada por veterinarios bien informados del comportamiento y evolución de las enfermedades exóticas a nivel mundial, que participen de forma rápida en su control, complementada con la necesaria coordinación entre las Administraciones públicas españolas con competencias en el ámbito de la sanidad animal. Y es que a nuestras autoridades sanitarias no les cabe ninguna duda de que la base de una buena sanidad animal

---

<sup>369</sup> Ver en este sentido la Exposición de Motivos de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, en la que se da cuenta de los motivos del nuevo cambio normativo.

<sup>370</sup> BOE 99/2003, de 25 abril 2003. Referencia Boletín: 03/08510.

se encuentra en la existencia de una adecuada ordenación sanitaria del sector productivo. Así, se hacía necesario el establecimiento de condiciones sanitarias básicas en las explotaciones, el apoyo a la creación de agrupaciones de defensa sanitaria ganadera y la regulación de la calificación sanitaria, como así finalmente ha sido con la nueva regulación.

Organizaciones internacionales como la Oficina para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) habían advertido a la Unión Europea del grave acrecentamiento del riesgo de difusión de las epizootias por el aumento de las relaciones comerciales y el incremento experimentado, como consecuencia del transporte de animales a larga distancia. Por tanto, se ha considerado imprescindible determinar normativamente las condiciones higiénico-sanitarias del transporte, así como la regulación sanitaria de aquellos certámenes ganaderos y, con especial atención, de los centros de concentración de animales, en donde la reunión y posterior dispersión de animales implican riesgos sanitarios adicionales de singular importancia.

Otro elemento importante en la cadena sanitaria preventiva animal está representado por los mataderos, centros de observación epidemiológica que permiten orientar las actuaciones en materia de sanidad animal. Por este motivo, se han establecido sistemas coordinados que canalicen oportunamente la información que en ellos se genera, para que ésta sirva de referencia para los planes y actuaciones en el ámbito de la sanidad animal.

Y es que los cambios estructurales producidos, que afectaron plenamente a la sanidad animal, han sido los siguientes:

a) La modificación de la estructura del Estado, con la implantación del Estado de las Autonomías, y la asunción por las comunidades autónomas de la competencia exclusiva en materia de ganadería, así como de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad animal.

b) La incorporación de España, como miembro de pleno derecho, a la Unión Europea.

c) La desaparición de las fronteras internas entre los Estados miembros para el comercio intracomunitario, que incrementa el riesgo de difusión de las enfermedades infecciosas de los animales y otras patologías.

d) La aplicación de una tecnología nueva con el fin de disminuir los costes de producción y hacer las explotaciones viables desde el punto de vista económico, que ha dado lugar a la concentración de poblaciones de animales, con el consiguiente riesgo de incrementar la difusión de las enfermedades, y que ha originado lo que se denomina «patología de las colectividades», con el mayor peligro, tanto para la población animal doméstica y silvestre, como para la humana.

e) La necesidad de disponer de explotaciones ganaderas cuya actividad sea respetuosa con el medio ambiente y el entorno natural, en especial desde el punto de vista de la correcta gestión de los residuos.<sup>371</sup>

El legislador español no esconde que la sanidad animal se considera un factor clave para el desarrollo de la ganadería, y es de vital trascendencia, tanto para la economía nacional como para la salud pública, así como para el mantenimiento y conservación de la diversidad de especies animales. Por lo que respecta a la salud pública, por la posible transmisión de enfermedades de los animales al hombre, y por los efectos nocivos que para éste puede provocar la utilización de determinados productos con el fin de aumentar la productividad animal.<sup>372</sup>

---

<sup>371</sup> Exposición de motivos de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.

<sup>372</sup> En este sentido, la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 3ª, Sección 4ª, de 30 de octubre de 2001 (texto completo en Diario de Jurisprudencia “El Derecho” número 1518 de 10 de enero de 2002). El antecedente sobre el que se tuvo que pronunciar el Tribunal Supremo provenía de una resolución de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de La Rioja, que estimaba el recurso de unos ganaderos contra las resoluciones de la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social. La citada resolución judicial sentaba un “peligroso” antecedente para la seguridad de los consumidores, pues anulaba una sanción impuesta por la administración autonómica tras haberse acreditado la presencia de clenbuterol en una de las muestras de ganado bovino analizadas. El Tribunal Superior de Justicia de La Rioja aplicaba un

Por lo que respecta a la preservación de la salud del consumidor, el legislador nacional ha sido consciente de que la industria farmacéutica ha puesto a disposición de la ganadería potentes y eficaces productos para preservar la sanidad, pero que pueden presentar efectos nocivos para el consumidor de carnes o productos ganaderos cuando son manejados de forma inadecuada, o no son respetados los pertinentes tiempos de espera para que el organismo animal los elimine. En este sentido, se han impuesto los controles sobre su aplicación, así como el tiempo de espera de eliminación y el control de los niveles de fármacos en productos destinados al consumo. Y es que así, de esta forma, además de

---

“elemental” principio general del Derecho: *el de no ir contra los actos propios o contra sus propios actos*. En el presente caso y, según la opinión del Tribunal, la administración autonómica no podía sancionar a unos ganaderos por el irregular suministro de productos con clenbuterol al ganado si previamente les había expedido la “guía de origen y sanidad pecuaria”. Esta guía declaraba que el citado ganado se encontraba bajo control veterinario y que las reses eran aptas sanitariamente para el consumo humano, y había autorizado el traslado de bovinos al matadero para su sacrificio. La doctrina que podía sentar este Tribunal resultaba gravemente dañosa para los intereses de los consumidores. Así, en síntesis, quedaba establecido judicialmente que la administración que autoriza el sacrificio de un animal destinado para el consumo humano no puede volverse contra sí misma declarando, posteriormente, aunque esté acreditado, que se le ha suministrado un producto que resulta nocivo. Prevalecía la presunción del buen actuar de los servicios veterinarios sobre la realidad de los análisis posteriores efectuados a los animales. La presunción era sinónimo de inexistencia de producto alguno perjudicial para la salud de las personas en las reses que habían sido visadas. La sentencia del Tribunal Supremo no modifica el resultado de la resolución recurrida, con relación a la nulidad de la sanción impuesta a los ganaderos, por cuanto el recurso de casación planteado lo era de los denominados “en interés de Ley”. Este cauce procesal está dirigido exclusivamente, que no es poco, a fijar doctrina legal o jurisprudencial, con la intención de evitar la perpetuación de criterios interpretativos erróneos y perjudiciales para el interés general. La Doctrina que ahora se impone protege fundamentalmente el interés general y la salud de los consumidores. Así, la Guía de Origen y Sanidad Pecuaria tiene por finalidad y objeto acreditar que los animales proceden de zona no infectada y que no padecen enfermedades infecto-contagiosas o parasitarias difusibles. La expedición de la “guía” no limita, en modo alguno, las labores de inspección de la administración en cuanto a la posibilidad de realizar cualquier tipo de prueba a los animales para determinar su aptitud e idoneidad para el consumo, entre las que cabe enumerar la que se realice para determinar la presencia o no de clenbuterol. En este sentido, y atendiendo al objeto y finalidad de la Guía de Origen y Sanidad Pecuaria, su expedición no implica la necesidad de que antes de su expedición se realicen tales pruebas analíticas ni el hecho de que, para el caso de su realización, éstas estén exentas de error en su resultado. Aún, es más, entre los defectos más importantes de la anterior doctrina, ahora rectificadas, está el hecho de no tener en cuenta la diferencia de fechas entre el momento de expedición de la “guía” y la del sacrificio del animal y la posibilidad de que en ese periodo se pudieran suministrar sustancias no permitidas y nocivas para la salud humana a las reses con destino al consumo humano. Por ello, los efectos del citado documento no pueden extenderse más allá de la fecha de su expedición. El Tribunal Supremo, atendiendo a los elementos analizados, declara como gravemente perjudicial para el interés general la doctrina sentada por la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de La Rioja por cuanto otorga a la Guía de Origen y Sanidad Pecuaria un alcance y valor que va más allá de los términos previstos por la norma reguladora y por un período posterior al de la fecha y momento de su expedición. Indirectamente, con este posicionamiento, se estaba impidiendo que la Administración realizara cualquier tipo de control posterior a la expedición de las “guías”, incluido el que se procede a realizar en los mataderos. El perjuicio que esta doctrina conllevaría para el consumidor y para la salud pública en general resulta evidente: la falta de control administrativo del animal desde que se le expide la “guía de origen” hasta que es sacrificado y la posibilidad de fraude por suministro de clenbuterol o cualquier otra sustancia nociva. Afortunadamente, y para casos posteriores, ha sido corregida.

asegurar los objetivos económicos, se garantiza la salubridad de las carnes y de los productos ganaderos en el momento del consumo. Por otro lado, se regula la autorización administrativa de los productos zoonos, con especial atención a las limitaciones en la tenencia de los reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales objeto de programas nacionales de actuación. Además, se impone la autorización administrativa previa en materia de alimentación animal, dada la importancia que tiene para la salud de los animales, así como para la salud pública.

## **11.- Control del comercio internacional.**

La globalización de la cadena de suministros alimentarios, la creciente importancia de la Comisión del Codex Alimentarius y las obligaciones contraídas en el marco de los Acuerdos de la Organización Mundial de Comercio (OMC) han provocado un interés sin precedentes en la elaboración de normas y reglamentos alimentarios y en el fortalecimiento de la infraestructura de control de los alimentos en los países. Los desafíos que se presentan a las autoridades encargadas de estos temas son, entre otras, una creciente carga de las enfermedades transmitidas por los alimentos y aparición de nuevos peligros de origen alimentario; rápidos cambios en las tecnologías de producción, elaboración y comercialización de los alimentos; un desarrollo de sistemas de control de los alimentos de base científica orientados a la protección del consumidor; un comercio internacional de los alimentos y necesidad de armonización de las normas de inocuidad y calidad de los alimentos; cambios en los estilos de vida, incluido el rápido proceso de urbanización, y creciente conciencia de los consumidores sobre las cuestiones relacionadas con la inocuidad y calidad de los alimentos y mayor demanda de información de calidad.

Lo que parece evidente es que como consecuencia de la expansión de la economía mundial, de la liberalización del comercio de alimentos, de la creciente demanda de consumo, de los avances de la ciencia, de la tecnología y de las

mejoras del transporte y las comunicaciones, el comercio internacional de alimentos frescos y elaborados continuará aumentando. Sin embargo, el acceso de los países a los mercados de exportación de los alimentos continuará dependiendo de su capacidad de cumplir los requisitos reglamentarios de los países importadores. La creación y el sostenimiento de la demanda de sus productos alimentarios en los mercados mundiales presupone la confianza por parte de los importadores y consumidores en la integridad de sus sistemas alimentarios; cuestión fundamental que afecta especialmente a los países en desarrollo, cuya producción agrícola es el eje fundamental de sus economías. En este sentido, y según un estudio realizado por la FAO,<sup>373</sup> consideran que para conseguir mejoras, habrá que revisar y reforzar muchos sistemas de control de los alimentos, de estos países. Y es que como dicen, nunca ha sido más importante para éstos aplicar y hacer observar sistemas de control basados en el concepto moderno de evaluación del riesgo, máxime si tenemos en cuenta que, en términos globales, la incidencia de las enfermedades transmitidas por los alimentos está aumentando y el comercio internacional de alimentos se ve perturbado por frecuentes conflictos acerca de los requisitos de inocuidad y calidad de los mismos.

La existencia de sistemas nacionales de control de los alimentos es condición esencial para proteger la salud y seguridad de los consumidores nacionales. Pero también es fundamental para que los países puedan garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos exportados y para garantizar que los alimentos importados se atengan a los requisitos nacionales. El nuevo entorno mundial del comercio de alimentos obliga tanto a los países importadores como a los exportadores a reforzar sus sistemas de control de los alimentos y a adoptar y hacer observar estrategias de control de los alimentos basadas en el riesgo.<sup>374</sup> Y

---

<sup>373</sup> FAO, DEPARTAMENTO ECONÓMICO Y SOCIAL; “Garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos: Directrices para el fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos.” *Estudio FAO Alimentación y Nutrición 76*. Depósito de Documentos de la FAO. Roma, 2003.

<sup>374</sup> FAO, DEPARTAMENTO ECONÓMICO Y SOCIAL; “Garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos: Directrices para el fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos.” *Estudio FAO Alimentación y Nutrición 76*. Depósito de Documentos de la FAO. Roma, 2003. Apartado 1: Preámbulo.

es que como expone la FAO en su estudio, en muchos países, el control de los alimentos se ve obstaculizado por la fragmentación de la legislación y las jurisdicciones y las deficiencias en la vigilancia, seguimiento y cumplimiento.<sup>375</sup> Es por ello que la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) han tenido un gran interés en promover sistemas nacionales de control de los alimentos que estén basados en principios y directrices de carácter científico, y que abarquen todos los sectores de la cadena alimentaria, y que resulta especialmente relevante para los países en desarrollo que tratan de mejorar la inocuidad y calidad de los alimentos y la nutrición, pero exigirá un fuerte compromiso político y normativo. La presentación del estudio de la FAO sobre Alimentación y Nutrición 76 referente a la *Garantía de la Inocuidad y Calidad de los Alimentos: Directrices para el fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos*<sup>376</sup> tienen como objetivo dar a conocer a las autoridades nacionales las estrategias más indicadas para reforzar los sistemas de control de los alimentos con el fin de proteger la salud pública, prevenir el fraude y el engaño, evitar la adulteración de los alimentos y fomentar el comercio; y permitir a las autoridades elegir las opciones más acertadas para sus sistemas de control de los alimentos desde el punto de vista de la legislación, la infraestructura y los mecanismos de cumplimiento. En el documento se exponen además los principios generales de los sistemas de control de los alimentos y se presentan ejemplos de posibles infraestructuras y planteamientos para los sistemas nacionales.<sup>377</sup>

---

<sup>375</sup> En la mayor parte de los países la responsabilidad del control de los alimentos se comparte entre diferentes organismos y ministerios. Las funciones y responsabilidades de estos organismos pueden ser muy diferentes y la duplicación de la actividad reguladora, la fragmentación de las medidas de vigilancia y la falta de coordinación son la norma. Puede haber grandes diferencias entre los distintos organismos en lo que respecta al personal especializado y los recursos disponibles, y la responsabilidad de proteger la salud pública puede entrar en conflicto con las obligaciones contraídas de fomentar el comercio o desarrollar una industria o sector.

<sup>376</sup> Estas Directrices sustituyen a la publicación anterior de la FAO/OMS “Orientaciones para el establecimiento de un eficaz sistema nacional de inspección de los alimentos”. *FAO/OMS Serie Inspección de Alimentos* N° 1 (1976). Durante más de 25 años esta publicación ha servido de referencia definitiva para los países en desarrollo interesados en planificar, organizar y aplicar sus programas nacionales de control de los alimentos. Durante este período se han producido grandes cambios.

<sup>377</sup> Los destinatarios principales de estas Directrices son las autoridades nacionales encargadas de garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en defensa de la salud pública y de la protección del consumidor.

## **12.- El ámbito internacional.**

### **12.1.- Codex Alimentarius: entre la armonización global y la protección de los consumidores.**

La Comisión del Codex Alimentarius fue aprobada mediante sendas resoluciones en el 11º período de sesiones de la Conferencia de la FAO en 1961 y la 16ª Asamblea Mundial de la Salud en 1963. La Comisión del Codex Alimentarius es un organismo intergubernamental que coordina las normas alimentarias en el plano internacional. Sus principales objetivos son proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos. La Comisión ha demostrado ser especialmente eficaz en el logro de la armonización internacional de los requisitos de calidad e inocuidad de los alimentos. Ha formulado normas internacionales para una gran variedad de productos alimentarios y requisitos específicos relativos a los residuos de plaguicidas, aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios, higiene, contaminantes de los alimentos, etiquetado, entre otros. Estas recomendaciones del Codex son utilizadas por los gobiernos para formular y ajustar las políticas y programas en el marco de su sistema nacional de control de los alimentos. Más recientemente, el Codex ha emprendido una serie de actividades basadas en la evaluación del riesgo para resolver los riesgos microbiológicos de los alimentos, área anteriormente descuidada. La labor del Codex ha creado en todo el mundo una mayor conciencia sobre la inocuidad y calidad de los alimentos y la protección del consumidor, y ha logrado consenso internacional sobre la manera de abordarlos de forma científica, mediante un planteamiento basado en el riesgo. En consecuencia, ha habido una constante evaluación de los principios de la inocuidad y calidad de los alimentos en el plano internacional. Cada vez es mayor la presión hacia la adopción de estos principios dentro de los países.

Corresponde a la Comisión del Codex Alimentarius formular propuestas a los Directores Generales de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), y ser consultada por éstos, en todas las cuestiones relativas a la ejecución del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, cuyo objeto sea proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos; promover la coordinación de todos los trabajos sobre normas alimentarias emprendidos por las organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales; determinar el orden de prioridades, e iniciar y dirigir la preparación de proyectos de normas a través de las organizaciones apropiadas y con ayuda de éstas; finalizar las normas elaboradas a que se refieren sus propios Estatutos y, después de su aceptación por los gobiernos, publicarlas en un Codex Alimentarius como normas regionales o mundiales, junto con las normas internacionales ya finalizadas por otros organismos, siempre que ello sea factible; y modificar las normas publicadas, después del estudio oportuno, a la luz de las circunstancias.<sup>378</sup>

En 2002 la Comisión estaba integrada por 167 países, que representaban el 97 por ciento de la población mundial. Y es que en general, se considera que la armonización de las normas alimentarias es una condición previa para proteger la salud de los consumidores, así como para facilitar en el mayor grado posible el comercio internacional. Por esa razón, los Acuerdos de la Ronda Uruguay sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SFS) y sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) alientan la armonización internacional de las normas alimentarias. La armonización sólo es posible cuando todos los países adoptan las mismas normas. En los Principios Generales del Codex Alimentarius se especifican los modos en que los Estados Miembros pueden “aceptar” las normas del Codex. Las formas de aceptación<sup>379</sup> varían ligeramente, según se trate de una norma para productos, de una norma general o de límites para residuos de

---

<sup>378</sup> Según dispone el artículo 1 de los Estatutos aprobados del Codex Alimentarius.

<sup>379</sup> En general las formas de aceptación propuestas son la aceptación completa, la aceptación con excepciones especificadas y la libre distribución.

plaguicidas o de medicamentos veterinarios o para aditivos alimentarios. Las modalidades de aceptación están claramente definidas en los Principios Generales y su idoneidad es objeto de examen por el Comité del Codex sobre Principios Generales a la luz de la experiencia. Así en el seno del Comité se han elaborado instrumentos como los principios y códigos con la finalidad expresa de proteger la salud de los consumidores contra los riesgos derivados de los alimentos. Por ejemplo, se han establecido *principios generales* para la utilización de aditivos alimentarios, la inspección y certificación de las importaciones y exportaciones de alimentos y la adición de nutrientes esenciales a los alimentos. El Codex Alimentarius comprende *directrices* de amplio alcance para la protección de los consumidores, que incluyen temas tan diversos como el establecimiento y aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos o los niveles para los radionucleidos en los alimentos después de una contaminación nuclear accidental, para su utilización en el comercio internacional. Y también comprende *códigos de prácticas*, la mayoría de los cuales son códigos de prácticas de higiene en los que se ofrece orientación sobre la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo, y cuya finalidad es proteger la salud de los consumidores. El *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* se aplica a todos los alimentos. Es especialmente importante para la protección de los consumidores, dado que establece una firme base para la inocuidad de los alimentos y sigue la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo final, poniendo de relieve los principales controles de higiene que son necesarios en cada etapa.<sup>380</sup> Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos se complementan con códigos de prácticas de higiene detallados que son específicamente aplicables a diversos grupos de alimentos.<sup>381</sup>

---

<sup>380</sup> Ver Anexo 4: ¿Qué es la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius y Anexo 5: Presentación de los Acuerdos MSF y OTC de la OMC del estudio FAO, DEPARTAMENTO ECONÓMICO Y SOCIAL; Garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos: Directrices para el fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos. Estudio FAO Alimentación y Nutrición 76. Depósito de Documentos de la FAO. Roma, 2003.

<sup>381</sup> Entre ellos: alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados; alimentos poco ácidos elaborados y envasados asépticamente; alimentos precocinados y cocinados en servicios de comidas para colectividades; preparación y venta de alimentos callejeros (norma regional - América Latina y el Caribe); especias y plantas secas; frutas y hortalizas en conserva; frutas desecadas; coco desecado; frutas y hortalizas deshidratadas, incluidos los hongos comestibles; nueces producidas por árboles; cacahuets (maní); productos

El Codex Alimentarius contiene también el *Código Internacional Recomendado de Prácticas para la Regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios*, que tiene como objetivo expreso prevenir el uso de medicamentos que representen un peligro para la salud humana. Hay también varios *códigos de prácticas tecnológicas* cuya finalidad es garantizar que la elaboración, transporte y almacenamiento de los alimentos producidos con arreglo a las normas del Codex se efectúen de manera que los consumidores reciban unos productos finales sanos y de la calidad prevista. Existen códigos de prácticas tecnológicas para alimentos para lactantes y niños; envasado y transporte de frutas y hortalizas frescas; almacenamiento y transporte de grasas y aceites comestibles a granel; elaboración y manipulación de alimentos congelados rápidamente.

Una de las principales finalidades de la Comisión es la preparación de normas alimentarias y su publicación en el Codex Alimentarius. En el *Manual de procedimiento del Codex Alimentarius*<sup>382</sup>, que ha llegado a su duodécima edición, se enuncian la base jurídica de las actividades de la Comisión y los procedimientos que ha de aplicar. Como todos los demás aspectos de la labor de la Comisión, los procedimientos para la preparación de normas están perfectamente definidos y son accesibles y transparentes. Si el proyecto de norma es aprobado por la Comisión, se envía a los gobiernos en sucesivas ocasiones, con arreglo a un procedimiento de trámites que, en caso de que se concluya satisfactoriamente, tiene por efecto que el proyecto se convierta en una *norma del*

---

cárnicos elaborados; elaboración de la carne de aves de corral; productos de huevo; elaboración de ancas de rana; carne fresca; producción, almacenamiento y composición de carne de reses y aves separada mecánicamente, destinada a ulterior elaboración; captación, elaboración y comercialización de las aguas minerales naturales.

<sup>382</sup> En los Principios Generales del Codex Alimentarius se establece el «Formato de las normas de productos del Codex». Este comprende las siguientes categorías de información:

Ámbito de aplicación: incluido el nombre de la norma.

Descripción, factores esenciales de composición y calidad: definición de la norma mínima para el alimento.

Aditivos alimentarios: únicamente los autorizados por la FAO y la OMS.

Contaminantes.

Higiene y pesos y medidas.

Etiquetado: de acuerdo con la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados.

Métodos de análisis y muestreo.

*Codex*. De acuerdo con el procedimiento acelerado, el número de trámites requerido para la elaboración de una norma varía de un máximo de ocho a un mínimo de cinco. En algunas circunstancias, pueden repetirse los trámites. Casi todas las normas tardan varios años en elaborarse. Una vez adoptada por la Comisión, la *norma del Codex* se añade al *Codex Alimentarius*<sup>383</sup>. Además de las normas para productos, el *Codex Alimentarius* contiene “*normas generales*” que se aplican con carácter general a todos los alimentos y no son específicas para determinados productos. Se trata de recomendaciones o normas generales sobre etiquetado de alimentos; aditivos alimentarios; contaminantes; métodos de análisis y muestreo; higiene de los alimentos; nutrición y alimentos para regímenes especiales; sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos; residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos; residuos de plaguicidas en los alimentos.

La Comisión y sus órganos auxiliares se comprometen a revisar las normas del *Codex* y textos afines cuando sea necesario para garantizar que son congruentes con los conocimientos científicos del momento y que los reflejan. Corresponde a cada miembro de la Comisión determinar y presentar al comité competente toda nueva información científica y otros datos pertinentes que pudieran justificar una

---

<sup>383</sup> La estructura del *Codex Alimentarius* es la siguiente:

Volumen 1A - Requisitos generales

Volumen 1B - Requisitos generales (higiene de los alimentos)

Volumen 2A - Residuos de plaguicidas en los alimentos (textos generales)

Volumen 2B - Residuos de plaguicidas en los alimentos (límites máximos para residuos)

Volumen 3 - Residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos

Volumen 4 - Alimentos para regímenes especiales (incluidos alimentos para lactantes y niños)

Volumen 5A - Frutas y hortalizas elaboradas y congeladas rápidamente

Volumen 5B - Frutas y hortalizas frescas

Volumen 6 - Zumos (jugos) de frutas

Volumen 7 - Cereales, legumbres (leguminosas) y productos derivados y proteínas vegetales

Volumen 8 - Grasas y aceites y productos afines

Volumen 9 - Pescado y productos pesqueros

Volumen 10 - Carne y productos cárnicos; sopas y caldos

Volumen 11 - Azúcares, productos del cacao y chocolate y productos varios

Volumen 12 - Leche y productos lácteos

Volumen 13 - Métodos de análisis y muestreo

En su conjunto, los volúmenes contienen principios generales, normas generales, definiciones, códigos, normas para productos, métodos y recomendaciones. El contenido de cada volumen está bien estructurado para facilitar la consulta.

revisión de las normas o textos afines del Codex en vigor. El procedimiento para la revisión es el mismo que se utiliza para la preparación inicial de las normas.<sup>384</sup>

## **12.2.- Los Acuerdos sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC).**

La conclusión de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales en Marrakech dio lugar al establecimiento de la OMC el 1° de enero de 1995, y a la entrada en vigor del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC). Ambos Acuerdos son importantes para comprender los requisitos de las medidas de protección de los alimentos en el plano nacional, y las normas de acuerdo con las cuales se realizará el comercio internacional de alimentos. El Acuerdo MSF confirma el derecho de los países miembros de la OMC a aplicar medidas para proteger la vida y la salud humana, animal y vegetal.

El Acuerdo comprende todas las leyes, decretos y reglamentos pertinentes, los procedimientos de comprobación, inspección, certificación y aprobación, y los requisitos de envasado y etiquetado directamente relacionados con la inocuidad de los alimentos. Se pide a los Estados Miembros que apliquen únicamente medidas de protección que estén basadas en principios científicos, sólo cuando sea necesario y no de forma que pueda constituir una restricción camuflada del comercio internacional. El Acuerdo alienta la utilización de normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan, y especifica que las del Codex (relacionadas con los aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas, contaminantes, métodos de análisis y muestreo y códigos y directrices de prácticas higiénicas) están en consonancia con las disposiciones del propio Acuerdo MSF. Así pues, las normas del Codex sirven como punto de referencia para la comparación de las medidas sanitarias y fitosanitarias

---

<sup>384</sup> Para más información ver <http://codexalimentarius.net>

nacionales. Si bien los Estados Miembros no están obligados a aplicar las normas del Codex, es conveniente por su propio bien armonizar las normas alimentarias nacionales con las elaboradas por el Codex. El Acuerdo OTC exige que los reglamentos técnicos sobre los factores de calidad tradicionales, prácticas fraudulentas, envasado, etiquetado, entre otras, impuestos por los países no sean más restrictivos para los productos importados que para los de producción nacional. Alienta también el uso de normas internacionales.<sup>385</sup>

### **12.3.- El panorama internacional sobre la formación de los servicios oficiales de control oficial.**

En la actualidad existe una preocupación elevada a nivel internacional con respecto a la formación del personal de los servicios oficiales de control de la inocuidad de los alimentos, que constituye uno de los elementos principales de cualquier sistema de inocuidad alimentaria. El asunto ya se puso de relieve en el Foro Mundial FAO/OMS de autoridades de Reglamentación sobre inocuidad de los alimentos celebrado entre los días 12 a 14 de octubre de 2004 en Bangkok (Tailandia) el Foro Mundial. Una de las cuestiones principales que fueron tratadas por las autoridades de reglamentación de todo el mundo hacían referencia a la formación y potenciación de los servicios oficiales de control de la inocuidad de los alimentos. En el encuentro internacional se debatieron diferentes métodos para mejorar la organización y la gestión de estos servicios oficiales, que deberían encontrarse en condiciones de hacer respetar todas aquellas reglamentaciones que hacen referencia a la seguridad alimentaria. El objeto del debate no cuestionaba el deber principal de la industria alimentaria de suministrar únicamente alimentos seguros, pero establece que la obligación de proteger adecuadamente a los consumidores de los riesgos alimentarios y de mantener su

---

<sup>385</sup> Ver Anexo 5: Presentación de los Acuerdos MSF y OTC de la OMC del estudio FAO, DEPARTAMENTO ECONÓMICO Y SOCIAL; Garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos: Directrices para el fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos. Estudio FAO Alimentación y Nutrición 76. Depósito de Documentos de la FAO. Roma, 2003.

confianza en los alimentos que se comercializan internacionalmente queda en manos de sus respectivos gobiernos. Entre los documentos temáticos que se presentaron con respecto a esta materia destacaron aquéllos que hacían referencia a la base jurídica para el control oficial y no oficial de la inocuidad de los alimentos; y a la capacitación del personal de los servicios oficiales de control de la inocuidad de los alimentos.<sup>386</sup>

Los redactores del documento consideran que el control oficial de la inocuidad de los alimentos abarca *el conjunto de las operaciones realizadas por los servicios oficiales para verificar y garantizar la conformidad de los productos alimentarios con las normas establecidas con el fin de prevenir los riesgos para la salud pública*. Así como los alimentos producidos y comercializados en el territorio nacional, importados y destinados a la exportación (lo que se entiende por certificación sanitaria). En este sentido, argumentan que cubre todas las fases de la producción, la transformación, el almacenamiento, el transporte, la comercialización y el consumo final; y está integrado por las distintas operaciones que son precisas llevar a cabo para sus objetivos, como son la inspección, el control de documentos, la obtención de muestras, los análisis de laboratorio y la auditoría de los sistemas de autocontrol. Y es que, como reconocen, en materia de inocuidad de los alimentos la tendencia consiste cada vez más en considerar que las medidas deben abarcar el conjunto de la cadena de producción y distribución, “desde la granja a la mesa”, desde la etapa inicial (incluida la alimentación animal, los medicamentos veterinarios y los productos fitosanitarios) hasta su puesta final al consumidor.

En el panorama actual son muy pocos los países que imparten una formación de larga duración para el personal de la categoría superior encargado de controlar la

---

<sup>386</sup> Un informe elaborado por el Ministerio de Agricultura, Alimentación, Pesca y Asuntos Rurales y la Escuela Nacional de Servicios Veterinarios de Francia en 2004 analizaba la situación internacional e introducía a los diferentes participantes en el debate, proponiendo aquellos ámbitos del conocimiento que iban a resultar necesarios para que los inspectores realizaran eficazmente sus funciones respecto a la seguridad de los alimentos que llegan al consumidor final.

inocuidad de los alimentos en la fase inmediatamente posterior a la contratación. En algunos supuestos, la práctica de un período de prueba antes del nombramiento definitivo es habitual durante un período que puede ir desde los 6 a los 24 meses. En Francia, por ejemplo, la Escuela Nacional de Servicios Veterinarios se encarga desde 1973, como escuela especializada de tercer ciclo universitario, de la formación específica de estos funcionarios, y su duración es de uno o dos años, incluyendo tanto aspectos técnicos (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control-HACCP, medio ambiente, epidemiología, garantía de la calidad, entre otros), administrativos (derecho, economía y políticas internacionales, por ejemplo) y de gestión. Otra cuestión diferente es la formación profesional posterior a la contratación, que es mucho más habitual para este personal, y que se centra, por lo general, en una función determinada en el seno del servicio de control al que van a ser destinados. En el ámbito de la UE, la reglamentación recientemente aprobada (conocido como el Paquete de Higiene) especifica que dichos agentes deberán recibir una formación teórica de 600 horas y otra práctica de 300 horas, como paso previo a un examen de cualificación, que será ampliada a 1400 horas en el año 2010.<sup>387</sup> Los autores del informe consideran que un agente público debe dominar unos conocimientos administrativos que sean complementarios a su formación científico-técnica, en ámbitos tales como el derecho (tanto civil, como administrativo o penal), la economía, las finanzas, las políticas públicas nacionales e internacionales, e incluso, aquellas materias relacionadas con el saber estar del agente, como la comunicación, en su relación con los medios y los consumidores; la prevención y gestión de crisis; y la sociología de la alimentación, como ámbito que estudia la relación del ciudadano con su alimentación. Y atendiendo a este contexto evolutivo, consideran de especial relevancia una formación continua que tenga como objetivo actualizar los conocimientos sobre la materia, tanto en el plano científico-técnico, como

---

<sup>387</sup> El Reglamento CE número 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, cuya aplicación está prevista para el 1 de enero de 2006, establece en su capítulo IV las cualificaciones profesionales para el veterinario y el auxiliar de veterinario, especificando la formación que deben adquirir, y obligándoles a un reciclaje continuo sobre las diversas materias que son específicas de su ámbito.

reglamentario. El concepto que pretende imponerse es el de “long-life learning” (formación a lo largo de toda la vida), dado que se considera que la formación inicial no resultará suficiente para mantener la eficiencia a lo largo de toda la carrera profesional.

El informe francés elaborado por el Ministerio de Agricultura, Alimentación, Pesca y Asuntos Rurales y la Escuela Nacional de Servicios Veterinarios de Francia en 2004 considera que los servicios de control han evolucionado y están cambiando profundamente, debido –fundamentalmente- a un aumento de las interrelaciones internacionales y de una mayor preocupación generalizada por la inocuidad alimentaria. Y es que desde hace unos quince años la situación internacional se haya en un contexto diferente, cuyos nuevos elementos han condicionado nuevas necesidades a los gobiernos de todo el mundo y a sus respectivas políticas de formación, especialmente en los países en desarrollo (PED) y en los países menos adelantados (PMA). A los observadores internacionales no se les escapa el hecho de que la divulgación generalizada de determinados casos de intoxicación o crisis alimentarias en los países desarrollados, así como la aparición de nuevos fenómenos por todos conocidos (encefalopatía espongiiforme bovina, organismos modificados genéticamente o dioxinas, entre otros) han provocado una mayor sensibilidad de los medios de comunicación y de los consumidores por la seguridad alimentaria. Por otro lado, son conscientes de que de un tiempo a esta parte las repercusiones de los fenómenos sanitarios han cobrado una dimensión mundial debido al incremento de los intercambios, el aumento de la complejidad de los circuitos de producción y distribución, o la generalización de los hábitos de consumo no tradicionales, entre otros. Sin embargo, uno de los factores que han determinado un mayor incremento de las exigencias a nivel internacional ha sido el refuerzo de las normas sanitarias realizado por los denominados países del Norte.

De esta manera, como se expone en el citado informe, este fenómeno ha supuesto una nueva reorientación de los métodos de control de la inocuidad de los

alimentos. Y así, la evolución experimentada va desde lo que podía considerarse un examen tradicional del producto acabado (eliminación de los productos de calidad inadecuada) hasta la gestión preventiva mediante el dominio de los procedimientos de producción (en particular mediante el método HACCP, de Análisis de peligros y de puntos críticos de control). Como reconocen, el impacto de esta evolución ha tenido mayor trascendencia en los países en desarrollo (PED) y en los países menos adelantados (PMA), para los que la inocuidad de los alimentos se ha considerado durante mucho tiempo como una preocupación exclusiva de los países desarrollados, y por tanto, secundaria con respecto a otros problemas de salud pública (epidemias, obtención de agua potable, entre otros) y la economía. Y es que es un hecho indiscutible que estos países han estado, hasta la fecha, más preocupados por la autosuficiencia alimentaria, así como por controles oficiales que ponían el acento en las fases iniciales del canal de distribución (salud animal y vegetal), y en el control sanitario de los productos alimenticios de origen animal e inspección post-mortem en el matadero. En la actualidad, estos países se enfrentan - a nivel interno - a determinados factores que los precipitan a una evolución más acelerada, producida por una variación sustancial de los modos de producción y de los hábitos de consumo (éxodo rural, urbanización rápida, comidas fuera del hogar, como ejemplos expuestos) que determinan una ruptura con tradiciones culinarias ancestrales; por la introducción en el mercado de productos importados; por la pervivencia de canales de producción y distribución pocos estructurados y con agentes poco formados; y por la presencia, cada vez más frecuente, de determinados operadores muy cualificados que dominan los enfoques modernos y que emplean a personal formado en el extranjero (como son multinacionales, empresas exportadoras, sector turístico o gran distribución). El documento reconoce que la formación profesional de los servicios oficiales de control de la inocuidad de los alimentos no constituye un fin en sí mismo, sino un instrumento al servicio de una política, en un marco administrativo y jurídico concreto. El contexto en el que deban desarrollarse estos conocimientos determinará las necesidades, las limitaciones y las soluciones que deban darse por parte de las autoridades al ámbito de la seguridad

alimentaria. En este ámbito – manifiestan - no se pueden dar respuestas universales, sino pistas y soluciones que se deben optimizar en cada país o región de nuestro planeta. Y es que cabe reconocer que algunas de las orientaciones generales pueden resultar muy costosas en muchos países, como aquéllos que están en vías de desarrollo. Sin embargo, a pesar de que se reconoce que los PED y los PMA son especialmente sensibles en los ámbitos sanitarios, como el de la salubridad de los alimentos, las condiciones sanitarias y climáticas se conjugan con las tradiciones y la falta de medios y de personal cualificado. Unas particularidades que han de tenerse en cuenta en el marco de la globalización de los intercambios, y que en el marco de la inocuidad de los alimentos, tiende a suscitar preocupaciones comunes a nivel internacional, especialmente desde que entraron en vigor los acuerdos de la OMC (Organización Mundial del Comercio)<sup>388</sup>. En este sentido, y a pesar del contexto global, consideran que la existencia de necesidades comunes en materia de formación del personal podría conducir a aumentar los intercambios, incluso a aplicar soluciones supernacionales innovadoras.<sup>389</sup>

### **13.- La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria-EFSA.**

La creación del modelo de Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria-EFSA<sup>390</sup> vino precedida por la aparición de distintas crisis alimentarias y de nuevos problemas relacionados con los alimentos, así como de una falta creciente de confianza de los consumidores

---

<sup>388</sup> Ver ZAPATERO, Pablo; *Derecho del Comercio Global*. Thomson-Civitas. Madrid, 2003. Parte 4ª que trata sobre el Derecho de la OMC en el Orden Internacional (págs. 415 y ss.) y, especialmente, el capítulo XIII “La OMC como modelo y sus límites” (págs. 537 y ss.). El autor considera que la OMC merece cierta atención como un particular mercado en el que los Estados intercambian concesiones comerciales formalizadas en normas generales. La OMC, sigue, constituye, gracias a su condición de foro permanente de negociaciones y a sus Rondas, un mercado de regulación en el que los Estados negocian e intercambian concesiones comerciales que se especifican por medio de normas jurídicas.

<sup>389</sup> En este sentido ver <http://www.fao.org> y <http://www.oms.org>.

<sup>390</sup> MACMAOLÁIN, Caoimhín; *EU Food Law. Protecting consumers and health in a common market*. Hart Publishing, 2007. Págs. 175 y ss. sobre los antecedentes de EFSA, el Reglamento 178/2002 y la crisis de las “vacas locas”. El autor considera que gran parte de la actual política de seguridad alimentaria en la UE ha evolucionado como consecuencia directa de la crisis de la Encefalopatía Espongiforme Bovina. Págs. 185 y ss. sobre la previsión en el Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria de la aprobación de una Autoridad Alimentaria de Seguridad Alimentaria y sus funciones como autoridad científica.

hacia productos de consumo habitual. Por este motivo, las autoridades comunitarias decidieron abordar la seguridad alimentaria desde un planteamiento global que comprendiera toda la cadena, desde la producción primaria hasta el suministro a los consumidores finales.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria fue creada en 2002 a través del acto legislativo que establecía para toda la UE los principios generales de la legislación alimentaria y los procedimientos relativos a la seguridad de los alimentos: el Reglamento (CE) 178/2002, que imponía controles armonizados y un seguimiento a lo largo de toda la cadena alimentaria, en lo que se ha venido a conocer como «de la granja a la mesa».

La creación de la EFSA era una de las principales medidas que contenía el Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria de la Comisión, publicado en enero de 2000. El organismo comunitario sería, a partir de entonces, la referencia científica para el control y la evaluación de los alimentos y su labor abarca todas las etapas de la producción y el suministro de alimentos, desde la producción primaria, pasando por la seguridad de los piensos, hasta llegar al suministro de los alimentos a los consumidores.

El carácter intersectorial, la naturaleza multifactorial y la indudable complejidad de la seguridad alimentaria aconsejaban disponer de instrumentos que, sin menoscabo de la responsabilidad empresarial y del marco competencial, pudieran aportar un claro valor añadido a la

gestión integral de la seguridad alimentaria en toda la cadena de producción, elaboración, distribución y consumo.

Por ello, fue necesario un profundo replanteamiento de la política de seguridad alimentaria, que permitiera afrontar los problemas que pudieran asociarse a la cadena alimentaria con las mayores cotas de seguridad. De esta forma, los principios contenidos en el Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria tienen su fundamento en la inocuidad de los productos alimenticios basada en una consideración integral de la cadena alimentaria; al análisis de los riesgos alimentarios, bajo la triple consideración de la evaluación, gestión y comunicación de riesgos, como herramienta más adecuada para promover los mayores niveles de protección y confianza de los consumidores; la necesidad de fundamentar la gestión de los riesgos llevada a cabo por las autoridades competentes, en evaluaciones científicas generadas desde la excelencia y la independencia; así como en la transparencia que debe presidir todas estas actuaciones.

De lo que se trataba era de poner en práctica medidas destinadas a reforzar, mejorar y proteger el desarrollo de los sistemas de evaluación y de gestión de los riesgos para la salud vinculados a las materias primas, las prácticas agrícolas y ganaderas, y las actividades de procesamiento y distribución de alimentos.

Así, la recopilación y el análisis de la información, el asesoramiento científico y la difusión de la información a los consumidores pasaron a ser elementos esenciales de la política de seguridad alimentaria.

Además, la situación requería la creación de un organismo alimentario europeo independiente, representativo, bajo control tanto de la Administración como de la ciudadanía y responsable de la determinación y la comunicación de los riesgos en el ámbito de la seguridad alimentaria, que además, pudiera coordinarse con los organismos de seguridad alimentaria de los estados miembros; y de un método, el procedimiento de análisis de riesgos, que fue considerado como el instrumento más adecuado para garantizar un nivel elevado de protección y confianza de los consumidores, bajo la triple consideración de la evaluación, la gestión y la comunicación del riesgo.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria proporciona a la Comisión Europea asesoramiento científico independiente sobre todo aquello que influye directa o indirectamente en la seguridad alimentaria. Se trata de una entidad jurídica aparte, independiente de las demás instituciones de la UE. Entre sus funciones destacan las que tienen relación con la recogida de información y el análisis de los nuevos avances científicos, a fin de poder identificar y determinar los riesgos potenciales que amenazan a la cadena alimentaria. Además, está habilitada para poder llevar a cabo evaluaciones científicas sobre cualquier cuestión que pueda afectar directa o indirectamente a la seguridad de los alimentos suministrados, en relación con la salud y el bienestar de los animales o con la salud de las plantas.

La EFSA también ofrece asesoramiento científico sobre OMG distintos de los alimentos y los piensos y sobre temas de nutrición en relación

con la legislación de la UE. Por otro lado, puede informar directamente al público sobre cualquier cuestión que entre en su ámbito de competencia.

En aplicación de la legislación comunitaria, la Autoridad emite dictámenes científicos a petición de la Comisión, del Parlamento Europeo o de un Estado miembro, o bien por iniciativa propia, y pone en práctica un registro de todas las solicitudes de dictamen y de las iniciativas propias. En caso de urgencia justificada, la Autoridad toma todas las medidas necesarias para dar curso lo más rápidamente posible a una solicitud o una iniciativa propia. Existen dos casos de urgencia justificada: la aparición de un riesgo emergente que constituya un riesgo grave para la salud humana o animal, o para el medio ambiente, y la necesidad urgente de que la Comisión disponga de fundamentos científicos más sólidos para gestionar un riesgo grave.

#### **14.- De la AESA a la AESAN, de la AESAN a AECOSAN, y vuelta a AESAN<sup>391</sup>.**

La Ley 11/2001, de 5 de julio de 2001, crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESA) como organismo público con carácter autónomo y adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, al que corresponde su dirección estratégica y la evaluación y control de los resultados de su actividad. No fue hasta el 19 de julio de 2002 cuando se publica el Real Decreto 709/2002, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria. Posteriormente, y con la aprobación de la Ley 44/2006, de 29 de diciembre de 2006, pasa a modificarse la denominación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESA) por la de Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).

El modelo adoptado otorga funciones de asesoramiento científico-técnico y ciertas funciones ejecutivas, como la planificación y la coordinación en materia de seguridad alimentaria, especialmente en situaciones de crisis y de emergencia. El objetivo no era otro que promover la seguridad alimenticia y ofrecer garantías e información objetiva a los consumidores y agentes económicos del sector agroalimentario español, desde el ámbito de actuación de las competencias

---

<sup>391</sup> El marco regulatorio de la hoy denominada AESAN (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición) son las siguientes:

- Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.
- Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios.
- Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.
- Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.
- Real Decreto 19/2014, de 17 de enero, por el que se refunden los organismos autónomos Instituto Nacional del Consumo y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en un nuevo organismo autónomo denominado Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y se aprueba su estatuto.
- Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y se modifica el Real Decreto 595/2018, de 22 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.
- Real Decreto 495/2020, de 28 de abril, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Consumo y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.
- Real Decreto 44/2021, de 26 de enero, por el que se crea la Comisión de Coordinación entre el Ministerio de Consumo, el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en relación con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

estatales y con la cooperación de las demás administraciones públicas y sectores interesados.

La AESA en sus orígenes pretende dar respuesta eficaz a las necesidades contextuales expuestas y a integrar todos aquellos elementos que promueven la seguridad de los productos y procesos alimentarios. De esta forma, procede a articular en un mismo organismo los distintos instrumentos dedicados a la seguridad alimentaria. La creación de la Agencia responde a los mismos objetivos que han dado o están dando lugar a la creación de este tipo de organismos en otros estados de la Unión Europea, en el propio Estado y a la propia Autoridad Alimentaria Europea. Y es que con todos ellos ha debido colaborar estrechamente, por lo que se ha considerado conveniente que sus objetivos, principios, formas organizativas y métodos de trabajo sean similares y compatibles.

El objetivo general, según la propia ley que la crea, ha sido proteger la salud pública, contribuyendo a que los alimentos destinados al consumo humano - considerando la cadena alimentaria en su integridad desde la producción primaria hasta el consumo- sean seguros y garantizar su calidad nutricional y la promoción de la salud. La Agencia debe proteger los intereses de los consumidores actuando bajo los principios de transparencia e independencia y adoptando sus decisiones previa valoración científica rigurosa y de excelencia de los riesgos existentes, con la participación activa de los consumidores, los operadores económicos y sociales y la comunidad científica.

Además, la Agencia ha de asumir una función relevante en la definición de las nuevas necesidades normativas y ejecutivas relativas a la seguridad alimentaria y, en su caso, incorporar en su ámbito de actuación aspectos emergentes que directa o indirectamente estén relacionados con la cadena alimentaria, con particular referencia a los aspectos del bienestar animal relacionados con la seguridad alimentaria.

En 2006, la AESA pasa a ser AESAN, ampliando sus competencias a aquellas materias relacionadas con la nutrición. De este modo asume funciones para propiciar la colaboración y coordinación de las Administraciones Públicas competentes en materia de seguridad alimentaria y nutrición; y para planificar, coordinar y desarrollar estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el ámbito de la nutrición y en especial la prevención de la obesidad.

Además, está legitimada para el ejercicio de la acción de cesación frente a conductas que lesionen los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios tanto en el ámbito de la seguridad de los alimentos dirigidos al consumo humano como en lo referido a las alegaciones nutricionales. Entre las comunidades autónomas que han desarrollado normativas de creación de agencias de seguridad alimentaria, la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria debería estar también entre las que están de aniversario, pues fue pionera en el Estado español, y creada por Ley 20/2002, de 5 de julio de 2002. Posteriormente, le seguirían la Agencia de Protección de la Salud y la Seguridad Alimentaria de Castilla y León, y la Agencia Aragonesa de Seguridad Alimentaria en 2003.

En la actualidad la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN)<sup>392</sup> integra y desempeña, en el marco competencial de la Administración General del Estado, las funciones relacionadas con la seguridad alimentaria y la nutrición saludable. Es un Organismo Autónomo, adscrito orgánicamente al Ministerio de Consumo, a través de la Secretaría General de Consumo y Juego y

---

<sup>392</sup> Acceder a la página web de AESAN para ver sus funciones y normativa:

[https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/agencia/seccion/sobre\\_aesan.htm](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/agencia/seccion/sobre_aesan.htm)

[https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/agencia/subseccion/normativa\\_reguladora.htm](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/agencia/subseccion/normativa_reguladora.htm)

Según lo dispuesto en el Real Decreto *Real Decreto 44/2021, de 26 de enero, por el que se crea la Comisión de Coordinación entre el Ministerio de Consumo, el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en relación con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición*, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición es el órgano dedicado a mejorar la gestión integral de la seguridad alimentaria en toda la cadena de producción, elaboración, distribución y consumo, en cumplimiento del mandato constitucional de proteger la salud de los ciudadanos en el ámbito de la alimentación y de la nutrición.

funcionalmente al Ministerio de Consumo, al Ministerio de Sanidad y al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Está formado por más de 190 profesionales distribuidos entre su sede de Madrid y dos laboratorios: el Centro Nacional de Alimentación con sede en Majadahonda y el Laboratorio de Biotoxinas Marinas, ubicado en Vigo.

Los objetivos fundamentales de AESAN son:

- Promover la seguridad alimentaria, ofreciendo garantías e información objetiva a los consumidores y agentes económicos del sector agroalimentario español.
- Planificar, coordinar y desarrollar estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el ámbito de la nutrición, y en particular, en la prevención de la obesidad.

En virtud de lo dispuesto en *Real Decreto 495/2020, de 28 de abril, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Consumo y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales*, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, organismo autónomo adscrito orgánicamente al Ministerio de Consumo, tendrá una dependencia funcional del Ministerio de Consumo, del Ministerio de Sanidad, a través de la Secretaria General de Sanidad, y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en la esfera de sus respectivas competencias. Por otro lado, la dependencia funcional del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, respecto de los Ministerios de Consumo, de Sanidad, y de Agricultura, Pesca y Alimentación, así como los mecanismos de coordinación correspondientes se articularán a través de la Comisión de Coordinación establecida en la disposición adicional décima del Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los Departamentos ministeriales (Ministerio de Consumo, el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación).

El Real Decreto 44/2021, de 26 de enero, por el que se crea la Comisión de Coordinación entre el Ministerio de Consumo, el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en relación con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, que tiene por objeto la articulación del régimen de dependencia funcional del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición respecto del Ministerio de Consumo, del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, así como la adopción de las medidas necesarias para coordinar las actuaciones de dichos ministerios a fin de garantizar su funcionamiento cohesionado en relación con las competencias del citado organismo autónomo, según recoge su artículo 1.2.

El artículo 3 recoge las funciones de la Comisión de Coordinación:

- a) *Articular el régimen de dependencia funcional de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en los ámbitos competenciales de los Ministerios de Consumo, de Sanidad y de Agricultura, Pesca y Alimentación.*
- b) *Estudiar el desarrollo de actuaciones conjuntas.*
- c) *Conocer y coordinar las actuaciones de desarrollo de las estrategias y planes en el ámbito de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición que afecten a las competencias de los tres departamentos, con especial referencia a las cuestiones relativas a la alimentación.*
- d) *Cualesquiera otras funciones que, en el ámbito de competencias propias de la Comisión, se le atribuyan.*

## **15.- El Sistema de Alerta Alimentaria. El sistema de alerta alimentaria como medio de prevención y protección de la salud y la seguridad del consumidor**

### **15.1.- Un mecanismo de alerta de riesgos alimentarios: RASFF.**

El Sistema de Alerta Rápida RASFF<sup>393</sup> extiende su ámbito de aplicación tanto a los alimentos como a los piensos. En él participan los 27 Estados miembros, la Comisión (que es responsable de su gestión), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en calidad de miembro, así como Noruega, Liechtenstein e Islandia, que ya lo hicieron durante 2006, cuando fueron incluidos por primera vez los alimentos de animales de compañía y temas de sanidad animal.

El Sistema transmite a través de la red, y de forma inmediata, la información facilitada por los Estados miembros a la Comisión sobre las medidas dirigidas a restringir la comercialización de alimentos o piensos, o a retirarlos del mercado; las acciones con los profesionales dirigidas a impedir o regular el uso de un alimento o un pienso; los rechazos de lotes de alimentos o piensos en un puesto fronterizo de la Unión Europea.

La normativa de la UE dispone que en el supuesto de que la información divulgada a través de la red de alerta haga referencia a un riesgo alimentario, la ciudadanía debe tener acceso a dicha información. La EFSA tiene entre sus funciones la evaluación de los riesgos existentes en la cadena alimentaria y el deber de informar al público en general de los riesgos reales y emergentes.

---

<sup>393</sup> GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis; *Lecciones de Derecho Alimentario 2015-2016*. Thomson Reuters Aranzadi, 2015. Ver el artículo sobre RASFF de VARALLO, Cesare en el capítulo XI, págs. 231 a 258. El autor recoge en su punto V una aproximación al Programa “REFIT” que tiene por objeto el examen del Reglamento 178/2002, el Sistema de alertas Alimentarias RASFF y los procedimientos de gestión de crisis, como nos expone. “La operación tiene como objetivo verificar si el corpus legislativo vigente aún es adecuado para el objetivo para el cual fue establecido, o bien puede/debe ser modernizado, simplificado o mejorado, en particular teniendo en cuenta distintos criterios: eficacia, eficiencia, coherencia, relevancia y valor añadido.”

El Sistema RASFF también tiene un papel fundamental en la importación de alimentos de terceros países<sup>394</sup>. Así, a la UE le interesa que los alimentos importados alcancen los estándares de seguridad alimentaria requeridos en la UE para preservar la salud y la seguridad de sus ciudadanos, así como la protección del mercado único. En este sentido, el sistema RASFF informa respecto al riesgo localizado en un producto al país de origen del mismo.

## **15.2.- Hacia un sistema mundial de alerta alimentaria**

En 2006 el documento de balance anual del Sistema RASFF despuntaba algunas acciones de futuro. Entre ellas, su intención de promover un sistema mundial de alerta rápida sobre seguridad de los alimentos. El proyecto preveía que la Comisión Europea ayudara a los países terceros que estuvieran interesados a poner en marcha un sistema nacional para mejorar la protección de los consumidores, así como que organizara a finales de 2007 tres seminarios de formación. La intención última no era otra que unir todos los sistemas nacionales en una red mundial de sistemas de alerta rápida en materia de alimentación humana y animal.

Uno de estos últimos seminarios de formación sobre Sistema de Alertas Alimentarias fue celebrado en noviembre de 2007 en Pekín. Los intereses de

---

<sup>394</sup> Informe RASFF: Comisión Europea. Durante el año 2020, el número de alertas y notificaciones alimentarias recibidas a través del Sistema de Información Rápida europeo (RASFF), ha ascendido a un total de 3440. De las 3440 notificaciones referidas a productos alimentarios, 1317 han sido alertas (37%), 1166 notificaciones de información (35%) y 957 rechazos en frontera (28%). En cuanto al origen de los productos contaminados, hay que destacar, a lo largo del año, el que la mayoría de las notificaciones tienen origen en Europa (49 %) y Asia (32,5 %), habiendo descendido el porcentaje de notificaciones respecto al año 2019 en África y América, y aumentado las de origen europeo y asiático. Del total de los riesgos, la contaminación biológica es el riesgo que más notificaciones provoca, 31% prácticamente igual que en 2019. Los residuos de fitosanitarios están en segunda posición (20,5%), habiendo duplicado sus notificaciones respecto al año anterior, debido sobre todo a su presencia en semillas de sésamo. Por otro lado, la contaminación física y la contaminación química se mantienen con prácticamente el mismo porcentaje y se constata un descenso en el caso de las micotoxinas, siguiendo la tendencia de los últimos años. En el caso de la contaminación biológica, la SALMONELA ha sido el riesgo identificado en el 65,5% de los casos (de media anual), el mismo porcentaje medio que el año anterior.

China y de la UE son comunes en este ámbito, donde cada vez llegan a nuestras mesas productos procedentes de algunas de las más de 400.000 empresas chinas procesadoras de alimentos, y cuya intención común no es otra que adecuarse a los estándares comunitarios para proteger a los consumidores.

La importancia de controlar el riesgo en origen, y su interés en exportar hacia la UE, ha llevado al Consejo de Estado chino a presentar ante la Asamblea Nacional Popular un proyecto de ley sobre calidad alimentaria, asumiendo el principio comunitario de seguridad alimentaria «de la granja a la mesa». La futura ley podría obligar al productor chino a tener que controlar el riesgo alimentario y a asumir la máxima responsabilidad en seguridad alimentaria, así como aumentar el control de la producción en origen y a lo largo de las distintas fases de la cadena alimentaria, y a extremar las medidas en la importación de alimentos.

En ciertas ocasiones, la Comisión tiene un deber de actuar sin demora, por propia iniciativa o a petición de cualquiera de los Estados miembros. Así, por ejemplo, cuando un alimento, ya sea de origen comunitario o importado, pueda constituir un riesgo grave para la salud de las personas, y no pueda controlarse con las medidas adoptadas por los Estados miembros afectados, deberá adoptar una o varias medidas, según la gravedad de la situación:

Para los productos de origen comunitario, la suspensión de la comercialización o de la utilización, establecimiento de condiciones especiales u adopción de cualquier medida precautoria apropiada. Y para los productos importados de un tercer país, la suspensión de las importaciones, establecimiento de condiciones especiales y adopción de cualquier medida precautoria apropiada.

En casos de emergencia, la Comisión puede adoptar por sí sola medidas de emergencia provisionales tras haber consultado a los Estados miembros afectados y haber informado a los demás Estados miembros. Pero estas medidas deben ser

confirmadas, derogadas o prorrogadas por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal en un plazo máximo de diez días hábiles.

También puede darse el caso de que un Estado miembro pueda adoptar medidas precautorias ante la ausencia de actuación de la Comisión una vez que ya haya informado de la necesidad de adoptar medidas de emergencia. En este caso, el Estado miembro tiene la obligación de informar inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión. Y en un plazo de diez días hábiles, la Comisión planteará el caso al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, a fin de que pueda establecerse la prórroga, la modificación o la derogación de las medidas precautorias nacionales.

A nivel internacional, la Red Internacional de Autoridades en materia de inocuidad de los alimentos (INFOSAN) ayuda a los Estados miembros a gestionar los riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos, mediante el intercambio rápido de información en las situaciones de alerta, a fin de impedir que alimentos inseguros y potencialmente peligrosos puedan trasladarse de un país a otro<sup>395</sup>.

INFOSAN es coordinada por una secretaría conjunta de la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS). La Red está formada por las autoridades nacionales de casi todos los Estados Miembros de la FAO y la OMS. La FAO y la OMS desempeñan funciones complementarias en la administración de la INFOSAN. La vinculación entre las autoridades competentes de todo el mundo permite intercambiar información sobre incidentes o cualquier otro hecho potencialmente peligroso en el ámbito alimentario, mediante el acceso rápido de la información a las autoridades competentes.

La misión de la INFOSAN es reforzar la prevención, la preparación y la respuesta con respecto a incidentes y emergencias relacionados con la inocuidad de los

---

<sup>395</sup> [https://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/infosan/es/](https://www.who.int/foodsafety/areas_work/infosan/es/)

alimentos mediante el establecimiento de una comunidad mundial de práctica entre los profesionales de la inocuidad alimentaria.

En concreto, la INFOSAN tiene los siguientes objetivos:

- promover el intercambio rápido de información durante emergencias relacionadas con la inocuidad alimentos;
- compartir información sobre cuestiones importantes relacionadas con la inocuidad alimentaria de interés mundial;
- promover las asociaciones y la colaboración internacionales y entre redes;
- ayudar a los países a fortalecer su capacidad para gestionar emergencias vinculadas a la inocuidad de los alimentos.

La FAO, junto con la OMS, presta apoyo a las autoridades nacionales con vistas a reforzar su participación en la INFOSAN. La FAO, en particular, trabaja con los países para alentar a todas las partes interesadas en la inocuidad alimentaria, incluidos los ministerios de agricultura y comercio, a participar activamente en la Red. Esta creación de contactos entre sectores favorece el intercambio de información y la comunicación sobre asuntos relativos a la inocuidad de los alimentos en general, incluso en ausencia de una emergencia<sup>396</sup>.

Según recoge el Plan Estratégico de la Secretaría de INFOSAN, 2020-2025, fue en el Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI (2005)) aprobado por los Estados Miembros de la OMS en 2007, que se designa a INFOSAN como el instrumento por el que deben transitar las comunicaciones internacionales en caso de emergencia relacionada con la inocuidad de los alimentos. INFOSAN se utiliza también para ayudar a los países a dotarse de las capacidades básicas de preparación y respuesta ante este tipo de emergencias que vienen prescritas en el RSI (2005).

---

<sup>396</sup> Ver en este sentido, a quienes hemos seguido, la web de la FAO (Organización de Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura): <http://www.fao.org/food-safety/food-control-systems/empres-inocuidad-de-los-alimentos/infosan/es/> En dicho enlace puede accederse al Plan Estratégico de la Secretaría de INFOSAN, 2020-2025.

El Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF) de la Unión Europea (UE) señala a INFOSAN como el sistema por el que debe pasar la comunicación con países no pertenecientes a la UE cuando la presencia de alimentos insalubres en el mercado conlleva riesgos para la salud pública (Decisión de Ejecución (UE) 2019/300 de la Comisión, artículo 21). Además, en la segunda Conferencia Internacional sobre Nutrición, celebrada en 2014, se recomendó a los Estados Miembros que participaran activamente en la red. Por último, en 2016, la CAC revisó los mencionados *Principios y directrices para el intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos* para incluir en ellos las oportunas referencias a INFOSAN, lo que pone de relieve la función de creciente importancia que cumple la red.

## **16.- El control de la seguridad alimentaria en EEUU<sup>397</sup> <sup>398</sup>.**

### **16.1.- Organismos de control y reparto de competencias.**

Las leyes que son aprobadas ante el Congreso de EEUU, para su cumplimiento en todo el país (nivel federal) son codificadas en el US Code. Estas leyes a su vez se desarrollan y se ponen en práctica con regulaciones específicas, que se compilan en el Code of Federal Regulations (CFR). El CFR contiene 50 Titles (por ejemplo, Title 21 Food and Drugs), cada uno de los cuales se desglosa en Chapters, Parts, Subparts y Sections. La referencia o citación de una regulación federal específica normalmente se presente abreviada de la siguiente manera: 21

---

<sup>397</sup> POMERANZ, Jennifer L.; *Food Law for Public Health*. Oxford, University Press, 2016. Págs. 17 y ss. sobre los antecedentes de la protección de la salud pública en EEUU. La autora nos introduce en el concepto de seguridad alimentaria partiendo de determinados supuestos que determinan supuestos de alimentos no seguros, de alimentos nocivos, y que se caracterizan por la contaminación del alimento, por la presencia de ingredientes que pueden causar alergia o intolerancia alimentaria, por ingredientes no informados en el etiquetado o por la ingesta de determinados ingredientes que se consumen de manera reiterada y no son saludables, como las grasas trans, sobre las que finalmente EEUU ha tenido que poner límites para preservar la salud pública.

<sup>398</sup> ROBERTS, Michael; *Food Law in the United States*. Cambridge University Press, 2015. Págs. 2 y ss. El autor realiza un repaso a los conceptos fundamentales de seguridad alimentaria en EEUU, así como a los orígenes de las primeras regulaciones en seguridad alimentaria. El concepto de seguridad alimentaria está más directamente relacionado con la protección de la salud pública y, por tanto, con los aspectos relacionados con la inocuidad del alimentos y la prevención de los riesgos biológicos, químicos y físicos de los mismos.

CFR 158, en la que 21 es el título (title) y 158 la parte (part) donde se compila la misma. Las Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA<sup>399</sup>) están contenidas en el Código Federal de Regulaciones (21 CFR)<sup>400</sup>. Además de las regulaciones, la FDA publica propuestas normativas en el Registro Federal durante todo el año (cf propuesta 62 FR 18937 que define el procedimiento de la notificación GRAS).

---

<sup>399</sup> MACMAOLÁIN, Caoimhín; *EU Food Law. Protecting consumers and health in a common market*. Hart Publishing, 2007. Pág. 77 y ss. nos aproxima a la historia de la seguridad alimentaria y a la aprobación de un sistema jurídico que permitiera regular adecuadamente este ámbito frente a adulteraciones, fraudes y un etiquetado irregular, entre otros actos que ponían en juego la salud pública. Y es que durante el siglo XIX en EEUU era común este tipo de acciones, y las peticiones desde algunos sectores para una adecuada regulación de la seguridad alimentaria eran cada vez más frecuentes para la creación de la Food and Drug Administration. Realmente curiosa es la génesis de la Ley de Alimentos y Medicamentos de 1906. Describe el autor que durante el siglo XIX y principios del XX, los periodistas reformistas, llamados “Muckrakers” ayudaron a difundir las peligrosas cualidades de los alimentos que se comercializaban en los mercados. Y que una novela, *The Jungle*, escrita por Upton Sinclair con la intención de dar a conocer las pésimas condiciones laborales de los trabajadores en EEUU, y especialmente en mataderos, puso en alerta a la sociedad americana con respecto a los alimentos que consumían, pues de forma paralela hacía una descripción de la industria de la carne con respecto a su manipulación y tratamiento, dando a conocer que provenía de animales enfermos, infectada por ratas y tratada químicamente, entre otros detalles. Lo cierto es que a este autor la historia le atribuye el haber colaborado en la aprobación de la Ley de Alimentos y Medicamentos de 1906, aprobada por el presidente Roosevelt. En la página 81 y siguientes, el autor nos da los detalles y el contenido de la *The Food Safety Modernization Act* (FSMA) de 2011, aprobada por el presidente Obama. La FSMA ha transformado el sistema de seguridad alimentaria en EEUU al modificar el enfoque establecido hasta la fecha mediante técnicas de prevención del riesgo. Las razones están vinculadas a la protección de la salud pública y a evitar el gasto derivado de las consecuencias derivadas de la inseguridad alimentaria, así como a proteger el mercado. Y no duda en exponer los datos más recientes en EEUU con respecto a las consecuencias derivadas de enfermedades transmitidas por los alimentos: aproximadamente 48 millones de personas (1 de cada 6), 128.000 requieren hospitalización y 3.000 fallecen, según datos de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EEUU. Unos datos que requieren de una profunda reflexión y la adaptación de las medidas FSMA lo antes posible para prevenir riesgos y daños derivados de alimentos no seguros.

<sup>400</sup> La estructura de algunas de las regulaciones son las siguientes:

-21 CFR 1-99. Regulaciones generales para el cumplimiento del Acto Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos (FD&C Act) y el Acto Equitativo de Empaquetado y Etiquetado (Fair Packaging and Labeling Act (FPLA)). Aditivos de Color.

-21 CFR 100-169. Regulaciones generales para el etiquetaje de alimentos. Eficiencia y buenos hábitos en la manufactura y práctica de las regulaciones de alimentos, agua potable en botellas, enlatado de alimentos en bajo-ácido y alimentos acidificados.

21 CFR 170-199. Aditivos en los Alimentos.

21 CFR 200-299. Regulaciones Generales para Drogas.

21 CFR 300-499. Drogas Para Uso Humano

21 CFR 500-599. Drogas para animales, alimentos y productos relacionados.

21 CFR 600-799. Biológicos y cosméticos.

21 CFR 800-1299. Dispositivos médicos, salud radiológica, Regulaciones para el Acto Federal sobre Importación de Leche, Acto Federal Para la Importación de Té, etc

21 CFR 1300-Hasta el final. Regulaciones para el cumplimiento del Acto de Substancias Controladas y Acto de Importación y Exportación de Substancias Controladas (Controlled Substances Import and Export Act).

En Estados Unidos existe un reparto de competencias en materia alimentaria<sup>401</sup>. Aquí una presentación de los organismos que tienen competencia en los temas que nos ocupan. El reparto de competencias en la Administración estadounidense federal en materia de reglamentación alimentaría es el siguiente:

a) La FDA: La responsabilidad de la FDA en el área de los alimentos cubre en general todos los alimentos nacionales e importados que se vendan mediante el comercio entre estados. La FDA es el organismo normativo científico responsable de la seguridad de los alimentos, productos biológicos tanto producidos en el país como importados. Su función primaria es la protección del consumidor. La FDA forma parte de la Rama Ejecutiva del Gobierno de los Estados Unidos dentro del Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services, Ministerio de Sanidad y Consumo estadounidense) (DHHS) y el Servicio de Salud Pública (Public Health Service) (PHS). El Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada, conocido como CFSAN, es uno de los seis centros de la FDA orientados al producto que llevan a cabo las tareas de la FDA. La FDA inspecciona los siguientes alimentos:

- Los productos alimentarios sólidos o líquidos que no contengan alcohol o más de un 2% de contenido en componentes cárnicos.
- Los alimentos para animales.
- Las aguas embotelladas.

Además, en el comercio interestatal la FDA regula los productos alimenticios vendidos en el comercio interestatal, mientras que los productos elaborados y vendidos completamente dentro de un Estado están regulados por dicho Estado.

---

<sup>401</sup> FORTIN, Neal D.; *Food Regulation. Law, Science, Policy and Practice*. Willey, 2009. Págs. 493 y ss. para la estructura de control oficial en EEUU. Y las relaciones entre las regulaciones federales y estatales en págs.. 575 y ss.

b) Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. (U.S. Department of Agriculture), que se compone de los siguientes organismos: FSIS y APHIS.

b.1) Food Safety Inspection Service (FSIS)<sup>402</sup>: El Servicio de Seguridad e Inspección de los Alimentos es una agencia dependiente del Ministerio de Agricultura estadounidense controla todos los productos que contengan más de un 2% de contenido cárnico cocinado o más de un 3% de contenido cárnico en crudo, tales como:

- la carne de ovino, caprino, vacuno, porcino y equino.
- la carne de aves (pollos, pavos, patos, ocas y gallinas pintadas) y otros animales nacionales e importados y productos conexos, como guisos, pizzas y comidas congeladas que contienen carne, incluida la carne de aves
- los huevos y productos derivados.

El FSIS<sup>403</sup> tiene un papel fundamental, pero limitado, en materia de seguridad alimentaria, haciendo cumplir las leyes de seguridad de alimentos que se establecen sobre productos de la carne de aves de corral y otros animales, nacionales e importados:

- Recolectando y analizando muestras de productos alimenticios para determinar si tienen contaminantes microbianos y químicos y agentes infecciosos y tóxicos.
- Estableciendo normas de producción para el uso de aditivos de alimentos y otros ingredientes en la preparación y empaquetamiento de productos de carne de aves y otros animales, la sanidad en las plantas de producción, el procesamiento térmico y otros procesos.

---

<sup>402</sup> Al respecto, hay que destacar que la FDA tiene jurisdicción sobre la carne de pescado, búfalo, conejo, venado, caza, y, en general, sobre las carnes no incluidas bajo la jurisdicción del FSIS.

<sup>403</sup> ADROIT, J.; "Control of food products and veterinary control procedures. Practical examples." *International Food Law Review*. Special number nº 4E, december 1993. Páginas 409 á 414.

- Asegurando que todas las plantas extranjeras que procesen productos de carne de aves y otros animales que son exportados a los Estados Unidos cumplan con las normas de los Estados Unidos.
- Procurando retiros voluntarios del mercado de productos inseguros por parte de los procesadores de carne de ave y otros animales.

b.2) Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS, Servicio de Sanidad Sanitaria y Fitosanitaria dependiente del USDA), que es el Servicio de Inspección de animales y plantas, se encarga de velar por la sanidad vegetal y animal de los productos alimentarios importados. Las frutas, los vegetales y otras plantas se encuentran regulados también por el Servicio de Inspección de la Salud de los Animales y las Plantas (Department's Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS), a fin de prevenir la introducción de enfermedades y pestes de las plantas a los Estados Unidos.

b.3) U.S. Customs Service. Servicio de Aduanas de los Estados Unidos, que es quien se encarga de fiscalizar los alimentos importados. Trabaja junto con las agencias reguladoras federales para asegurar que todos los productos que entran y salen de los Estados Unidos lo hagan conforme a las leyes y reglamentos de los Estados Unidos.

b.4) Federal Trade Commission. Comisión Federal de Comercio. Se encarga de fiscalizar todos los alimentos, haciendo cumplir una variedad de leyes que protegen a los consumidores de prácticas injustas, engañosas o fraudulentas, incluso la publicidad falaz y sin fundamento.

b.5) Los Gobiernos Estatales y Locales. Se encargan de fiscalizar todos los alimentos dentro de sus jurisdicciones, trabajando con la FDA y otras agencias federales para implementar normas de seguridad alimentaria para pescados, mariscos, leche y otros alimentos que se producen dentro de las fronteras estatales. En este sentido:

- Inspeccionan restaurantes, negocios de comestibles y otros locales de venta de alimentos al público, al igual que granjas lecheras y plantas de procesamiento de leche, molinos de granos y plantas de producción de alimentos dentro de las jurisdicciones locales.
- Embargan (detienen la venta de) productos alimenticios inseguros hechos o distribuidos dentro de las fronteras estatales.

## **16.2.- Autoridad normativa de la FDA.<sup>404</sup>**

La autoridad legal bajo la cual la FDA tiene la potestad de inspeccionar y regular los alimentos importados emana de la sección 801 de la Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA). Las responsabilidades de la FDA en esta materia se detallan en la subparte E del capítulo 21 del Código de Regulaciones Federales (21CFR1Subpart E). El principio seguido por la FDA a la hora de autorizar la importación de alimentos es que éstos deben ser sustancialmente idénticos a los producidos domésticamente en Estados Unidos, en lo que se refiere a sus garantías sanitarias.

La FDA tiene la responsabilidad de establecer la identidad estadounidense, la calidad y el llenado de los envases, conforme a las normas que gobiernen los estándares de un número de productos alimenticios. Los estándares de alimentos, que básicamente consisten en definiciones del contenido y la calidad del alimento, se establecen de acuerdo a las previsiones del FD&C Act. Se han establecido estándares para una gran variedad de productos. Estos estándares le dan al consumidor cierta garantía sobre el tipo y la cantidad de los principales

---

<sup>404</sup> La autoridad normativa de la FDA para las áreas de alimentos deriva, entre otros, de:

- La Ley Federal sobre Alimentos y Medicamentos (Federal Food and Drugs Act) de 1906.
- La Ley Federal sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Federal Food, Drugs and Cosmetic Act) de 1938, y enmiendas.
- La Ley sobre el Servicio de Salud Pública (Public Health Service Act) (1944).
- La Ley sobre el Envasado y Etiquetado Justo (Fair Packaging and Labeling Act) (1966).
- La Ley sobre Educación y Etiquetado en Nutrición (Nutrition Labeling and Education Act) de 1990.
- La Ley sobre Educación y Salud en los Suplementos Dietéticos (Dietary Supplement Health and Education Act) de 1994.
- Otras leyes parlamentarias relacionadas.

ingredientes presentes en estos productos. Un alimento que pertenece al grupo de productos para el cual se han promulgado estándares de alimentos, deberá cumplir con ese estándar o, de lo contrario, se determinará que está en incumplimiento de la ley, y en consecuencia quedará sujeto al proceder reglamentario.

La FDA hace cumplir las leyes sobre la seguridad de los alimentos que rigen los alimentos nacionales e importados, con excepción de la carne de aves de corral y otros animales: inspeccionando los establecimientos de producción de alimentos y los almacenes de alimentos, y recolectando y analizando muestras para determinar la presencia de contaminación física, química y por microbios; comprobando la seguridad de los aditivos alimenticios y de color antes de que salgan a la venta; estableciendo buenas prácticas de producción de alimentos y otras normas de producción, como la sanidad en las fábricas, requisitos de envasado y programas de Punto de Control Crítico y Análisis de Riesgos; solicitando que los fabricantes retiren del mercado productos alimenticios peligrosos y fiscalizando los sacan de la venta; tomando medidas apropiadas para hacer cumplir las leyes; llevando a cabo investigación sobre la seguridad de los alimentos; y educando a la industria y a los consumidores sobre prácticas seguras para manipular los alimentos. De esta manera, la FDA, para garantizar la seguridad alimentaria, cuenta con toda una serie de instrumentos, como son la inspección de establecimientos, la recogida y análisis de muestras, control de las importaciones, las revisiones previas a la comercialización (p.ej., aditivos y colorantes), los programas de notificación (p.ej., sustancias en contacto con alimentos, fórmulas infantiles), normativas/acuerdos (p.ej., memorandos de conocimiento), investigación de laboratorio, planta piloto para el procesamiento y envasado de alimentos y estudios de biotecnología, así como recopilación y análisis de información.

Dentro de los Estados Unidos, el cumplimiento de la ley establecida por el FD&C Act se asegura por medio de inspecciones regulares a las instalaciones y de

inspecciones de los productos, análisis de muestras, actividades educativas y procedimientos legales. La FDA dispone de un número de procedimientos y medidas para hacer cumplir la ley del FD&C Act y de esa manera proteger la salud pública, la seguridad y el bienestar general.

El Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), uno de los centros de la FDA, es responsable del fomento y la protección de la salud pública garantizando que el suministro de alimentos de la nación sea seguro, sanitario, saludable y esté correctamente etiquetado.

Las responsabilidades primarias del Centro incluyen, entre otros, la seguridad de las sustancias añadidas a los alimentos, p.ej., aditivos (incluyendo la radiación ionizante) y los colorantes; la seguridad de los alimentos y los ingredientes desarrollados mediante biotecnología; normativas y actividades relacionadas con el etiquetado correcto de los alimentos (p.ej. ingredientes, declaraciones de salud nutricional) y los cosméticos; normativas y política que rigen la seguridad de los suplementos dietéticos, formulas infantiles y alimentos médicos; supervisión y cumplimiento tras la comercialización por parte de la industria alimentaria; educar al consumidor y llegar a la industria; programas de cooperación con los gobiernos locales y estatales; esfuerzos de armonización de la seguridad y los estándares alimentarios internacionales.<sup>405</sup>

### **16.3.- Declaración de seguridad alimentaria (declaración GRAS).**

El operador alimentario, productor y distribuidor, tienen la responsabilidad, cuando se trata de comercio interestatal, de asegurarse que el artículo cumple con las provisiones del FD&C Act, la Ley de Envasado y Etiquetado Correctos (Fair Packaging and Labeling Act, FPLA), y las regulaciones que éstos implementan. En general, estas leyes exigen que el producto alimenticio sea seguro y limpio y que la etiqueta que porta sea honesta e informativa. El distribuidor de los productos

---

<sup>405</sup> US Food and Drug Administration; Voluntary Labelling Indicating Whether Foods Have or Have not been Developed Used Bioengineering. Enero 2001. <http://vm.cfsan.fda.gov>

que se hallaran alterados o mal marcados podrá destruir voluntariamente o extraer el producto del mercado, o bien alguaciles de los EE.UU. podrán incautar estos productos bajo órdenes obtenidas por la FDA de los tribunales de distrito. Las personas o firmas responsables de la violación podrán ser llevadas a juicio en juzgados federales y si se encontraran culpables quedar sujetos a una multa o a encarcelamiento.

La notificación GRAS<sup>406</sup> es una declaración de exoneración del procedimiento obligatorio de autorización de los aditivos, que consiste en declarar que el alimento está generalmente reconocido como seguro, aportando las pruebas que justifican esa decisión. En el caso de que se concluya que una sustancia no es GRAS, se considera como aditivo y debe ser objeto de una autorización previa.

No hay carga por el notificante de desarrollar los datos y las informaciones que basan la determinación GRAS, ya que esos datos e informaciones deberían estar a disposición pública, con el fin de satisfacer el criterio de conocimiento común. No se trata por tanto de incluir una larga serie de artículos científicos pero sí de demostrar el consenso de la comunidad científica, por lo que únicamente la FDA observará la acreditación de ese consenso, sin tener que repasar toda la literatura científica primaria. Además de unos resúmenes de artículos científicos, hay que explicar la relevancia de esos artículos y los motivos que justifican que esa recopilación de artículos aporta la prueba de la seguridad de la sustancia. La FDA no intenta así hacer sus propias evaluaciones e investigaciones del valor de los datos científicos.

Se trata de justificar el por qué el fabricante considera que ya se reconoció una sustancia como segura, y por tanto, no tiene que ser objeto de una autorización previa, con un procedimiento más prolongado. Importante es subrayar que es el uso de la sustancia y no la sustancia misma, lo que es el objeto de la exoneración

---

<sup>406</sup> CFSAN; Guidance for Industry. Frequently asked questions about GRAS. CFSAN Office of Food Additive Safety. 2003. Ver en <http://www.cfsan.fda.gov>

GRAS. No se trata de demostrar el carácter seguro de la sustancia, se trata de demostrar el reconocimiento general de esa seguridad, y por tanto un consenso. La unanimidad no está exigida pero sí que es preciso cierto consenso para conseguir el reconocimiento GRAS.

El Code of Federal Regulations (CFR) define el término seguro que significa "...que existe una certeza razonable, conforme al juicio de científicos competentes, de que la sustancia no es peligrosa en las condiciones de uso propuestas". Dado el nivel actual del conocimiento científico, es imposible establecer con completa certeza la absoluta ausencia de peligro en el uso de una sustancia determinada. El cumplimiento con las formalidades previas al lanzamiento en el mercado de un producto conforme a lo establecido por el FD&C Act (Federal Food and Drug Act) asegura como cierto que el riesgo de que ocurran efectos adversos por culpa de un ingrediente alimenticio es de un nivel aceptablemente pequeño. En el caso de los aditivos, por ejemplo, el solicitante debe demostrar la seguridad del aditivo, por lo que tiene que entregar toda la información (vía informes completos) que sostienen esa seguridad. Esa información está analizada técnicamente por los científicos de la FDA. En el caso de que la sustancia en sí sea aprobada, la FDA publica regulaciones sobre su debida utilización en el Código de Regulaciones Federales (Code of Federal Regulations, CFR) y que pueden incluir los tipos de alimentos en que pueden ser usados, las cantidades máximas que se pueden usar y cómo deben ser identificados en las etiquetas de los alimentos. En este sentido, determinadas sustancias no pueden ser aprobadas hasta que una "regulation" sea publicada en el Federal Register y se trata de una autorización genérica, no de una licencia para una empresa en particular. Toda persona interesada puede solicitar que una determinada sustancia sea autorizada en la composición de un producto. Esta solicitud tiene que ser en inglés, en 3 ejemplares (cf. 21CFR71.1 a y 171.1 a). La carga de la prueba recae en el solicitante, que tiene que demostrar que la sustancia, así como todo el material en contacto con el alimento, son sanos y sin peligro para el consumo humano.

La base legal para la notificación y presentación GRAS se localiza en el 21 CFR71.18, que determina que algunas sustancias no requieren la obtención de una autorización previa. Se trata de las sustancias ya autorizadas por la FDA y de las sustancias reconocidas como Generalmente Reconocidas como Seguras: GRAS (Generally Recognized As Safe): (21CFR182, 184 y 186). Y es que las sustancias reconocidas como GRAS han sido reconocidas como generalmente seguras por expertos a raíz de su extenso uso en la historia o bien a base de pruebas científicas (ejemplo: sal, especias, azúcar... ). Sin embargo, una sustancia GRAS siempre puede perder su carácter en caso de que una nueva prueba sugiera que la sustancia ya no es segura. Una notificación de las sustancias GRAS se publica cada mes por la FDA.

Por tanto, la Administración estadounidense competente (Food and Drug Administration, FDA) posee un catálogo de alimentos (GRAS) considerados generalmente sanos por la comunidad científica, aunque muchos de ellos no han sido sometidos a ninguna prueba. El catálogo GRAS contiene alrededor de 700 productos y es evaluado de forma continua. Algunos ejemplos de las sustancias clasificadas en este catálogo son la goma guar, el azúcar, la sal y el vinagre. Dicha lista se evalúa sobre bases en progreso.<sup>407</sup>

Al contrario de los aditivos, no se trata de recibir una autorización previa antes de poner en el mercado el alimento. Se trata de un procedimiento voluntario y por el que un fabricante notifica su afirmación de que considera ese alimento en un uso determinado como GRAS y que por tanto, no requiere autorización previa. Se trata de una notificación y tiene que ser acompañada de las pruebas que apoyan esa afirmación. Por tanto, la puesta en el mercado sin notificación GRAS no es ilegal. Después de evaluar la notificación, la FDA tiene que responder en los 90 días.

---

<sup>407</sup> En la web de la CFSAN: <http://www.cfsan.fda.gov> se incluye el catálogo con el listado de todas las sustancias GRAS autorizadas.

La base jurídica en la que se basa es la propuesta 62 FF 18937, que aunque no esté aprobada, las reglas que contiene constituyen actualmente y desde su publicación el marco legal del procedimiento relativo a la notificación GRAS. La FDA evalúa si la notificación contiene una base suficiente para una determinación GRAS o si hay elementos que pueden poner en duda ese carácter de generalmente reconocido como seguro. La respuesta de la FDA se hace por correo postal. En general, hay 3 tipos de respuesta final:

- 1.- No se cuestiona la base de la determinación GRAS del notificante. Por tanto, trámite fructuoso.
- 2.- La FDA concluye que la notificación no aporta una base suficiente para determinar el carácter GRAS de la sustancia (por ejemplo la notificación no tiene los datos y la información apropiada o la información, y los datos disponibles levantan dudas acerca de la seguridad de la sustancia notificada).
- 3.- La respuesta consta que a la demanda del notificante, la evaluación de la notificación sea archivada previa solicitud de éste.

Por otro lado, toda persona puede notificar a la FDA que el uso particular de una sustancia está exento de la autorización obligatoria previa, basándose en la determinación/afirmación del notificante que tal uso es generalmente reconocido como seguro (GRAS). Esta notificación no es obligatoria, si bien es conveniente cuando se introduce un nuevo producto en el mercado, dado que la administración estadounidense evalúa tu petición. En el supuesto de que no sea correcta o admitida el solicitante deberá seguir el procedimiento establecido de autorización previa a la puesta en el mercado del alimento o aditivo, debiendo retirar el producto del mercado. Toda sustancia añadida a un alimento que no es un aditivo aprobado o que no es reconocida como GRAS tiene como consecuencia que el alimento se considera como adulterado y no puede ser importado ni puesto en circulación en el mercado. La petición no substituye a la petición de alegación de

efectos saludable (Cf. Health claim), ya que son 2 procedimientos independientes.<sup>408</sup>

La notificación debe contener la siguiente información:

1.- Una alegación, firmada por el notificante o por su agente/abogado/ mandatario, que un particular uso de una sustancia está exento de la autorización previa, dado que el notificante ha determinado que tal uso es GRAS. Esa alegación debe contener:

a) el nombre y dirección del notificante

b) el nombre común o usual de la sustancia notificada ("notified substance");

c) las condiciones de uso de aplicación a la sustancia, incluyendo los alimentos en los que la sustancia ha de ser usada, los niveles de uso en esos alimentos, los propósitos con que se usa la sustancia y incluso, una descripción de la supuesta población que consumirá la sustancia.

d) la base de la determinación GRAS: o bien a través de las pruebas científicas o bien a través de la experiencia basada el uso común de la sustancia (basis for the GRAS determination.). Por tanto, cada petición debe basarse en pruebas científicas que establecen la naturaleza segura de la sustancia, o bien, en la demostración del uso extendido o generalizado de la sustancia por parte de un numero significativo de consumidores.

---

<sup>408</sup> Ver en Sec 170.36 (a) (2). La notificación se tiene que mandar en triple ejemplares al Office of Premarket Approval (HFS-200), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 200 C St. SW., Washington, DC 20204.

e) una declaración que manifieste que toda la información necesaria que forma la base de la solicitud está disponible a petición de la FDA.

2.- Información detallada acerca de la sustancia: nombre químico, composición cuantitativa, método de fabricación, propiedades, elementos potencialmente tóxicos, y otros.

3.- Información sobre los niveles de uso auto-determinado por el notificante.

4.- Un resumen detallado de la base de la determinación del carácter GRAS:

a) en el caso de que esa determinación se base en unos procedimientos científicos, ese resumen tiene que contener:

Una discusión y la citación de los datos científicos, informaciones, métodos o principios generalmente disponibles y aceptados en los cuales se base el notificante por establecer y afirmar la seguridad del uso de la sustancia. Se trata así de demostrar que todo el mundo o la gran mayoría de la comunidad científica reconoce la seguridad del uso.<sup>409</sup>

Es decir que la notificación no explica científicamente la seguridad del uso de la sustancia pero contiene un resumen de la literatura científica que avala esa seguridad. Se trata igualmente de ese modo de demostrar que la información tiene que ser generalmente disponible, es decir asequible al público, principalmente a través de publicaciones científicas (por ejemplo, unos informes no publicados de un organismo no valen). De hecho, la petición no contiene la demostración del uso seguro de la sustancia. Se trata de demostrar el carácter generalmente reconocido del uso seguro y por tanto, la demostración tiene que portar sobre ese reconocimiento y su carácter general. No se trata de una demostración científica pero sí de demostrar que todo el mundo ya está de acuerdo sobre la seguridad de

---

<sup>409</sup> Ver proposed 21 CFR 170.36(c)(4)(i)(A)).

la sustancia. Esa discusión debe igualmente incluir consideraciones técnicas acerca del efecto acumulativo de la sustancia en la dieta.<sup>410</sup>

(II) Una discusión de todo informe de investigación o información contraria a la determinación GRAS notificada.<sup>411</sup> Pueden existir informes y información en sentido contrario y que la notificación de sustancia como GRAS no sea negada.

(III) la base para poder concluir, a la luz de la información mencionada, que existe un consenso dentro de los expertos cualificados acerca de la certeza razonable de que el uso de un aditivo no provoca ningún daño.

En ese caso, sirven publicaciones, panel de expertos, opinión o recomendación de un organismo científico, entre otros. El estándar de seguridad (certeza razonable de que el uso de un aditivo no provoca ningún daño) de una sustancia GRAS es idéntico al estándar de seguridad de los aditivos (Sec. 170.3 (i)) y por tanto, una sustancia GRAS no es ni más ni menos segura que un aditivo alimentario aprobado y autorizado por la FDA. Se trata de la certeza razonable de que el uso de un aditivo no provoca ningún daño y no de la certeza de la ausencia de posibilidad teórica de daño.

(b) Por lo que se refiere a una determinación basada en el uso común, mucho menos utilizada, el resumen debe incluir, entre otros:

(I) una discusión acerca de las informaciones disponibles que acreditan de la sustancial historia del consumo de esa sustancia por parte un nombre significativo de consumidores.

---

<sup>410</sup> Ver igualmente proposed 21 CFR 170.36 (c)(4)(i)(A)).

<sup>411</sup> Ver proposed 21 CFR 170.36(c)(4)(i)(B).

(II) la base para poder concluir, a la luz de la información mencionada, que existe un consenso dentro de los expertos cualificados acerca de la certeza razonable de que el uso de un aditivo no provoca ningún daño.

La FDA, dentro de los 30 días siguientes a la recepción de la notificación, acusa recibo de la misma. Y dentro de los 90 días siguientes a la recepción da una respuesta a la petición formulada. La notificación y la respuesta son publicadas oficialmente.

#### **16.4.- El caso de la autorización de EEUU a la comercialización de un arroz con genes humanos: límites éticos y jurídicos a los transgénicos.**

La autorización estadounidense del cultivo y comercialización de un arroz que contiene genes humanos a una empresa biotecnológica de EEUU en 2007 levantó duras críticas desde diferentes ámbitos sociales. Entre grupos de ecologistas y de consumidores, el nuevo producto, que pretendía mostrarse como un alimento con propiedades médicas, planteó un mar de dudas sobre los posibles riesgos para la salud humana y para el medio ambiente.

El interés de la empresa estadounidense era producir un arroz genéticamente modificado con los genes humanos que sintetizan las proteínas antibacterianas lactoferrina y lisozima (que se encuentran en la leche materna, la saliva y las lágrimas) por su contribución a atenuar los efectos de la diarrea. Las empresas del sector del cultivo de arroz tradicional también mostraron su malestar con la decisión adoptada, pues temían que el cultivo del nuevo arroz pudiera mezclarse con el suyo. De momento, la autorización permitió su producción al aire libre en Kansas, una zona donde no se cultiva arroz.

El Departamento de Agricultura de EEUU (USDA, en sus siglas inglesas) dio el visto bueno desde el ámbito jurídico, pues consideró que el alimento en cuestión no planteaba ningún riesgo para la salud humana. La cuestión, sin embargo,

empezó a discutirse desde la perspectiva ética. El tema planteaba dilucidar si es aceptable que la ciencia pueda llegar a ofrecer a los consumidores este tipo de alimentos que contienen genes humanos, aunque sea para paliar determinadas enfermedades y sus graves efectos, especialmente en la población infantil y en países del tercer mundo.

Más que la seguridad del producto, la cuestión está en la conveniencia de que la ciencia se adentre en aspectos de la biología vegetal y animal. Cuando todavía no se había superado la alarma social respecto a determinados avances biotecnológicos y los posibles riesgos asociados a algunos alimentos, como los transgénicos, especialmente en la UE; en EEUU no dudaron en dar una autorización previa al cultivo de un nuevo alimento transgénico con connotaciones mucho más cercanas, al determinarse que no se aprecia, de momento, «ningún riesgo» para la salud humana.

La cuestión a dilucidar, desde el ámbito más propio de la ética, ya no estaba en la determinación de la seguridad del producto a comercializar y en la ausencia de riesgos para la salud pública, sino en la conveniencia de que la ciencia se adentre en estos aspectos tan «íntimos» de la biología vegetal y animal, que en algunos casos han denominado «alimentos Frankenstein».

Hace algún tiempo que el profesor Javier Gafo, director de la Cátedra y del Máster de Bioética de la Universidad Pontificia de Comillas, puso de relieve que las emociones y los sentimientos son muy importantes en la vida humana y en la aproximación a los dilemas éticos que planteaban las ciencias biotecnológicas en la actualidad<sup>412</sup>. Emociones y sentimientos que, sin duda, se mantienen hoy día en España y en buena parte de la UE con los alimentos transgénicos. Algunas encuestas revelan que muchos adultos asociaban dilemas éticos con la

---

<sup>412</sup> GAFO, Javier; “La manipulación genética.” *Almogaren: revista del Centro Teológico de Las Palmas*, ISSN-e 1695-2669, Nº. 24, 1999 (Ejemplar dedicado a: III Jornadas de Teología: La vida y la muerte en el umbral del s. XXI), págs. 37-57

manipulación genética, siendo el más proclive a ser en los que se consideran religiosos.

Es precisamente en materia religiosa donde pueden presentarse mayores objeciones con respecto a determinados alimentos genéticamente modificados. No puede olvidarse que las leyes religiosas muchas veces prohíben ciertos «atentados» o manipulaciones con respecto a la pureza de ciertos alimentos que ingieren sus creyentes. Ahora estará por ver si la pureza de ciertos dogmas religiosos o éticos puede llegar a interpretar o a asociar la ingesta de alimentos con genes humanos a cierto modo de «canibalismo», a conductas éticamente incorrectas o a prácticas totalmente prohibidas.

La novedad de la transgénesis o de la biotecnología deviene de la modificación directa del genoma de los seres vivos y la introducción de factores genéticos, incluso de especies muy distantes en el denominado árbol filogenético, como ponen de relieve los más entendidos. Sin embargo, estas especialidades no son, ni mucho menos, una realidad nueva, sino que sus fundamentos y prácticas más elementales se iniciaron en el Neolítico con la introducción de importantes innovaciones en la agricultura o en la ganadería mediante el procedimiento clásico de la mejora y de los cruzamientos selectivos.

Lo que es evidente es que, si bien la ciencia no puede ofrecer la seguridad del «riesgo 0» o la conveniencia o no para las personas de determinados alimentos, cualquier conclusión a la que se pretenda llegar desde el ámbito de la ética o de la legalidad jurídica debe partir de los datos que pueda ofrecer. Algunos expertos aseguran que la ética y el derecho suelen ir por detrás de la ciencia, pues ésta constituye la base fundamental de la que han de partir una u otra en el camino de sus reflexiones.

Los datos aportados por la ciencia deberían ser suficientemente clarificadores para poder observar, por un lado, las posibles ventajas que los nuevos alimentos

aportan a la sociedad y, por otro, los riesgos o consecuencias negativas asociados a su producción, puesta en circulación y consumo. Y con ellos, tomar las correspondientes decisiones. La legislación comunitaria en materia de alimentos, y en especial de los nuevos y los transgénicos, tiene una base esencialmente científica, en la que la aprobación de estos últimos debe hacerse caso por caso, investigando la carencia de toxicidad de un producto transgénico desde el ámbito de los datos bibliográficos y según ensayos preestablecidos.

Hacia la seguridad legal de la biotecnología

Los posibles riesgos asociados a la biotecnología y la enorme trascendencia social, cuando no alarma, que habían suscitado ciertos avances en este ámbito llevaron a tomar en 1986 las primeras medidas a nivel internacional a modo de recomendaciones con la publicación del documento Consideraciones de seguridad del ADN recombinante, elaborado por la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE).

A partir de entonces, la Seguridad de la Biotecnología fue una prioridad para las legislaciones de EEUU y Japón, y después de la UE. En este sentido, la UE inició los primeros pasos para la elaboración de una normativa especial en esta materia a finales de los años ochenta, con la intención de proteger la salud humana y el medio ambiente respecto a las actividades de manipulación y uso de organismos modificados genéticamente.

Los principios aplicables en España para la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente de forma segura son idénticos a los existentes en el ámbito comunitario e internacional. La *Ley 9/2003, de 25 de abril, establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente:*

-Principio de prevención y cautela, que implica adoptar las medidas adecuadas para evitar los potenciales efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente derivados de estas actividades.

-Principio de «caso por caso», que consiste en la evaluación de los riesgos asociados a los OMG para cada uno de ellos.

-Principio de «paso a paso», que supone que sólo se procederá a la liberación de organismos modificados genéticamente cuando la evaluación de las etapas anteriores revele que puede pasarse a la siguiente sin existencia de riesgos.

-Principio de información y participación pública, que garantiza la consulta al público antes de autorizar algunas actividades de utilización confinada, así como todas las de liberación voluntaria y las de comercialización de organismos modificados genéticamente o productos que los contengan, y el acceso de los ciudadanos a la información sobre las liberaciones o comercializaciones autorizadas.

La Ley 9/2003, otorga a las comunidades autónomas ciertas competencias sobre el uso confinado de OMG, y son las encargadas de otorgar las autorizaciones para la liberación voluntaria con fines de investigación y desarrollo y cualquier otro fin distinto de la comercialización, salvo en los casos reservados en la Ley como competencia de la administración General del Estado. Además, corresponde a las Comunidades Autónomas la vigilancia y control de estas actividades, así como la imposición de las sanciones que se deriven de las infracciones cometidas en su realización, con las excepciones que establece la propia Ley.

La Comunidad Valenciana aprobó año la norma<sup>413</sup> por la que designa los órganos de la administración de la Generalitat que deben ejercitar las facultades que le atribuye la Ley 9/2003, de 25 de abril. En este sentido, se consideró necesario y oportuno designar, para ejercitar esas facultades, a la Conselleria con

---

<sup>413</sup> Ver el Decreto 5/2015, de 23 de enero, del Consell, por el que se regula la obligación de mantener la trazabilidad en los productos agrícolas de la Comunitat Valenciana desde su origen a su primera comercialización. DOGV número 7451 de 27.01.2015, que recoge la obligación de registro del material vegetal procedente de organismos modificados genéticamente.

competencias en materia de agricultura, así como crear para determinadas funciones el Comité Valenciano de Control de Organismos Modificados Genéticamente, adscrito a la referida Conselleria competente en materia de agricultura, y en el que estén presentes, además del representante de esa Conselleria, representantes de las Consellerias con atribuciones en materia de seguridad pública, investigación, industria, sanidad y medio ambiente, a fin de garantizar que las autorizaciones que se conceden en desarrollo de las actividades recogidas en la Ley se otorguen con plena compatibilidad a la protección del medio ambiente, la salud y la seguridad de las personas, las exigencias del mercado agrario y la promoción industrial, a través de métodos de investigación adecuados.

Tal y como nos ilustra el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación<sup>414</sup>, el Registro Central de OMG se crea en virtud del Real decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento General para el Desarrollo y Ejecución de la Ley 9/2003, en sudisposición adicional primera, de conformidad con la disposición adicional tercera de dicha ley.

### **16.5.- El juicio a las grasas trans en EEUU<sup>415</sup>.**

El 16 de mayo de 2007 el Centro para la Ciencia en Interés Público (CSPI, en sus siglas inglesas) presentaba ante la Corte Superior del Distrito de Columbia, en

---

<sup>414</sup> Ver <https://www.mapa.gob.es/es/agricultura/temas/biotecnologia/omg/registro-publico-omg/>

El citado documento nos indica que el Registro se nutre de cuantos datos dispongan en razón de su competencia, el Consejo Interministerial de OMG, la Comisión Nacional de Bioseguridad, los departamentos ministeriales competentes por razón de la materia y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, y que resulten de la tramitación de las comunicaciones y solicitudes de autorización de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG. Asimismo, se nutrirá de la información de la Comisión Europea y los demás Estados miembros por medio de los adecuados enlaces.8/1995, de 12 de diciembre, de derecho de acceso a la información en materia de medio ambiente, y de conformidad con lo previsto en las disposiciones relativas al secreto comercial e industrial, al secreto de obtención y a la protección de datos personales. El acceso del público a la información recogida en el Registro, se efectuará teniendo en cuenta lo dispuesto en la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información de participación pública y de acceso a la justifica en materia de medio ambiente, y de conformidad con lo previsto en las disposiciones relativas al secreto comercial e industrial, al secreto de obtención y a la protección de los datos personales.

<sup>415</sup> Seguimos el artículo publicado por HIDALGO MOYA, Juan Ramón; “El juicio a las grasas trans”. Revista Consumer, 4 de junio de 2007.

Washington, una demanda civil contra Burguer King Corporation por el uso de aceites que contienen grasas parcialmente hidrogenadas. Las pretensiones de la demandante pretendían que Burguer King se abstuviera de utilizar este tipo de sustancias en sus productos o que, en su defecto, informe al consumidor de los riesgos que representa su ingesta para la salud del consumidor.

El principal argumento utilizado por el CSPI es que con el uso de estas grasas se estaba incrementando, de forma consciente, el riesgo de enfermedades cardiovasculares y muerte temprana. Todo ello cuando sus principales competidores ya han reemplazado el producto o se han comprometido a hacerlo en un breve plazo; y Burguer King, según la demanda, es la única cadena de restaurantes de comida rápida que se ha negado, de momento, a eliminar de su menú este tipo de grasas.

De momento, y a fin de proteger los derechos del consumidor en EEUU, tanto Nueva York como Filadelfia fueron hace unos meses las primeras ciudades estadounidenses en prohibir por ley el uso de estas grasas en sus restaurantes. En las poblaciones donde todavía esto no ha ocurrido tan sólo queda acudir a los tribunales de justicia.

Como antecedentes judiciales, debemos mencionar que hace algunos años, la popular galleta OREO fue llevada a juicio por considerar que entre sus ingredientes, no anunciados, figuraba uno, el ácido transgraso, que era potencialmente peligroso para la salud del consumidor. La demanda fue presentada ante la Corte Superior del Condado de Marin en San Francisco para que el tribunal decidiera prohibir la comercialización de tan popular galleta.

Algunas empresas de restauración rápida se han comprometido a eliminar las grasas trans de sus menús. La sospecha de que el aceite vegetal hidrogenado presente en su contenido podía ser peligroso para la salud otorgaba la base científica de la demanda, avalada, según refería el letrado, por las consideraciones

de la Academia Nacional de Ciencias y la Administración de Alimentos y Medicamentos estadounidense (FDA), y la opinión científica, que determinaban que su ingesta podía aumentar procesos inflamatorios y elevar la cantidad de colesterol y de grasa con potenciales obstrucciones arteriales, entre otros problemas.

La Ley californiana determinaba que los fabricantes eran responsables de la falta de información de sus productos si no hacían mención de los peligros que puede comportar su consumo. Al final se llegó a un acuerdo y finalmente la demanda fue retirada. La empresa aceptó la vía de advertir de los posibles riesgos de sus productos a los consumidores de forma voluntaria o bien de cambiar la formulación del producto.

En 2003, la organización Ban Trans Fat, con sede en California, presentó una demanda contra McDonald's en respuesta a un anuncio publicado por una cadena de televisión el año anterior acerca de la progresiva retirada de los aceites hidrogenados en la elaboración de las patatas fritas.

La cadena de comida rápida estadounidense aceptó pagar 8,5 millones de dólares (unos 6,5 millones de euros) para evitar el juicio por la demanda relativa a la utilización de ácidos grasos insaturados (conocidos como trans fat o grasas trans) y la falta de información que recibe el consumidor sobre la misma. En virtud del acuerdo alcanzado, McDonald's tomó el compromiso de pagar 7 millones de dólares a la Asociación Americana del Corazón, destinada a financiar una campaña de sensibilización a los consumidores. Además, la compañía gastaría 1,5 millones más en informar sobre el estado de sus esfuerzos para retirar los trans fat de sus productos.

Una cuestión que no ha estado exenta de dificultades debido a las propiedades de estas sustancias en el negocio de la restauración rápida. La sustitución de las grasas utilizadas en el proceso presentaba ciertas complejidades. La compañía de

comida rápida es una de las que se ha comprometido a eliminar dichas sustancias de sus menús o están planeándolo seriamente.

La demanda planteada contra Burguer King pone de manifiesto que las grasas trans son perjudiciales para la salud de quienes consumen productos alimenticios que las contienen. El CSPI considera que las grasas trans tienen efectos fisiológicos adversos severos. Las grasas trans son grasas sólidas producidas artificialmente por el calentamiento de aceites vegetales en presencia de catalizadores metálicos e hidrógeno.

Este tipo de sustancias se producen comercialmente en grandes cantidades para solidificar aceites vegetales y provocan un aumento del nivel de colesterol LDL (el colesterol malo) en la sangre, y hacen disminuir el nivel del colesterol bueno (HDL). La cuestión es que tales hechos afectan a las paredes de los vasos sanguíneos y da lugar a un incremento de riesgo de enfermedades coronarias, además de incrementar el riesgo de diabetes. Alrededor del 80% de las grasas trans consumidas en EEUU provienen del aceite vegetal hidrogenado.

El hecho es que cuando a partir de 1990 fue generalizándose su uso en el ámbito de la restauración rápida y en otros ámbitos alimentarios, las grasas trans no eran consideradas perjudiciales para la salud como sí lo eran otro tipo de grasas animales utilizadas hasta la fecha. Sin embargo, nuevas investigaciones determinaron que esta grasa era más dañina que otras utilizadas en el ámbito alimentario. Así, la Escuela de Salud Pública de Harvard realizó un informe sobre las consecuencias positivas respecto a la eliminación de las grasas trans en la salud de la población.

Investigaciones más recientes determinan que la eliminación de las grasas trans en el ámbito industrial podría evitar entre 72.000 y 228.000 muertes al año en EEUU. En 2003 la Academia Nacional de Ciencias y el Instituto de Medicina recomendaron a los consumidores que consumieran las menos grasas trans que fuera posible. La FDA informaba en 2004 sobre las características perjudiciales de

este tipo de sustancias. Otras asociaciones científicas vinculadas a enfermedades cardíacas, como la Asociación Americana del Corazón, recomendaban una ingesta de grasas trans inferior al 1% del total de calorías consumidas diariamente; consideran que no debe consumirse más de dos g de estas grasas en una dieta de dos mil calorías diarias.

Otro de los pilares básicos de la nueva demanda planteada contra Burguer King reside en la infracción del derecho de información del consumidor sobre la presencia de grasas trans en determinados productos y a los riesgos que su consumo pueden generarle. De hecho, denuncian que los consumidores no tienen posibilidad de tener información sobre qué productos de los consumidos contienen grasas trans. Los consumidores son incapaces de detectar con la vista, el gusto o el olfato si los productos que consume han sido o no cocinados con este tipo de sustancias, pues a pesar de que a temperatura ambiente se mantienen en estado sólido o semisólido, en el equipo de fritura aparece en estado líquido y se asemeja a otro tipo de aceite.

El CSPI consideraba que los productos así elaborados y cuyos riesgos no son advertidos a los consumidores son productos inseguros y no aptos para el consumo según las leyes del Distrito de Columbia, que es donde se ha presentado la demanda. Los consumidores, ante la omisión de la información, no tienen forma de protegerse. De momento, la solución judicial es la única vía en EEUU para conseguir que determinadas empresas de alimentación eliminen en su proceso de elaboración este tipo de sustancias perjudiciales para la salud, máxime si así lo han hecho la mayoría de empresas del sector o se han comprometido seriamente a ello, o bien para que se vean compelidas a informar al consumidor sobre los riesgos derivados de la ingesta de estos productos.

En algunos casos el legislador se ha adelantado a los jueces, prohibiendo el uso de estas grasas en sus restaurantes, como ha pasado recientemente en las ciudades de Nueva York y Filadelfia. Las medidas adoptadas por la FDA para

obligar a las compañías a indicar la cantidad de ácidos grasos trans se consideran insuficientes para proteger adecuadamente al consumidor, pues no se informa al consumidor de los riesgos derivados del consumo de este tipo de sustancias.

A nivel internacional, Dinamarca fue el primer país en obligar en 2003 a las empresas a informar en las etiquetas de sus productos el contenido de grasas trans. Otras iniciativas, como la argentina, que con la ayuda de las intervenciones y según datos extraoficiales, han logrado disminuir desde 2006 un 40% la producción industrial de grasas trans, contribuyen de forma generalizada a disminuir los riesgos derivados de su consumo. La Asamblea Mundial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha difundido nuevas recomendaciones globales sobre dieta, actividad física y salud, entre las que incluye «eliminar los ácidos grasos trans».

#### **16.6.- Control en caso de bioterrorismo: la orden de detención alimentaria.**

La puesta en práctica de la Ley contra el Bioterrorismo va a exigir nuevos y estrictos requisitos sobre seguridad, control y registro para los alimentos que pretendan introducirse en el mercado estadounidense. El Gobierno de EEUU ha puesto su confianza en la FDA (Food and Drug Administration) para desarrollar y hacer cumplir todas las normativas de seguridad en el suministro de alimentos. En cumplimiento de sus funciones, la FDA puede llegar a dictar incluso una “orden de detención” alimentaria. La finalidad no es otra que garantizar la seguridad nacional en el suministro de alimentos.

El Acta de Seguridad de Salud Pública, Prevención y Reacción contra el Bioterrorismo entró en vigor el 12 de octubre de 2003. Desde entonces, tanto las empresas estadounidenses, como las extranjeras que fabriquen, procesen,

envasen, distribuyan, reciban o almacenen alimentos para consumo humano o animal en los EEUU han debido cumplimentar sus estrictos requisitos, siempre y cuando no se trate de carnes, productos de pollería y productos derivados del huevo, que quedan expresamente excluidos por quedar regulados de forma exclusiva por el Departamento de Agricultura. De forma adicional, se les exigía que, desde esa fecha hasta el 12 de diciembre de 2003, registraran ante la FDA sus instalaciones alimentarias. A partir de entonces, esta agencia federal alimentaria estadounidense – que controla cada año alimentos por un valor aproximado de unos 570.000 millones de dólares- ha tenido que recibir notificación previa de todas y cada una de las partidas de alimentos que ingresen en el país. La notificación deberá realizarse de forma anticipada, con un mínimo de 8 horas y un máximo de 5 días antes del envío. Con la aplicación de estas medidas legales, el Gobierno americano pretende preservar la salud y la seguridad de sus ciudadanos frente a cualquier tipo de amenaza, que pueda provenir de posibles ataques criminales mediante el empleo de microorganismos patógenos, toxinas o sustancias peligrosas en los alimentos. La medida afectó de manera especial a todos los exportadores de alimentos con destino a EEUU, que en algunos casos, como sucede con algunas zonas de Centroamérica, ya andan buscando mercado en la UE, a pesar de que exportan al mercado estadounidense más del 80 % de su producción. A fin de no perder cuota de mercado, desde hace algún tiempo, diferentes administraciones públicas y organizaciones empresariales de todo el mundo realizan acciones formativas particulares para familiarizarse con las nuevas obligaciones impuestas por la Ley.

Así, las instalaciones alimentarias, tanto estadounidenses como extranjeras que realizan actividades de producción, procesado, envasado, distribución o almacenamiento de alimentos, ya sea para consumo humano o animal, tienen la obligación de registrarse en la FDA desde el 12 de octubre al 12 de diciembre de 2003, quien además podrá obligarles a crear y a mantener cuantos registros considere necesarios para identificar los procesos previos por los que ha pasado el alimento (proveedores, embalaje, transporte, almacenes,...) antes de llegar al

puerto de ingreso estadounidense; y en su caso, a los receptores posteriores de éstos. Entre la información que deben aportar los operadores económicos no se contempla la que hace referencia a recetas, datos financieros, datos personales o datos de investigación. La obligación de registro no es aplicable a las explotaciones agrícolas y a los restaurantes, que quedan excluidos. El acceso a los registros se convierte así en un importante instrumento en manos de la FDA ante cualquier sospecha de contaminación alimentaria que pueda amenazar gravemente la salud y la vida de los consumidores.

La Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación y Respuesta ante el Bioterrorismo autoriza, a determinados funcionarios o empleados cualificados de la FDA, para ordenar la detención o retención de un alimento durante el transcurso de una inspección, examen o investigación, siempre y cuando existan pruebas o información fidedigna que hagan sospechar que dicho producto representa una amenaza grave para la salud o la vida de las personas o de los animales. En estos casos estaremos ante una “orden de detención administrativa” de un alimento, cuya aprobación debe realizarse por el Director del Distrito de la FDA donde se encuentre el alimento o por su Superior, y por un período máximo de 30 días. La normativa que resulta de aplicación detalla expresamente la forma en la que la FDA procederá a la detención de los alimentos sospechosos, así como el procedimiento que pueden utilizar los operadores económicos afectados para recurrir la citada orden. Así, en la orden de detención las autoridades de la FDA deben consignar el número de orden de detención, la hora y fecha de la orden, la identificación del producto alimenticio retenido, el período de detención, una declaración de que el artículo alimentario identificado en la orden se retiene por el período indicado, una declaración breve y general de los motivos de la detención, y la dirección y lugar donde se retiene el artículo alimentario y las condiciones de almacenamiento y transporte adecuadas. Los alimentos detenidos pueden incluso ser marcados o etiquetados de forma especial cuando así lo establezca la orden de detención, cuyo contenido incluirá, entre otros datos, una declaración de que el artículo alimentario no se debe consumir, trasladar, alterar o manipular de ninguna

forma durante el período indicado sin el permiso por escrito de un representante autorizado de la FDA. Este etiquetado especial es diferente, y por tanto, no debe confundirse con el que en su caso pueda establecerse para los alimentos a los que se les ha denegado la entrada en EEUU.

La Ley de Bioterrorismo exige que el producto en cuestión sea retenido en el lugar y bajo las condiciones que establezca la FDA en la orden de detención, que en todo caso, deberá exigir el traslado del alimento a una instalación segura, y adecuada al riesgo que pretenda evitarse. Los alimentos sospechosos quedan a las resultas del procedimiento y de las decisiones del representante autorizado de la FDA, único autorizado para devolver el producto a fábrica o a sus importadores, o para entregarlo a su destinatario final. En el caso de alimentos perecederos –es decir, *aquéllos que no han sido tratados mediante calor, ni se han congelado ni conservado de ninguna otra forma con el propósito de evitar que su calidad se vea afectada negativamente en el caso de que se mantengan más de 7 días en condiciones normales de transporte o almacenamiento-* y atendiendo a la particular naturaleza de estos productos, se ha establecido un procedimiento de urgencia que reduce los plazos del procedimiento. La Ley prevé incluso la posibilidad de recurso por parte de los afectados y de vista oral. Así, las órdenes de detención podrán ser recurridas, ante el Director del Distrito de la FDA del distrito donde se encuentre el alimento, por cualquier persona que tenga derecho a reclamarlo, como puede ser el propietario, el operador o incluso por el transportista, si la detención se produjo mientras era trasladado. Los plazos para formularlo, en el supuesto de los alimentos perecederos, es muy breve, y queda limitado a los dos días siguientes desde la notificación de la orden de detención; que se extiende hasta los diez días para los alimentos no perecederos, siempre y cuando se presente previamente un aviso de la intención de presentar el recurso y la solicitud de una audiencia dentro de un plazo de cuatro días naturales a partir de la notificación de la orden de detención. La decisión sobre el recurso deberá adoptarse por el Secretario, después de haber ofrecido la oportunidad de una vista informal, en un plazo de cinco días, estando su decisión sujeta a revisión judicial.

El cumplimiento de los requisitos legales por parte del Secretario resulta fundamental para que la orden de detención no sea anulada. En algunos supuestos puede decretarse la “liberación condicional” del producto cuando es destinado a su destrucción o bien es trasladado a instalaciones más seguras para mantener su calidad o integridad; y la “libertad”, que se producirá cuando venza el período de la detención sin que la FDA hubiera emitido el preceptivo aviso de finalización de la detención.

## **V.- CONCLUSIONES.**

Las sociedades humanas - ya fuera por cuestiones religiosas, culturales, económicas o sociales - han establecido reglas o normas respecto a la comercialización y consumo de alimentos. Las primeras normas sobre protección de las transacciones comerciales y del mercado incidían de forma directa en la protección de los derechos de la ciudadanía, al establecerse un control mínimo e inicial sobre las características esenciales de los alimentos y un sistema de prevención del fraude alimentario.

La protección respecto a la salud y la seguridad de los destinatarios finales de los alimentos aparecieron con las primeras leyes sagradas de las primitivas religiones, en las que se establecieron las listas de alimentos prohibidos y alimentos permitidos, aunque lo fueron sin base científica alguna. El desarrollo de normas destinadas a protección de la salud y la salud del consumidor fueron desarrollándose poco a poco, de forma puntual, a medida que aparecían problemas con cierta evidencia científica que relacionaban la ingesta de alimentos con incidencia en la salud de las personas consumidoras de dichos alimentos.

Los alimentos son considerados por la comunidad científica como productos complejos, dado que en ellos concurren circunstancias múltiples y diversas que deben tenerse en cuenta, tanto desde el punto de vista de la nutrición humana como desde la preservación de la salud de los consumidores, a fin de establecer

un sistema normativo que establezca una eficaz prevención del riesgo y un sistema de reparación de los daños que hubieran podido producirse por tales hechos. Esta cuestión precisa de un enfoque amplio y multidisciplinar; como el científico-técnico (a fin de suministrar parámetros y datos objetivos de seguridad del producto) y el jurídico (a fin de dotar al consumidor de mecanismos preventivos del riesgo y de reparación de los daños).

Los alimentos como productos de consumo habitual son considerados por los científicos como productos complejos, no exentos de riesgos biológicos, químicos y físicos, además de posibles riesgos emergentes a los que la ciencia, en estos momentos, no ha determinado una relación de causa-efecto. La legislación alimentaria ha tenido la necesidad de adaptar sus reglamentaciones a la complejidad de la cadena alimentaria, a los riesgos derivados de los alimentos y a las diferentes circunstancias que surgen en relación a las evidencias científicas entre alimentación y salud; y que ha determinado que la legislación alimentaria esté constituida por una necesaria base científica.

La relación directa entre alimentación y salud humana determinan una mayor vulnerabilidad del consumidor final en sus relaciones de consumo respecto a la protección de sus derechos fundamentales a su salud y su seguridad. La situación de vulnerabilidad del consumidor determina una adaptación constante de la normativa que regula, tanto los alimentos, los procesos productivos, la distribución y la comercialización de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria, como la que protege los derechos del consumidor, teniendo en cuenta las nuevas evidencias científicas, como los factores sociales, económicos, éticos, sostenibles y medioambientales, y culturales. La adaptación normativa a los factores señalados determina que los conceptos de consumidor y seguridad alimentaria evolucionan a medida que evolucionan los conocimientos científicos sobre alimentación, pero también a medida que cambian los factores económicos, éticos, de sostenibilidad y medio ambiente, y culturales, así como los hábitos de consumo y la propia dieta del consumidor final.

La legislación alimentaria, y específicamente la que regula los aspectos de seguridad de los alimentos, no puede ser ambigua, obsoleta e ineficaz. Las normas de seguridad alimentaria deben tener como objetivo fundamental la protección de todos los derechos del consumidor de alimentos, es decir, de todos los ciudadanos. La ciencia realiza una tarea orientadora de la acción legislativa sobre los diferentes aspectos que pueden incidir sobre la seguridad alimentaria y afectar a nuestra salud (entre otros, límites o prohibición de residuos de pesticidas, de herbicidas y de sustancias químicas, antibióticos, hormonas, microorganismos o micotoxinas) y sus conclusiones deben ser trasladadas de la forma más eficaz e inminente a la legislación alimentaria para la prevención de riesgos derivada del consumo de alimentos. En algunas ocasiones, y dado el estado actual de los conocimientos, esta tarea resulta difícil o imposible de cumplimentar; pero no por ello debemos olvidarnos de preservar la seguridad alimentaria y la salud del consumidor. Por ello, el ámbito jurídico ha tenido que idear "fórmulas", tanto de acción preventiva como de acción reparadora, en aquellos supuestos donde la ciencia no puede llegar o no puede pronunciarse.

La nueva situación planteada ha precisado de herramientas provenientes de otros ámbitos jurídicos, como ha sido la aplicación del principio de precaución<sup>416 417</sup>, que

---

<sup>416</sup> TOLEDO MARTÍN, Andrea; *Las medidas provisionales en el Derecho Alimentario y la responsabilidad patrimonial de la administración por su adopción*. Thomson Reuters Aranzadi, 2013. Págs. 43 y ss. sobre los elementos que conforman el denominado principio de precaución, su aplicación y los elementos que lo conforman, y nos ilustra sobre su origen en la legislación ambiental. En este sentido, toma dos definiciones, que recoge por un lado de REBOLLO PUIG, M.; IZQUIERDO CARRASCO, M., El principio de precaución y la defensa de los consumidores, en "Documentación administrativa" núm. 265-266, INAP, Madrid, enero-agosto 2003: "una regla para tomar decisiones ante determinados supuestos de hecho. En concreto, el presupuesto de hecho del principio de precaución es la existencia de una incertidumbre científica sobre la relación de causalidad, en sentido amplio, entre un fenómeno y el alcance del daño. Por lo general, se trata de un riesgo debido a la aplicación de los avances tecnológicos y, con frecuencia, de riesgos a largo plazo que plantean más intensamente las dificultades para comprobar si son reales o ficticios." Y otra de RODRÍGUEZ FONT, M.; *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riesgos*. Marcial Pons, 2007, en el que el autor dice que "De acuerdo con el criterio de RODRÍGUEZ FONT, "este principio entra en escena cuando se detectan efectos potencialmente peligrosos de un fenómeno, de un producto o de un procedimiento, a través de una evaluación científica objetiva, pero cuando dicha evaluación no permite establecer, con suficiente certeza, el riesgo existente." Esta última una definición mucho más próxima y aplicable al ámbito de los alimentos, y que, en la actualidad, es aplicada con mucha frecuencia, y no siempre respetando los principios que deben concurrir en ese supuesto: la proporcionalidad entre las medidas adoptadas y el nivel de protección elegido; la no discriminación en la aplicación de las medidas; la

permite, en ciertos casos, la adopción de medidas preventivas para incrementar la seguridad del consumidor de productos ante la falta de certeza o de información científica; y el principio de responsabilidad, que nace como una necesidad de protección de los derechos del consumidor, tanto como función reparadora de los daños y perjuicios causados, como de función persuasiva para evitar, mediante la amenaza de una sanción, una pena o perjuicio patrimonial, las conductas ilícitas o irresponsables. En este sentido, los denominados delitos<sup>418</sup> de riesgo han experimentado una evolución tímida en el ámbito de la salud alimentaria, aunque han logrado anticipar la comisión del delito a una situación anterior al daño, pero en estos momentos todavía resultan ineficaces para resolver una problemática tan compleja como resulta de la comercialización de alimentos nocivos sin cumplir con las obligaciones y normas establecidas en la legislación alimentaria penal, que precisa de un desarrollo específico y adaptado a la nueva situación de vulnerabilidad del consumidor final en el ámbito propiamente alimentario.

Las normas de control de la seguridad alimentaria, que han sido actualizadas recientemente, precisan de una mayor eficacia en su aplicación directa por parte de las autoridades de control, atendiendo a que son imprescindibles para proteger y fomentar la salud de los ciudadanos en el consumo de alimentos.

---

coherencia de las medidas con las ya adoptadas en situaciones similares o utilizando planteamientos similares; el análisis de las ventajas y los inconvenientes que se derivan de la acción o de la inacción; la revisión de las medidas a la luz de la evolución científica. Ver en el sentido apuntado sobre los requisitos que debe cumplimentar el recurrir al mismo: *Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución*. (Bruselas, 2.2.2000 COM(2000) 1 final).

<sup>417</sup> ROMEO CASABONA, Carlos María (Ed.)/VARIOS AUTORES; *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*. Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano. Editorial Comares, Granada, 2004. Págs. 3-7. El capítulo I trata del marco conceptual y jurídico del principio de precaución. La autora de este primer capítulo, CORTINA, Adela, nos ilustra sobre el surgimiento del mismo, en la década de los setenta del siglo XX “con el fin de situar el medio ambiente en el centro de las políticas públicas.” Nos ilustra sobre la cita que se hace del mismo en el Tratado de Maastricht, aunque sin definirlo refiere; y expone que se retoma con el Tratado de Amsterdam en su artículo 174: “El principio de precaución es un enfoque de gestión de los riesgos que se ejerce en una situación de incertidumbre científica frente a un riesgo. Se traduce en la exigencia de actuar frente a un riesgo potencialmente grave sin esperar a los resultados de la investigación científica.” De aquí, saltó al ámbito alimentario, entre otros, y según la autora “tiende a convertirse en un modo global de gestionar los riesgos medioambientales, sanitarios y alimentarios, ligados a un contexto de incertidumbre.”

El creciente interés público por los efectos que la alimentación tiene en la salud y la seguridad del consumidor, y en el resto de derechos que conforman un concepto de seguridad alimentaria ampliado, derivan en acciones de carácter público y de cooperación privada para garantizar una alimentación sana y segura. Esta cuestión está en consonancia en la actualidad con la demanda del consumidor a los poderes públicos de una protección más eficaz en la protección de su derecho a la salud y a la seguridad. Esta preocupación por el control de la seguridad alimentaria ha sido compartida por las diferentes administraciones con competencias en sanidad y consumo, tanto a nivel internacional, como estatal, autonómico y local, en el caso de España; pero también por el sector agroalimentario, consciente de que el desarrollo de una legislación alimentaria, especialmente en el ámbito de la seguridad alimentaria, pero también en el resto de cuestiones relevantes de la alimentación, no solo protegen al consumidor final, sino también preservan la permanencia del mercado y de los alimentos que se comercializan, atendiendo a que la percepción del riesgo alimentario incide en la vulnerabilidad del mercado.

La armonización de las reglamentaciones alimentarias ha resultado especialmente lenta y delicada, dada la existencia de legislaciones propias de cada uno de los Estados miembros, con sus costumbres, particularidades y derechos propios, y especialmente por el deseo de que las legislaciones propias prevalecieran sobre las demás, por entender que las mismas protegían de forma mejor a sus ciudadanos-consumidores. Una situación que aún prevalece en algunos sectores de regulación específica de alimentos y, que de momento, queda compensada con la aplicación del principio de libre circulación de productos y el principio de reconocimiento mutuo, pero que genera una situación de gran inseguridad jurídica para el sector agroalimentaria y de confusión para el consumidor final, al poderse comercializar alimentos producidos en otros Estados miembros que no son conformes con la legislación nacional, pero que prohíben su producción en el país de destino. La sustitución de la Directiva por el Reglamento como técnica

legislativa en el ámbito de la UE ha determinado un gran avance respecto a la armonización en la UE, ha incrementado el grado de seguridad jurídica de los operadores y de los consumidores, pero esta, en estos momentos no es completa y queda mucho por avanzar en este sentido, a fin de lograr un mercado único uniforme, competitivo, generador de seguridad jurídica, justo y con una mayor protección de los derechos del consumidor.

En este contexto, se ha instaurado un concepto de seguridad que está en relación directa con la situación de la información y la formación que recibe y asume el consumidor con respecto a los alimentos. El análisis del concepto de seguridad se torna imprescindible en el ámbito de la seguridad alimentaria, dado que se va a hacer depender de las expectativas del consumidor, y por tanto, de un elemento subjetivo, que como tal, es evolutivo y cambiante, y no igual para todas las sociedades de mercado. El desarrollo legislativo de disposiciones en materia de seguridad alimentaria se relaciona principalmente con el desarrollo de normativa de protección de los consumidores, constituidas tanto por normas de derecho privado como público, que disponen de soluciones tanto a nivel reparador como preventivo. Uno de los factores a tener en cuenta lo constituye el contenido evolucionado de lo que ha sido considerado por la normativa de seguridad de productos como “expectativas del consumidor” respecto a los alimentos que pretende consumir y que deriva fundamentalmente de la información y formación asimilada por el consumidor.

La información y la formación del consumidor son aspectos básicos de la protección de los derechos del consumidor, así como de su salud y de su seguridad. El conocimiento por parte del consumidor de todos aquellos aspectos que afectan a los alimentos posibilita un ejercicio eficaz de sus derechos, rechazando aquellos productos que pueden dañar su salud o afectar a su seguridad, denunciando aquellos otros que no cumplen con lo dispuesto en la norma, y reclamando por los daños y perjuicios que, en su caso, se le pudieran

ocasionar. No hay norma más ineficaz que aquella que no se conoce, ni derecho más injusto que aquél que no se ejerce.

La información que el consumidor recibe a través de todos aquellos elementos que conforman actualmente la comunicación comercial, también por medios tecnológicos, y principalmente sobre las materias primas utilizadas, la forma de elaboración, la procedencia de los productos y los controles que se han realizado sobre los mismos determina un mayor grado de confianza y, por tanto, de seguridad frente al producto, permiten al consumidor final realizar una elección libre de aquellos alimentos que pretende adquirir para su consumo como parte de su dieta.,

De esta forma, un alimento que sea conforme con la legislación sobre inocuidad alimentaria puede considerarse inseguro si la información facilitada, a través de los diferentes medios disponibles, no es la adecuada desde el punto de vista de las expectativas del consumidor, que no acepta riesgo o solo aquel mínimamente aceptable por la normativa o por la información disponible.

En este sentido, la tutela del consumidor vendría a través del Derecho Público, mediante un control de la actividad de la empresa, estableciendo garantías para la salud y la seguridad; y del Derecho Privado, mediante las normas que regulan la responsabilidad civil, y otros derechos del consumidor, más de índole patrimonial, económica y de reparación del daño. La política alimentaria desarrollada en los últimos años en defensa y protección de los consumidores, ha consagrado el principio de que los consumidores deben poder acceder a una amplia gama de alimentos seguros y de calidad, procedentes de todos los Estados miembros y de terceros países, accediendo a una información adecuada, suficiente, veraz y con información de cualquier tipo de riesgo previsible.

A la regulación y a la adopción de medidas en el sector de la alimentación se le imponen los principios que deben informar el mercado interior, en el que participa

de modo relevante. Entre los principios impuestos debemos destacar como fundamentales el de la libre circulación de las mercancías y el del reconocimiento mutuo. A estos principios informadores del mercado interior se le contraponen, como derechos fundamentales de los consumidores europeos, el derecho a la salud y a la seguridad de los alimentos. La regulación de los alimentos y la adopción de medidas en el sector alimentario tienen un carácter diferente, que debe ser estricto y eficaz para preservar los derechos fundamentales de los consumidores, al estar íntimamente relacionado con la salud de los mismos. En este sentido se ha establecido una relación directa entre política alimentaria y derecho alimentario desde la perspectiva de la seguridad alimentaria, que ha de extenderse a una colaboración más efectiva con el sector privado, que es quien mejor conoce el alimento como producto de consumo habitual y tiene la posibilidad inmediata de introducir aspectos y contenidos al alimento que lo hagan más seguro, ya sea mediante la reformulación del mismo, una mejor y más eficaz información de las características completas del alimento, o por un control más exhaustivo de la materia prima, proveedores, procesos y de todos aquellos aspectos que puedan incidir en la calidad y la seguridad alimentaria. .

A pesar de los avances detectados en la última etapa respecto a la política alimentaria en el seno de la UE, es necesario avanzar en el concepto de consumidor vulnerable, atendiendo a todos los factores que determinan la vulnerabilidad detectada hasta la fecha y los factores de riesgo que en un futuro puedan aparecer para conformar el contenido de consumidor vulnerable. El concepto de seguridad alimentaria ha extendido su contenido a medida que los diferentes elementos que en estos momentos lo conforman han supuesto la necesidad de tenerlos en cuenta para una mayor y eficaz protección del consumidor final, a fin de alcanzar un objetivo básico que es alcanzar el nivel máximo de protección de sus derechos a la salud y la seguridad en el ámbito alimentario.

El concepto de vulnerabilidad del consumidor, como un aspecto esencial de la seguridad alimentaria, debería adaptarse y regularse de forma adecuada, especialmente ante situaciones extraordinarias de pandemia, aunque también para cualquier tipo de situación, el derecho humano a la alimentación, es decir, el acceso de todo ciudadano a los alimentos suficientes para gozar de niveles de salud adecuados.

Las administraciones públicas tienen la obligación de respetar, proteger y hacer efectivo el derecho a la alimentación con todos sus medios, permitiendo y favoreciendo el acceso de los ciudadanos a una alimentación adecuada, y estableciendo las medidas necesarias para que las personas logren la autosuficiencia alimentaria, garantizando el acceso a los alimentos cuando ello no sea posible. Además, una norma fundamental precisa de una normativa especial sobre el derecho a la alimentación, que establezca obligaciones de la administración pública y un marco efectivo de responsabilidades a las instituciones en caso de incumplimiento. No sólo es importante que oficialmente se reconozca a todas las personas como titulares de derechos, sino también que las personas se consideren a sí mismas como tales y sean capaces de actuar en consecuencia. Los estados tienen la obligación de dotarse de un marco jurídico adecuado para que los ciudadanos dispongan de acciones eficaces ante el incumplimiento de sus derechos fundamentales.

La protección respecto al consumidor en cuanto a la protección de su derecho fundamental a su salud y seguridad respecto al consumo de alimentos se extiende a otros ámbitos jurídicos como el de EEUU, compartiendo en algunos casos conceptos en la regulación de la seguridad alimentaria que tienen como objetivo la salud pública, si bien la regulación de los alimentos otorga una mayor seguridad a los operadores alimentarios, una información mucho más eficaz al consumidor por parte de la administración pública regulatoria de los alimentos y de protección al consumidor y a la salud pública, aunque una mayor responsabilidad para el supuesto de daños al consumidor final por la comercialización de alimentos

inseguros. En este ámbito jurídico el defecto de información sobre los riesgos alimentarios determina un alto índice de responsabilidad para el sector agroalimentario. El sistema jurídico de EEUU también ha desarrollado un importante sistema de protección de la seguridad de la ciudadanía a través de normas que regulan la posibilidad de daños a la ciudadanía utilizando de forma intencionada los alimentos como medio de trasladar el riesgo al consumidor final para causar intencionadamente daños por causas de carácter terrorista o delictivo de generación de daño colectivo. La normativa sobre bioterrorismo afecta a aquellos operadores alimentarios que pretenden comercializar sus productos en EEUU, dado que deben cumplimentar las mismas normas que cualquier productor estadounidense, implementando medidas de defensa alimentaria.

El objetivo de la seguridad alimentaria y la defensa alimentaria es el mismo, proteger la salud y la seguridad de los destinatarios finales de los alimentos, pero el contenido de sus conceptos tienen aspectos diferenciadores como es la intencionalidad del sujeto responsable del riesgo, entre otros.

## VI.- BIBLIOGRAFIA

- ADROIT, J.; "Control of food products and veterinary control procedures. Practical examples". *International Food Law Review*. Special number nº 4E, december 1993. Páginas 409 á 414.
- AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA (AES); "Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria". Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia Española de Seguridad Alimentaria, Madrid, 2004.
- ALEXANDRA OANTA, Gabriela; *La política de seguridad alimentaria en la Unión Europea*. Tirant lo Blanc. Valencia, 2007.
- ARANCETA, J.; AMARILLA, N.; *Alimentación y Derecho. Aspectos legales y nutricionales de la alimentación*. Editorial médica panamericana. 2011.
- ARENAS RODRIGÁÑEZ, M<sup>a</sup> Paz; *Protección penal de la salud pública y fraudes alimentarios*. EDERSA, Editoriales de Derecho Reunidas, Madrid, 1992.
- ARIAS APARICIO, Flor; *Derecho y sanidad vegetal. Régimen de los productos fitosanitarios y otros medios de defensa fitosanitaria*. Editorial Comares, 2007.
- BALLBÉ, Manuel; PADRÓS, Carlos; *Estado competitivo y armonización europea. Los modelos norteamericano y europeo de integración*. Editorial Ariel. Barcelona, 1997.
- BALLBÉ, Manuel; MARTÍNEZ, Roser; *Soberanía dual y constitución integradora. La reciente doctrina federal de la Corte Suprema norteamericana*. Ariel Derecho, 2003.
- BALLBÉ, M.; PADRÓS, C.; *La prejudicialidad administrativa en el proceso penal*. Civitas. Madrid, 2004.
- BAÑO LEÓN, José M<sup>a</sup>; *El principio de precaución en el Derecho Público*. Seminario UIMP de Responsabilidad penal por defectos en productos destinados a los consumidores. Valencia 13-15 de octubre de 2004.

- BARROS, Carlos; “El Principio de Precaución ante la no certeza científica, un tema de actualidad, fruto de la falta de información y comprensión, precisamente, de la información científica”. *Estudios sobre Consumo* número 68, 2004.
- BERCOVITZ, Alberto; “Marco histórico de la protección al consumidor: de los orígenes al siglo XXI”. *Estudios sobre Consumo* número 65, 2003.
- BERNABEU, Antonio; *Con la boca abierta. Una visión mordaz de la cultura mitigada por la gastronomía*. Papel de liar, 2012.
- BOIXAREU CARRERA, A.; “Los sistemas de control de los productos alimenticios en el mercado interior comunitario”. *Revista Internacional de Derecho Alimentario* número 4. Alimentalex. EYPASA, Madrid, 1995. Págs. 43 á 52.
- BOTANA GARCÍA, Gema/RUIZ MUÑOZ, Miguel; *Curso sobre protección jurídica de los consumidores*. MC GRAW HILL, Madrid, 1999.
- CAPELLI, F.; “La libre circulación de los productos alimenticios dentro del Mercado Único europeo”. *Revista Internacional de Derecho Alimentario número 4. Alimentalex. EYPASA*, Madrid, 1993. Págs. 95 á 138.
- CAPELLI, F.; “I controlli dei prodotti alimentari nel mercato único europeo e la responsabilità dei controllori (funzionari pubblici, imprenditori, analisti)”. *Revista Internacional de Derecho Alimentario* número 14. Alimentalex. EYPASA, Madrid, 1995. Páginas 139 á 174.
- CARBONELL, Eloísa; MUGA, José Luis; *Agencias y procedimiento administrativo en Estados Unidos de América*. Marcial Pons, 1996.
- CASTANG, Ch.; “General Principles of food control. Assessment and community perspectives”. *International Food Law Review*. Special number nº 4-E, december 1993. Páginas 353 á 364.
- CASTANG, Ch.; « Analyse prospective des systèmes de contrôle alimentaire dans l’Union Européenne ». *Revista Internacional de Derecho Alimentario número 4. Alimentalex. EYPASA*, Madrid, 1995. Págs. 53 á 64.
- CFSAN; “Guidance for Industry. Frequently asked questions about GRAS”. *CFSAN Office of Food Additive Safety*. 2003. Ver en <http://www.cfsan.fda.gov>
- CILLERO DE CABO, Patricia; *La responsabilidad civil del suministrador final por daños ocasionados por productos defectuosos*. Civitas Ediciones, Madrid, 2000.

CIERCO SEIRA, César; *Administración Pública y salud colectiva. El marco jurídico de la protección frente a las epidemias y otros riesgos sanitarios*. Editorial Comares, 2006.

- COLOMER XENA, Yvonne; CLOTET BALLÚS, Ramon; GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis; *El sistema alimentario. Globalización, sostenibilidad, seguridad y cultura alimentaria*. Thomson Reuters Aranzadi, 2016.

- COMISIÓN EUROPEA; *Alimentos sanos para los ciudadanos europeos. La Unión Europea y la calidad de los alimentos*. Oficina de Publicaciones de las Comunidades Europeas. Luxemburgo, 2000.

- CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL; *Los derechos de los consumidores y la transparencia del mercado*. Informe 1/1999, CES, Madrid, 1999.

- CONSEJO NACIONAL DE LA ALIMENTACIÓN FRANCÉS; “El lugar que ocupa la ciencia y otras consideraciones en las decisiones nacionales e internacionales en materia de política de alimentación”. *Estudios sobre Consumo* número 53, 2000.

- DE LEÓN ARCE, Alicia; GARCÍA-BUSTELO MARTÍNEZ, María; “Análisis institucional de la seguridad alimentaria en la Unión Europea: las Agencias de Seguridad Alimentaria”. *Estudios sobre Consumo*, número 67, 2003.

- DEBRY, A.; JEANNIN, M.V.; “Foodstuffs advertising”. *International Food Law Review*. Special number nº 4 E, december 1993. Páginas 457 á 463.

- DOVAL PARÍS, Antonio; *Delitos de Fraude Alimentario: Análisis de sus elementos esenciales*. Aranzadi Editorial, Pamplona, 1996.

- DOVAL PARÍS, Antonio; “Problemas aplicativos de los delitos de fraude alimentario nocivo.” *Seminario UIMP de Responsabilidad penal por defectos en productos destinados a los consumidores*. Valencia, 13-15 de octubre de 2004.

- ESTEVE PARDO, José; *Técnica, riesgo y Derecho*. Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental. Ariel Derecho S.A. Barcelona, 1999.

- FAO, DEPARTAMENTO ECONÓMICO Y SOCIAL; “Garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos: Directrices para el fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos”. *Estudio FAO Alimentación y Nutrición 76*. Depósito de Documentos de la FAO. Roma, 2003.

- FDA Consumer Magazine; "Are bioengineered foods safe?" *FDA Consumer Magazine*. Enero-Febrero de 2000.
- FORTIN, Neal D.; *Food Regulation. Law, Science, Policy and Practice*. Wiley, 2009.
- FERNÁNDEZ DÍEZ, M<sup>a</sup> Carmen; CORRIPIO GIL-DELGADO, María de los Reyes; "La normativa sobre el etiquetado de los transgénicos en la Unión Europea y sus efectos sobre el bienestar." *Estudios sobre Consumo*, número 67, 2003.
- FOFFANI, Luigi; "Responsabilidad penal por el producto y derecho comunitario: ¿Hacia un nuevo derecho penal del riesgo?" *Seminario UIMP de Responsabilidad penal por defectos en productos destinados a los consumidores*. Valencia 13-15 de octubre de 2004.
- FLANDRIN, Jean-Louis; MONTANARIA, Massimo; *Historia de la alimentación*. Ediciones Trea, 2<sup>a</sup> edición, 2011.
- FORTIN, Neal D.; *Food Regulation. Law, Science, Policy and Practice*. Willey, 2009.
- FÓRUM DE LA SEURETAT; *Seguretat Alimentària: els nous reptes*. Institut d'Estudis de la Seguretat. Barcelona, noviembre, 2000. Editorial BETA, 2001.
- FRANCISCO POLLEDO, Juan-José; *Gestión de la Seguridad Alimentaria. Análisis de su aplicación efectiva*. A. Madrid Vicente-Ediciones Mundi-Prensa, Madrid, 2002.
- FROTA, Mario; "Seguridad Alimentaria-Imperativo de Ciudadanía". *Estudios sobre Consumo*, número 66, 2003.
- FUENTES GASSÓ, Josep Ramon; HIDALGO MOYA, Juan Ramón; MOLES PLAZA, Ramon J.; *La seguridad de los productos. Tres perspectivas de análisis*. Ariel Prevención y Seguridad. 2006.
- GAFO, Javier; y VARIOS; *Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos*. Publicaciones de la Universidad Pontificia de Comillas. Madrid, 2001.
- GÁLVEZ DEL POSTIGO RUIZ, Antonio; "La complejidad de las relaciones de los microorganismos con organismos superiores". *Anales-Vol. 24 (1)*. Diciembre 2011. Real Academia de Ciencias Veterinarias de Andalucía Oriental.

- GARCÍA RIVAS, Nicolás; “Riesgo permitido y ley penal en blanco (influencia del principio de precaución sobre la protección penal de la seguridad alimentaria)”. *Seminario UIMP de Responsabilidad penal por defectos en productos destinados a los consumidores*. Valencia, 15 de octubre de 2004.
- GARCÍA RIVAS, Nicolás; *Protección penal del consumidor en la Unión Europea*. Ediciones de la Universidad de Castilla-La Mancha, Cuenca, 2005.
- GAERNER, E.; “Aplicación del Derecho Comunitario sobre los productos alimenticios”. *Revista Internacional de Derecho Alimentario* número 4. Alimentalex. EYPASA, Madrid, 1993. Págs. 241 á 272.
- GONZÁLEZ VAQUÉ, Luís; “El Reglamento (CE) nº 258/97 sobre nuevos alimentos: información del consumidor y evaluación de su seguridad.” *Estudios sobre Consumo* número 42, 1997.
- GONZÁLEZ VAQUÉ, Luís; “La aplicación del principio de precaución en la legislación alimentaria: ¿Una nueva frontera de protección del consumidor?” *Estudios sobre Consumo* número 50, 2000.
- GONZÁLEZ VAQUÉ, Luís; “El principio de precaución en la Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas: ¿Un principio de buen gobierno?” *Estudios sobre Consumo* número 68, 2004.
- GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis; *Lecciones de Derecho Alimentario 2015-2016*. Thomson Reuters Aranzadi, 2015.
- GORNY, D.; “Qualitätssicherung und produktthaftung”. *International Food Law Review*. Special number nº 14, december 1995. Páginas 75 á 84.
- GRÖSE, D.; “El consumidor frente al Mercado Interior”. *Revista Internacional de Derecho Alimentario* número 4. Alimentalex. EYPASA, Madrid, 1993. Págs. 171 á 176.
- HARRIRS, Marvin; *Caníbales y reyes. Los orígenes de las culturas*. Argos Vergara, 2ª edición, 1981.
- HIDALGO MOYA, Juan Ramón; OLAYA ADÁN, Manuel; *Derecho del producto industrial. Calidad, Seguridad y Responsabilidad del fabricante*. Bosch Casa Editorial. Barcelona, 1997.

- HORTS, M.; "The new role of labelling in the Single Market". *International Food Law Review*. Special number nº 4, december 1993. Páginas 481 á 484.
- JAMES, Philip; KEMPER, Fritz; PASCAL, Gerard; "Autoridad Europea de Sanidad Pública y Alimentación. El futuro del asesoramiento científico en la UE". *Estudios sobre Consumo* número 53, 2000.
- JAREÑO LEAL, Ángeles; "Cuestiones de autoría y participación en la jurisprudencia: la responsabilidad en la cadena de elaboración del producto". *Seminario UIMP de Responsabilidad penal por defectos en productos destinados a los consumidores*. Valencia 13-15 de octubre de 2004.
- JUANATEY DORADO, Carmen; "Responsabilidad penal omisiva del fabricante o productor por los daños a la salud derivados de productos introducidos correctamente en el mercado". *Seminario UIMP de Responsabilidad penal por defectos en productos destinados a los consumidores*. Valencia 13-15 de octubre de 2004.
- KOENIGSWALD, G.H.R. v.; *Historia del hombre*. Alianza Editorial, 5ª edición, 1981.
- LÓPEZ VILLAR, Juan; *Desarrollo y transgénicos: regulando incertidumbre*. Atelier, 2008.
- MACMAOLÁIN, Caoimhín; *EU Food Law. Protecting consumers and health in a common market*. Hart Publishing, 2007.
- MARINÉ FONT, A.; VIDAL CAROU, C.; "El autocontrol en las empresas". *Revista Internacional de Derecho Alimentario* número 4. Alimentalex. EYPASA, Madrid, 1993. Págs. 447 á 456.
- MARINÉ FONT, A.; VIDAL CAROU, C.; "Principios de autocontrol en los establecimientos alimentarios". *Revista Internacional de Derecho Alimentario* número 4. Alimentalex. EYPASA, Madrid, 1995. Págs. 65 á 74.
- MARTÍNEZ PÉREZ, Enrique; "La delimitación jurisprudencial comunitaria de los requisitos para la aplicación del principio de precaución". *Estudios sobre Consumo*, número 67, 2003.
- MATA ALBERT, Eduard; "La seguretat alimentària". *Revista Anual de l'Acadèmia de Ciències Veterinàries de Catalunya*. Curs 1999-2000.

- MELLADO RUIZ, Lorenzo; *Derecho de la Biotecnología vegetal. La regulación de las plantas transgénicas*. Ministerio de Medio Ambiente. Instituto Nacional de Administración Pública. Madrid, 2002.
- MENÉNDEZ REXACH, Ángel; *Estudios jurídicos sobre seguridad alimentaria*. Marcial Pons, 2015.
- MEULEN, Bernd van der; SANHUEZA MARTÍN, Ana; “La estructura del derecho alimentario europeo”. *Wageningen Working Paper Law and Governance* 2014/06.
- NATHAN COEN, Mark; *La crisis alimentaria de la prehistoria*. Alianza Editorial, 1981.
- MIR PUIGPELAT, Oriol; *Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*. Thomson-Civitas, Madrid, 2004.
- NUÑEZ SANTIAGO, Beatriz A.; *Derecho Alimentario, consumidor, productor y Estado frente a la alimentación y los productos alimentarios*. Editorial Abeledo-Perrot, Buenos Aires, 1999.
- PARRA LUCÁN, M<sup>a</sup> Angeles; *Daños por productos y protección del consumidor*. José M<sup>a</sup> Bosch, Editor, 1990, Barcelona.
- PRADA ALONSO, Javier; *Protección del consumidor y responsabilidad civil*. Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales S.A. Madrid, 1998.
- PRIETO MOLINERA, Ramiro José; *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*. Dykinson, 2005.
- ROBERTS, Paul; *El hambre que viene. La crisis alimentaria y sus consecuencias*. Ediciones B, 2009.
- REBOLLO PUIG, Manuel; *Potestad sancionadora, alimentación y salud pública*. Instituto Nacional de Administración Pública, Madrid, 1999.
- RECUERDA GIRELA, Miguel Ángel; *Seguridad Alimentaria y Nuevos Alimentos. Régimen jurídico-administrativo*. Thomson-Aranzadi, 2006.
- REYES LÓPEZ, M<sup>a</sup> José; *Derecho de Consumo*. Tirant Lo Blanc, Valencia, 1999.
- REYES LÓPEZ, María José; *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante. Otro supuesto de responsabilidad civil especial: la del fabricante por productos defectuosos (análisis de la Ley 22/1994, de 6 de julio)*. Cuestiones

*materiales y procesales. Análisis doctrinal y jurisprudencial.* Editorial Práctica del Derecho S.L. Valencia, 1998.

- ROBERTS, Michael T.; "Food Law in the United States". *Cambridge University Press*, 2016.

- ROBERTS, Michael T.; "Food Law in the United States". *Cambridge University Press*, 2016.

- RODRÍGUEZ FONT, Mariola; *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riesgos.* Marcial Pons, 2007.

- RODRÍGUEZ MONTAÑÉS, Teresa; "Incidencia dogmática de la jurisprudencia del caso de la colza y otros casos en materia de productos defectuosos". *Seminario UIMP de Responsabilidad penal por defectos en productos destinados a los consumidores.* Valencia 13-15 de octubre de 2004.

- ROMEO CASABONA, Carlos María (Ed.)/VARIOS AUTORES; *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho.* Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano. Editorial Comares, Granada, 2004.

- SALVADOR CODERCH, Pablo; SOLÉ FELIU, Josep; *Brujos y Aprendices. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad de producto.* Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales S.A. Madrid, 1999.

- SOLÉ FELIU, Josep; *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante.* Tirant lo Blanc, Valencia, 1997.

- TOLEDO MARTÍN, Andrea; *Las medidas provisionales en el Derecho Alimentario y la responsabilidad patrimonial de la administración por su adopción.* Thomson Reuters Aranzadi, 2013.

- TRONCOSO GONZÁLEZ, Ana M.; La seguridad en el producto: inocuidad y calidad nutricional y sensorial. Capítulo 8 (págs.. 175-188). GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis (coordinador); *Lecciones de Derecho Alimentario 2015-2016.* Thomson Reuters Aranzadi, 2015.

- "US Food and Drug Administration; Voluntary Labelling Indicating Whether Foods Have or Have not been Developed Using Biotechnology". Enero 2001.  
<http://vm.cfsan.fda.gov>

- VARIOS; *La seguridad alimentaria del productor al consumidor*. FOROAGRARIO, Madrid, 2003.
- WENIN, André; *No solo de pan. El deseo en la Biblia: de la violencia a la alianza*. Ediciones SÍGUEME, Salamanca, 2009.
- ZAPATERO, Pablo; *Derecho del comercio global*. Thomson-Civitas. Madrid, 2003.

## VII.- INDICE

### INDICE

<b>0.- AGRADECIMIENTOS.....</b>	<b>4</b>
<b>I.- ABREVIATURAS Y SIGLAS UTILIZADAS .....</b>	<b>5</b>
<b>II.- INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>7</b>
<b>III.- CAPÍTULO PRIMERO.....</b>	<b>10</b>
<b>A.- PERSPECTIVA HISTÓRICA DEL CONTROL DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS.....</b>	<b>10</b>
1.- Orígenes de la regulación de los alimentos.....	10
2.- Alimentación y normas religiosas. Las primeras regulaciones de los alimentos.....	19
2.1.- Introducción y Perspectiva histórica.....	19
3.- El alimento: objeto de nuevas técnicas más seguras.....	25
4.- El control microbiológico de los alimentos.....	33
4.1.- Antecedentes del riesgo microbiano.....	34
4.2.- La regulación de los riesgos microbiológicos.....	35
4.3.- El control de la seguridad alimentaria desde el origen.....	43
5.- La resistencia a los antibióticos y alimentación.....	44
6.- El Derecho Alimentario: origen y evolución histórica.....	49
6.1.- Orígenes y evolución histórica.....	49
6.2.- De la sanidad pública a la seguridad alimentaria en España.....	56
7.- La Seguridad Alimentaria en el marco de la UE.....	68

<b>B.- MERCADO ÚNICO Y PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR EN EL ÁMBITO ALIMENTARIO.....</b>	<b>81</b>
1.- La protección del consumidor en el ámbito de la seguridad alimentaria.....	81
1.1.-Introducción.....	81
1.2.- El concepto de consumidor vulnerable en la UE.....	90
1.3.- El nuevo marco para la protección de los consumidores en la UE.....	97
1.4.- La nueva política europea de consumidores 2020-2025.....	100
1.4.1.- La Nueva Agenda del Consumidor en la UE.....	100
1.4.2.- La Nueva Agenda del Consumidor de 2020: contenido.....	104
1.4.3.- Las Nueva Agenda 2020: medidas propuestas.....	109
1.5.- El concepto de persona consumidora vulnerable en la normativa estatal de defensa de las personas consumidoras y usuarias.....	113
2.- La libre circulación de alimentos y la protección de la salud del consumidor.....	115
3.- La evolución de la protección de los derechos del consumidor en el mercado único de la UE.....	121
4.- Requisitos previos a la comercialización de alimentos: conformidad legal y protección de la salud y de la seguridad de los consumidores.....	124
5.- El derecho a la información como prevención de riesgos alimentarios. Elemento esencial de la evaluación de la seguridad de los alimentos.....	125
6.- El concepto de las expectativas del consumidor en seguridad alimentaria.....	127
<b>C.- EL CONCEPTO Y CONTENIDO DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA.....</b>	<b>129</b>
1.- La armonización y la seguridad jurídica en la conceptualización de alimento y seguridad de los alimentos.....	129
1.1.- Hacia un concepto jurídico común de alimento.....	129
1.2.- Hacia un concepto común de seguridad alimentaria.....	134
1.3.- La asignación de responsabilidad en materia de seguridad alimentaria.....	140
1.4.- El principio de simplificación en higiene alimentaria.....	142
2.- La trazabilidad alimentaria: seguridad y responsabilidad.....	147
2.1.- De la rastreabilidad a la trazabilidad.....	147

2.2.- Un nuevo marco jurídico para la trazabilidad alimentaria.....	148
2.3.- Trazabilidad específica en transgénicos.....	155
2.4.- Normas específicas de comercialización a fin de garantizar la trazabilidad. Antecedentes de un caso específico: el huevo.....	159
3.- Un caso concreto: la ampliación de nuevos Estados miembro en la UE en 2004 y la adaptación a la legislación sobre la seguridad alimentaria.....	163
<b>IV.- CAPÍTULO SEGUNDO.....</b>	<b>169</b>
<b>A.- LA ACCIÓN ADMINISTRATIVA EN EL ÁMBITO DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA.....</b>	<b>169</b>
1.- La intervención administrativa en el control alimentario.....	169
2.- El concepto de control alimentario.....	170
3.- Tipos de control alimentario.....	173
3.1.- El control privado de los alimentos.....	173
3.1.1.- Obligaciones generales.....	173
3.1.2.- El autocontrol.....	175
3.1.3.- Nuevas obligaciones.....	176
3.2.- El control oficial de los alimentos.....	181
4.- Actuaciones comunitarias en caso de incumplimiento de las obligaciones de control.....	185
5.- Antecedentes del control oficial en la UE: La Directiva sobre el control oficial de los productos alimenticios.....	187
6.- El nuevo control oficial de alimentos.....	193
7.- La protección de la salud en el ámbito autonómico: una aproximación específica al modelo catalán de organización del control alimentario.....	199
8.- El control de la seguridad alimentaria en el ámbito de la CCAA de Cataluña. La estructura del control oficial como modelo autonómico.....	204
1.- Estabilidad del entorno normativo comunitario relativo a la seguridad alimentaria y su aplicación directa en Cataluña en el ámbito competencial de la salud pública.....	204

2.- El concepto legal de Control Oficial alimentario. La Vigilancia y el Control como métodos y técnicas del control oficial alimentario.....	207
3.- Evolución organizativa, estructural y funcional de la Veterinaria de Salud Pública y el control oficial alimentario en los servicios centrales catalanes.....	216
4.- Funciones esenciales en control oficial alimentario y otras complementarias.....	217
4.1.- Introducción.....	217
4.2.- Análisis del Servicio de Veterinaria de Salud Pública (2004-2007) (SVSP).....	221
4.3.- Análisis del Área de Salud Alimentaria (2008-2015) (ASAL).....	228
4.4.- Breve referencia en el Área de Planificación y Seguimiento.....	233
4.5.- Servicio de Veterinaria, Control Oficial Alimentario y Exportación (2015-2017) (VETEX).....	235
4.6.- Análisis del Servicio de Vigilancia y Alertas (2015-2017).....	239
4.7.- Comparación entre el contenido funcional de los 2 servicios precedentes (2014) y el nuevo (2017). Generalización y especificidad en el enunciado de funciones.....	242
9.- El ámbito de la sanidad exterior.....	249
9.1.- Introducción.....	249
9.2.- Las competencias del Ministerio de Sanidad y Consumo.....	251
10.- La sanidad animal.....	253
11.- Control del comercio internacional.....	257
12.- El ámbito internacional.....	260
12.1.- Codex Alimentarius: entre la armonización global y la protección de los consumidores.....	260
12.2.- Los Acuerdos sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC).....	265
12.3.- El panorama internacional sobre la formación de los servicios oficiales de control oficial.....	266

13.- La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.....	271
14.- La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición-AESAN: de la AESA a AESAN, de AESAN a AECOSAN, y de AECOSAN a AESAN.....	276
15.- El Sistema de Alerta Alimentaria. El sistema de alerta alimentaria como medio de prevención y protección de la salud y la seguridad del consumidor.....	281
15.1.- Un mecanismo de alerta de riesgos alimentarios: RASFF.....	281
15.2.- Hacia un sistema mundial de alerta alimentaria.....	282
16.- El control de la seguridad alimentaria en EEUU.....	286
16.1.- Organismos de control y reparto de competencias.....	286
16.2.- Autoridad normativa de la FDA.....	291
16.3.- Declaración de seguridad alimentaria (declaración GRAS).....	293
16.4.- El caso de la autorización de EEUU a la comercialización de un arroz con genes humanos: límites éticos y jurídicos a los transgénicos.....	301
16.5.- El juicio a las grasas trans en EEUU.....	306
16.6.- Control en caso de bioterrorismo: la orden de detención alimentaria.....	311
<b>V.- CONCLUSIONES.....</b>	<b>315</b>
<b>VI.- Bibliografía.....</b>	<b>325</b>
<b>VII.- Índice.....</b>	<b>334</b>

