



ACADEMIA DE VETERINARIA  
DE LA REGIÓN DE MURCIA

DISCURSO DEL

**ILMO. SR. D. BLAS ALFONSO MARSILLA DE PASCUAL**  
DE RECEPCIÓN DEL ACADÉMICO CORRESPONDIENTE  
**D. JOSÉ IGNACIO ARRANZ RECIO**

**GESTIÓN NORMATIVA DEL RIESGO ALIMENTARIO**

DISCURSO DE INGRESO DEL  
**ILMO. SR. D. JOSÉ IGNACIO ARRANZ RECIO**  
COMO ACADÉMICO CORRESPONDIENTE

Murcia, 20 de marzo de 2013

EDITA:



ACADEMIA DE VETERINARIA DE LA REGIÓN DE MURCIA

ISBN: 978-84-695-8124-7

D.L. : MU- 742-2013

*Impreso en España - Pinter in Spain*

Imprime: F.G. Graf S.L.

[fggraf@gmail.com](mailto:fggraf@gmail.com)

## ÍNDICE

Presentación de Ilmo. Sr. D. Blas Alfonso Marsilla de Pasucal.	5
Gestión normativa del riesgo alimentario.	19
—Introducción.	21
—Conceptos.	22
—Seguridad alimentaria: conformidad a un marco de referencia.	26
—Características y fuentes del derecho alimentario.	27
—Marco legal alimentario.	35
—Nueva orientación normativa en seguridad alimentaria.	39
—Actualidad y futuro.	42
—Bases legales de la gestión instrumental del riesgo alimentario.	53
—Algunas conclusiones.	60



DISCURSO DE RECEPCION DEL  
**ILMO. SR. D. IGNACIO ARRANZA RECIO**

POR EL ACADÉMICO DE NÚMERO  
**ILMO. SR. D. BLAS ALFONSO MARSILLA DE PASCUAL**



Las Academias Científicas son instituciones con la obligación de difundir y preservar el conocimiento y la ciencia, pero ¿Qué sería de la Ciencia sin el Humanismo? En estos tiempos que corren, en los que el humanismo y la historia andan por veredas oscuras, es misión de nuestras instituciones velar por la equidad entre ciencia-vida, humanismo y relaciones sociales. ¿Qué mundo nos espera si solo se aprende ciencia, técnica, ....?. Posiblemente un mundo de robots tecnológicamente perfectos y capaces de ejecutar órdenes e instrucciones con precisión matemática y corazón de circuitos impresos.

A quien me honro en presentar esta tarde es en primer lugar una gran persona, con muchos valores humanos y es de lo que voy a empezar a hablar.

José Ignacio Arranz Recio nació en Madrid, en plena canícula de 1958 (el 13 de julio), creo, o desconozco, que tuviese antecedentes veterinarios, pero si que tenía antecedentes musicales y con ellos empieza el relato.

Desde pequeño comenzaba su afición a la música, queriendo siempre tocar el acordeón de su abuelo, cuyo peso no podía ni aguantar. Por esa razón, en torno a los 10 años, los Reyes Magos le trajeron un organito pequeñín, al que rápidamente cogió el gusto.

Alguien sugirió a sus padres que le llevasen para valorar cómo tocaba a un colegio especial que había en la Calle de Pío XII, donde efectivamente destacaron su potencial y sus grandes aptitudes. Entonces le apuntaron a clases en la casa Hammond (en torno a la C/ Alberto Alcocer, por aquel entonces), con el profesor Luís Miguel Villar.

Con 13 años, de nuevo por Reyes había pedido una bolsa de deporte y un balón, pero conscientes de su valía, sus padres pensaron en comprarle su primer órgano (Hammond, claro). Tuvieron que enviarlo días antes a casa, disimulado en un embalaje de cocina para que no lo reconociese, ya que se sabía todos los modelos de la marca.

Un enorme paquete en medio del pasillo durante unos días, al que él mismo daba pataditas diciendo “¡vaya estorbo!”, pasó a ser una doble sorpresa la mañana

de Reyes: primero, porque no vio sus regalos que, como todos los años, habrían de estar sobre la mesa del comedor; y segundo, porque cuando ya cruzó la puerta del comedor, ese paquete se había transformado en lo que realmente era, su primer órgano, ante el cual se quedó de piedra durante un rato, hasta que arrancó a tocarlo entusiasmado.

Continuó con sus clases en la casa Hammond, donde incluso daba audiciones, y después pasó al conservatorio.

Ya en 2º de Veterinaria, con el aval de haber obtenido muy buenas notas, pidió a sus padres continuar en exclusiva con la carrera musical, ya que compatibilizar ambas se le hacía cada vez más difícil. Y así fue, empezó a estudiar muchísimo – tocaba durante días enteros –, entre el Hammond, el órgano de su parroquia (pidió permiso al párroco y se encerraba a tocar muchas tardes/moches), y también con un piano de pared que tenía en su cuarto, con intención de irse a Alemania para continuar allí sus estudios, razón por la cual también comenzó con el alemán. Incluso impartía él clases para pagarse las suyas de órgano.

Sin embargo, una desafortunada tendinitis, y también el no querer dejar solos a sus padres, le llevaron a renunciar a ese plan de ir a Alemania para desarrollar su carrera musical. Terminó el conservatorio, con Anselmo Serna, uno de sus mejores profesores, y después retomó la veterinaria.

Hay una serie de fechas relevantes en su vida familiar, cuando Celia se cruzó en su camino, musical y sentimentalmente hablando (Celia canta en coros y orfeones y tiene una amplia historia musical), el destino les llevó al matrimonio, que coincidencia, en plena canícula de 1986 (el 12 de julio).

Me gustaría decir que Celia, además de su trabajo como médico en Telefónica, tenía tiempo para la familia y para la música coral. Todo va encajando.

José Ignacio y Celia tienen tres hijos, Clara, la mayor que hace derecho y disfruta de becas de excelencia académica en toda su carrera y cuando tenía todo un futuro jurídico por delante, se le encendió “la luz” y hoy es Carmelita Descalza. Desde el Carmelo vive para todos los humanos.



Después nació Daniel, que se focaliza por la Ingeniería, y tengo que resaltar su genes cazadores, debo defender mi pasión por la caza y su consecuente amor por la naturaleza.

Por último, que orgullo para un padre que su hija pequeña Beatriz le diga: “papa quiero ser veterinaria como tú”, ¡que buen ejemplo ha tomado esta niña!

Como además de la vida y las aficiones, también hay que resaltar la Ciencia, el *curriculum* de José Ignacio Arranz comienza.

Se licencia en Veterinaria, por la Universidad Complutense de Madrid, con la calificación de sobresaliente en el año 1983.

Es Diplomado por la OMS en Microbiología e Higiene de los Alimentos (TNO Institute, Zeist, Holanda, 1986).

Diplomado en Salud Pública, Escuela Nacional de Sanidad, Inst<sup>o</sup> de Salud “Carlos III”, M<sup>o</sup> de Sanidad y Consumo (1987).

Es Diplomado en Inseminación Artificial Ganadera (Huesca, 1984), está en posesión del Diploma de Biblioteconomía y Documentación (Madrid, 1987-88) así como del Diploma de Especialización de Funcionarios de la Administración Española ante las Comunidades Europeas (Escuela Diplomática, M<sup>o</sup> de Asuntos Exteriores, Madrid, 1988).

Y por supuesto el Título Superior de Órgano del Real Conservatorio Superior de Música Madrid, que lo obtiene en 1990

Habla con fluidez cuatro idiomas, Español (lengua materna), Francés (conversación y escritura fluidas), Inglés (conversación y escritura fluidas) y Alemán (Intermedio: *Mittelstufe*, *Göthe Deutsches Kulturinstitut*, Madrid).

Es habitual, en los tiempos tecnológicos que estamos el uso de estas nuevas tecnologías de la comunicación, y José Ignacio maneja de forma habitual las herramientas de *ofimática*, *e-room* y videoconferencia.

Su Historial profesional se inicia en 1983-84 trabajando en la empresa privada (División Veterinaria de SUVEGAN, S.A.)

En 1985 obtiene las oposiciones al Cuerpo de Veterinarios Titulares, adscrito a la Administración Sanitaria General del Estado, con el nº 2 de mi promoción. Adscrito al Mº de Sanidad y Consumo: Técnico Superior N 20, en la *Subdirección General de Higiene de los Alimentos* (DG Salud Pública). Nuestro amigo José Luis Gutiérrez “Guti” le bautiza con el sobrenombre: “el hombre punto crítico”. Empezábamos.

En febrero de 1989 es nombrado Jefe de Servicio Comunidades Europeas (Gabinete del Ministro, Mº de Sanidad y Consumo) y en noviembre de 1990 es Vocal Asesor (rango Subdirector General) para relaciones con la Comunidad Europea (Secretaría General Técnica, Mº de Sanidad y Consumo).

En Julio 1992 *Subdirector General de Higiene de los Alimentos*, (Dirección General de Salud Pública) y unos años más tarde, 1996, se adscribe al cargo de Subdirector General de Higiene de los Alimentos el de *Secretario de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria*, CIOA.

En julio de 2000 accede al cargo de *Subdirector General de Seguridad Alimentaria* (cambio de denominación de la Unidad precedente).

Con la creación y puesta en marcha de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria en 2002, se integra la Unidad que venía dirigiendo, y es nombrado *Subdirector General de Gestión de Riesgos Alimentarios*, (actuando como Director Ejecutivo en funciones hasta noviembre 2002) haciéndome cargo desde ese puesto del conjunto de las 4 unidades técnicas que más adelante configurarían la estructura de la Agencia.

Febrero 2003: *Subdirector General de Coordinación Científica* en la Agencia Española de Seguridad Alimentaria. Y en julio pasa a ser el *Director del Gabinete de la Presidencia de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria*.

Desde junio de 2004 a agosto de 2008 es el *Director Ejecutivo* (rango Director General) de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

(AESAN), cesando a petición propia en agosto de 2008 y solicitando la excedencia voluntaria en la Administración General del Estado, para incorporarse de forma inmediata al sector privado como *Director General* del **Foro Interalimentario**, Asociación sin ánimo de lucro constituida por 23 empresas alimentarias, dedicada a la información y formación de los consumidores y de la sociedad en materia alimentaria. Es el puesto que desempeño en la actualidad.

Posee una amplia **experiencia profesional**, pues durante 25 años ha estado trabajando en seguridad alimentaria, desde 1990 hasta 2008, ininterrumpidamente, con rango de subdirector general o asimilado y como Director General en la Administración, en el Ministerio de Sanidad y Consumo (hoy Sanidad y Política Social) y en la AESAN. Actualmente continúa su trabajo en seguridad, calidad, aspectos medioambientales y bienestar animal en el sector privado.

En el desempeño de los citados puestos he llevado a cabo y he coordinado actividades de **evaluación, gestión y comunicación de riesgos** en todos los ámbitos de interés en la seguridad alimentaria. He trabajado y trabajo con regularidad con **evaluadores de riesgos**, y coordino actividades en dicho ámbito (Comité Científico del Foro Interalimentario).

Importante experiencia en **comunicación**, tanto con los medios, asociaciones de consumidores y sector industrial alimentario, como en la preparación de intervenciones parlamentarias, así como en situaciones de crisis alimentaria.

En materia de **gestión de riesgos** (normativa, instrumental y ejecutiva), durante más de 15 años he participado en la definición y gestión de estrategias en seguridad alimentaria, destacando:

La actividad técnica prenormativa y de **producción normativa** en materia de ordenación, higiene y seguridad alimentaria. La configuración y gestión de bases de **datos de industrias, establecimientos y productos alimentarios** (Registro Gral. Sanitario).

La coordinación de **redes de alerta** y respuesta rápida a problemas emergentes y brotes de naturaleza alimentaria. Resaltar mi participación directa, en colaboración con la OMS, en el diseño y puesta en marcha de la red de alerta mundial **INFOSAN**.

Gestión de **crisis alimentarias**. La gestión/presidencia de foros de **coordinación interterritorial e intersectorial** en el ámbito de la seguridad alimentaria. La coordinación y seguimiento de **programas de control oficial** de procesos y productos alimenticios. La **Auditoría** de sistemas de control alimentario.

El diseño y ejecución de **programas prospectivos** de detección de riesgos nuevos (contaminantes bióticos y abióticos). La realización de **evaluaciones nutricionales y de ingesta** (Diseño del Programa Nacional de Dieta Total AESAN). La elaboración de **material de formación**, principalmente en materia de autocontrol en la industria alimentaria. **Asesoramiento** a otras Administraciones, a industrias agroalimentarias y a asociaciones de consumidores en cuestiones normativas e instrumentales en materia de ordenación y seguridad alimentaria.

Entre los años 2000 y 2002 participa directamente en los trabajos prenormativos, parlamentarios y normativos de **preparación, tramitación y aprobación de la Ley 11/2001 por la que se creó la Agencia Española de Seguridad Alimentaria**, y del Real decreto 709/2002, por el que se aprobó su estatuto de funcionamiento, así como en la puesta en marcha efectiva del citado Organismo autónomo (julio a diciembre 2002). Durante 2006 he participado directamente en los trabajos de modificación de la Ley de Protección de los Consumidores, por la que se han ampliado las competencias de la AESA al ámbito de la Nutrición Comunitaria, pasando aquélla, en consecuencia, a denominarse Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, AESAN.

Ha participado directamente en la preparación y redacción de la **Estrategia “NAOS”** (Nutrición, Actividad Física, Prevención de la Obesidad y Salud) del Ministerio de Sanidad y Consumo, y cuya gestión coordinada se lleva a cabo directa y exclusivamente por la AESAN.

Diseña, evalúa y realiza el seguimiento de **campañas informativas y publicitarias** (Estrategia NAOS, Anisakiasis, Alimentación Saludable, Dieta Mediterránea...). En la actualidad participo regularmente en las secciones de alimentación de “El Magazine” del diario “El Mundo”, del suplemento “A tu Salud” del diario “La Razón”, en el programa radiofónico de cuestiones agroalimentarias “La Trilla” (Punto Radio / Vocento), así como numerosas intervenciones puntuales en diversos medios, que puedo acreditar. Cabe destacar la participación regular durante 2012 en el programa “La Atalaya” de César Lumbreras (COPE).

Tiene una intensa actividad de **Relaciones Institucionales**, tanto en sus trabajos en la Administración como en la actualidad, afianzando y coordinando relaciones de cooperación con las autoridades competentes en seguridad alimentaria y en agricultura/ganadería/alimentación de la Administración General del Estado y de la práctica totalidad de las Comunidades autónomas, con asociaciones sectoriales de la industria alimentaria, organizaciones agrarias, asociaciones de consumidores y organizaciones económicas, así como con la comunidad científica y las Universidades.

Análisis y promoción de diversos modelos de **Cadena de Valor Agroalimentaria**, con especial acento en el papel del sector primario en la seguridad, calidad e innovación. Análisis y promoción de **actividades de I+D+i** en los distintos eslabones de la cadena agroalimentaria, participando en **Plataformas Tecnológicas** como “Food for Life Spain”.

Entre **otras responsabilidades vinculadas a los puestos** que ha venido desempeñando cabe destacar las siguientes:

- Secretario de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria CIOA.
- Vicepresidente 2º de la Comisión Conjunta de Residuos de Plaguicidas MSC-MAPA (1992 - 2002).
- Presidencia de la Comisión de Coordinación y Cooperación en Salud Alimentaria (CI Sistema Nacional de Salud) (desde 1992 a 2002).
- Miembro de la Comisión Nacional de Bioseguridad (Mº Medio Ambiente) (1996 – 2002)
- Presidencia de la Comisión de Seguimiento de Alimentos para Celíacos (1996- 2002)
- Presidencia de la Comisión Nacional de Seguimiento de Trastornos por Deficiencia de Yodo.
- Miembro de la Comisión Sectorial Agroalimentaria de la ENAC Entidad Nacional de Acreditación de laboratorios). (1996-97)
- Secretario Técnico de la Comisión Interministerial de Seguridad Alimentaria CISAL (2000-2002)
- Secretario técnico del Consejo de Dirección de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (2001-2008).

- Secretario técnico del Consejo Consultivo de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (2004-2008)
- Presidente de la Comisión del Plan Nacional de Investigación de Residuos, PNIR.

Amplia participación en *foros internacionales* en el ámbito de la seguridad alimentaria: CEE/UE, FAO, OMS, Codex Alimentarius FAO/OMS, Consejo de Europa, OCDE, OIE. Cabe destacar:

- Jefe de Delegación del M<sup>o</sup> de Sanidad y Consumo en Reuniones Bilaterales (con Comisión Europea) de *Procedimientos de Infracción por trabas a la Libre Circulación de Productos Alimenticios* (1990-92)
- Miembro de la Delegación Española en *Consejos UE de Ministros de Salud* (1990, 1991, 1992), *Consumidores* (1991, 1992), *Mercado Interior/Consumo/Turismo* (2001), y *Agricultura* (2002), EPSCO (2005).
- Miembro de la Delegación Española en la Asamblea Mundial de la OMS (1993 y 2004)
- Miembro de la Delegación Española y responsable de la misma en la *Conferencia Internacional de Nutrición (FAO / OMS, Roma, 1992)*
- Representante de España en el “*Chief Medical Officers*” (Londres, sept 92)
- Miembro regular del *Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal* (antes CPPA) (Comisión Europea) (1992-2003).
- Representante de España en el *Interim Scientific Advisory Forum* (Comisión Europea) (2002-marzo 2003) y, desde 2003 al 2008, en el *Scientific Advisory Forum EFSA* (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria)
- Jefe de Delegación Española en la *Comisión del Codex Alimentarius FAO/OMS, 1995, 1997, 2006*.
- Jefe de la Delegación Española en el *Comité Coordinador del Codex para Europa* (mayo 1998 y octubre 2000).
- Jefe de la Delegación Española en *Comité Codex Alimentarius (FAO/OMS) “Nutrición y Alimentos Especiales”* (Berlín, 1998)
- Jefe de Delegación Española en la “*Task Force Biotecnología*”, *Codex Alimentarius FAO/OMS (Yokohama, 2002)*
- Jefe de la Delegación Española en el *Comité Codex “Principios Generales”* (París, 2002 y 2006)
- Representante de España en el *Grupo de Autoridades Novel Food (UE)*

- Presidente del *Grupo del Consejo UE “Coordinación Codex Biotecnología”* (2002)
- Presidente del *Grupo del Consejo UE Expertos Veterinarios/ Salud Pública “Higiene de los Alimentos”* (Presidencia española UE 2002).
- *Jefe de Delegación Española en el Grupo del Consejo UE “Etiquetado Alimentos y Piensos OGM”* (Presidencia española UE 2002)
- Participación regular como experto en *otros Comités y Grupos de Expertos* (“Contaminantes Agrícolas e Industriales”, “Alimentos para regímenes especiales”, “Expertos Veterinarios/Salud Pública”, Comité de Normas y Reglas Técnicas, etc.) de la Comisión Europea.
- Miembro de la Delegación Española en el *Grupo Ad Hoc Seguridad Alimentaria* (OCDE, París, 2000).
- Miembro de la Delegación Española en la *Cumbre Iberoamericana de Ministros de Salud* (Cochabamba, Bolivia, Noviembre 2003)

Posee además una amplia experiencia en **Cooperación Internacional**. De la actividad comunitaria e internacional, inherente al ejercicio de los puestos desempeñados, ha trabajado como *Consultor Internacional* con FAO (Uruguay, Paraguay), OMS/OPS (Argentina, Guatemala) y OIRSA (Organismo Internacional regional de Sanidad Agropecuaria) (El Salvador, Guatemala, Costa Rica).

Ha sido Fundador, Director y docente en sus cinco primeras ediciones del Curso de Control de Alimentos en Centroamérica (MSC/AECI/OPS) (1998-2002) y ha actuado como auditor de Organismos internacionales (OPS, Argentina; OIRSA, El Salvador) auditando y evaluando los sistemas nacionales de inocuidad de alimentos.

Su experiencia en Configuración y Dirección de equipos humanos se ve reflejada en la dirección de equipos multidisciplinares de RRHH desde 1990, llegando a gestionar desde 1992 Unidades de 60-70 personas (SG Higiene Alimentos, MSC) hasta de más de 300 en la AESAN, incluyendo los laboratorios del CNA-Majadahonda y el Laboratorio Nacional de Referencia de Biotoxinas Marinas, Vigo).

El Foro Interalimentario es una asociación actualmente integrada por 23 empresas alimentarias, que en total generan y mantienen del orden de 70.000 empleos directos. La Asociación funciona mediante Comisiones de Trabajo (Relaciones Ins-

titucionales, Comunicación, Seguridad Alimentaria, Ciencia/I+D+i), que coordino, bajo el mandato de un Presidente. Coordina igualmente el comité científico (6 científicos, del ámbito de la universidad y la investigación, más expertos asociados).

José Ignacio puede acreditar una extensa **actividad docente** y de participación en cursos , destacando el Master de Salud Pública de Navarra, el Curso Modular de Higiene Alimentaria de la Escuela Nacional de Sanidad, el Master de Salud Pública de la Escuela Nacional de Sanidad, el Master de Seguridad Alimentaria del Colegio de Veterinarios de Madrid en 6 ediciones, Curso de Seguridad Alimentaria/ Cursos de Verano de la Universidad de Cantabria, Cursos de Verano de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo (Director de las 3 ediciones de los Encuentros UIMP Industria Agroalimentaria/Consumidores), Cursos de Verano de El Escorial, Master de Gestión Empresas Agroalimentarias/Fundación LAFER, Título Propio UCM “Políticas Agroalimentarias y de Biodiversidad en la Union Europea y en España”, Congresos de la Federación Española de Nutrición, Sociedad Española de Nutrición Comunitaria, SENBA, Congreso Internacional de Tecnología Alimentaria en varias ediciones, Congresos de Seguridad Alimentaria y de Productos Cárnicos de AECOC...), congresos, simposios y jornadas técnicas, nacionales e internacionales, en el ámbito de la seguridad alimentaria, la nutrición, el funcionamiento de las Instituciones de la Unión Europea, la Cadena de Valor Agroalimentaria, varios de ellos organizados por la Consejería de Sanidad y / o el Colegio de Veterinarios de la Región de Murcia. También he participado como docente en los programas de formación MIR (Médico Interno Residente) de Medicina de Familia y de Pediatría.

Durante el desarrollo de su actividad como subdirector general de seguridad alimentaria, se editaron numerosas obras en materia de seguridad alimentaria, como publicaciones de la Subdirección General de Higiene de los Alimentos/Seguridad Alimentaria, bajo su coordinación y supervisión y con su participación directa en muchas de ellas, que son un referente en la actualidad para todos aquellos que se interesen por la Seguridad Alimentaria:

Guías de aplicación del sistema de autocontrol APPCC/HACCP en más de 20 sectores de la industria alimentaria.

“Manual de capacitación sobre Higiene de los Alimentos y Sistema HACCP” (Coedición FAO/M° Sanidad y Consumo, 2002).



Videos de formación: “La Higiene depende de Usted”, sobre Manipuladores de Alimentos; “Aplicación de la Directiva 92/46/CE” sobre industrias lácteas.

Compendio de datos toxicológicos y de identidad y pureza de los Aditivos Alimentarios (1995)

Tablas Analíticas de Composición de Alimentos Españoles (1996, en actualización permanente)

Estudios “CAENPE” (Estado Nutricional de Escolares de la Comunidad de Madrid) y “DRECE” (Dieta y Riesgo de Enfermedades cardiovasculares en España).

Con posterioridad, como Jefe de Gabinete de la Presidencia de AESAN y como Director Ejecutivo de dicho Organismo, participó directamente en la elaboración de contenidos de distintas publicaciones de la Estrategia NAOS y Programa PERSEO. Igualmente, ha sido el impulsor y coeditor de la “Revista del Comité Científico de la AESAN”.

Ha publicado numerosos artículos en materia de inocuidad de alimentos (revista “Consumo”, “Información Veterinaria”, del Consejo General de Colegios Veterinarios de España, Revista del Colegio de Veterinarios de Madrid), “Anaporc”, “Veterinarios” y diversos medios de comunicación generalistas.

Es Co-autor de la obras como:

“Derecho Sanitario en el S.XXI” (Eupharlaw/ Asociación Europea de Derecho Farmacéutico, 2004)

“Derecho a la Información en Seguridad Alimentaria” (Eupharlaw / DISA, coordinado por Nuria Amarilla, 2007)

“Monografía sobre Influenza Aviar: Influenza Aviar y Seguridad Alimentaria”(coordinada por Bernabé Sanz Pérez, Real Academia Nacional de Farmacia, 2006).

“Seguridad Alimentaria e Higiene de los Alimentos”, Real Academia de Ciencias Veterinarias de España / Instituto Tomás Pascual para la Nutrición y la Salud (2009).

“Tratado de Nutrición” (2ª Edición 2011), Editor: Ángel Gil Hernández.

“Aspectos Higiénicos de los Alimentos Microbiológicamente Seguros” (Monografía coordinada por Bernabé Sanz Pérez, edita Real Academia Nacional de Farmacia. (2012)

“100 Preguntas y Respuestas sobre la Enfermedad Celíaca” (Foro Interalimentario / FACE, 2012).

La gran actividad desarrollada a largo de su corta vida profesional le ha llevado a ser distinguido con al **Medalla CESFAC**, en al año 2007, la “**A de Albeitar**”, categoría oro, del Ilustre Colegio Oficial de Veterinarios de Murcia (2008). Es **Collegiado de Honor** del Ilustre Colegio Oficial de Veterinarios de Cádiz.(2010), y recientemente ha recibido, por sus méritos, la **Encomienda de la Orden Civil de Sanidad** (2010).

Ésta es, expuesta de forma breve, la figura de nuestro nuevo Académico Correspondiente, que estoy seguro nos deleitará con su discurso de ingreso, pues su facilidad de comunicación y transmisión de conocimientos es encomiable. En nombre de nuestra Academia de Veterinaria, Nacho, te damos la bienvenida a ella y todos sus Académicos se congratulan de tener entres sus componentes a una figura como la tuya, que no me cabe la menor duda que desde donde estés, trabajarás por la Academia de Veterinaria de la Región de Murcia.

# **GESTIÓN NORMATIVA DEL RIESGO ALIMENTARIO**

DISCURSO DE INGRESO  
PRONUNCIADO POR EL

**ILMO. SR. D. JOSÉ IGNACIO ARRANZ RECIO**

EN EL ACTO DE TOMA DE POSESIÓN COMO  
ACADÉMICO CORRESPONDIENTE

Murcia, 20 de marzo de 2013



## GESTIÓN NORMATIVA DEL RIESGO ALIMENTARIO

### Introducción

Los actores de la cadena agroalimentaria saben que la seguridad alimentaria debe ser un atributo de continuidad con tendencia creciente, y no de excepción, estático y reservado a situaciones puntuales. Sin embargo, tan lamentable como cierto es que la sociedad conoce antes y mejor la seguridad alimentaria por sus fracasos, muchas veces sólo aparentes, que por sus logros.

Cualquier incidente, actual o potencial, real o percibido, de Seguridad Alimentaria convoca numerosos generadores de opinión, de propuestas, de valoraciones... Algunos de ellos pueden tener una cierta legitimidad en su discurso, en tanto que su conocimiento, se relaciona, al menos, con una parte del problema. Otros, son sólo “*opinion-makers*”, que hoy hablan de seguridad alimentaria, mañana lo harán de deforestación y, a renglón seguido, de moda o de políticas de desarme. Sin embargo, generan opinión, y mejor es contar con esta variable que ignorarla.

Entre todos los que, de una u otra manera, configuran el núcleo de convocados o autoconvocados por un incidente relativo a la inocuidad de los alimentos, sólo hay una figura por cuyas manos han de pasar todos los problemas y todas las soluciones: Es el gestor de riesgos alimentarios, figura que se da tanto en la esfera pública como en la privada. En el ejercicio de su actividad, el gestor de riesgos cuenta con distintas categorías de “herramientas” para llevar a buen término su función... al menos teóricamente. Si la seguridad alimentaria, como concepto dinámico, es el resultado de constatar que los procesos y los productos de la cadena agroalimentaria responden a unas reglas de juego preestablecidas y basadas en la mejor evidencia científica disponible, es evidente que el papel que, para bien o para mal, pueden desempeñar esas “reglas de juego”, es crucial. Dichas reglas configuran el marco legal de ordenación alimentaria, y su generación y aplicación constituyen lo que cabe denominar como “gestión normativa de los riesgos”. Conviene considerarla separadamente de otras herramientas que se situarían en un plano netamente instrumental: Los sistemas de alerta rápida, los programas de control, la capacidad analítica, las bases de datos, administrativas o científicas...

Su aplicación, en el marco de la “gestión instrumental de los riesgos”, constituye, para muchos, el verdadero quehacer del gestor de riesgos, la buena praxis en la tutela de la inocuidad. Sin embargo, la experiencia demuestra que estos recursos puramente instrumentales ven condicionada su eficacia, su efectividad y su eficiencia por las bases normativas que separan, objetivamente y para todos, lo aceptable de lo inaceptable.

Por ello dedicamos este análisis a las bases normativas de la seguridad alimentaria, como herramienta al servicio de la gestión de los riesgos. Herramienta que ayuda o que entorpece, que genera seguridad alimentaria y jurídica o que las pone en cuestión.

A la hora de elegir el enfoque de este discurso se impone el pragmatismo más básico: ¿Merece la pena elaborar un “vademecum”, un “prontuario” de una legislación que dista mucho de ser estática? ¿Qué actualidad e interés tendría a los pocos meses de su publicación? Por todo ello, se ha optado por una exposición más analítica que descriptiva, que permita conocer la evolución del marco legal alimentario. Y, más que los resultados, las razones. Con mínimas incursiones a ejemplos concretos, hoy vigentes pero derogables quizá en pocos meses.

Y, por último, sin grandes posibilidades ni voluntad de separar la legislación española de la europea, por cuanto esa separación ni responde a la realidad, ni permite utilizar la legislación como lo que verdaderamente es: Una herramienta al servicio de la gestión del riesgo alimentario.

## **Conceptos**

- **Seguridad Alimentaria:** El concepto de Seguridad Alimentaria: Inocuidad, Seguridad de Abastecimiento Alimentario, Seguridad Alimentaria.

Es necesario saber sobre qué hemos de legislar. El concepto de Seguridad Alimentaria se ha ido acuñando bajo tal denominación en los últimos años, ya en los albores del siglo XXI. Hay diversas teorías que tratan de explicar por qué la denominación “higiene de los alimentos” ha ido evolucionando hacia la expresión más en uso en la actualidad.

La Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación, FAO, mantiene “su” concepto tradicional de Seguridad Alimentaria para referirse a la seguridad y suficiencia de abastecimiento y acceso a una cantidad suficiente de alimentos. Y conserva la expresión “inocuidad” para referirse al alimento exento de factores de peligro susceptibles de causar enfermedad alimentaria en el consumidor.

Haciendo valer la expresión “seguridad alimentaria” para circunscribirla al atributo de inocuidad, hay quienes sostienen que el término “higiene alimentaria” ha quedado superado por sus connotaciones estáticas y de restricción a los productos, en tanto que seguridad alimentaria sería un concepto donde además de los alimentos tendrían cabida los procesos de producción, transformación, distribución y elaboración de aquéllos.

En el mismo sentido, quienes defienden esta tesis, la refuerzan con una pretendida base lingüística: Seguridad Alimentaria sería la traducción adecuada del término anglosajón “food safety”, en tanto que el concepto tal como lo entiende la FAO, seguridad de abastecimiento y acceso, provendría de “food security”. Sin que la cuestión merezca más polémica, nosotros no compartimos esa teoría, pues el término “security” no suele aparecer en los manuales de inocuidad de alimentos en lengua inglesa y sí tiene otras acepciones distintas de la inocuidad. Baste además recordar la puntualización, plausible, de las autoridades francesas cuando bautizaron su AFSSA: Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Alimentos... bien es cierto que con ello los franceses han pretendido establecer diferencias entre inocuidad, suficiencia y atributos alimentarios distintos de la inocuidad pero vinculados, en más o en menos, a la misma, como podría ser el caso de la calidad.

Consideramos mucho más cerca de la realidad a quienes entienden que calidad no es sinónimo de seguridad, ni de inocuidad, ni comprende ninguna de estas acepciones. Aparte de que la calidad está integrada por atributos objetivos, mensurables, y otros de pura percepción subjetiva, la realidad es que un producto de alta calidad puede estar contaminado y no ser inocuo. Entre los factores intrínsecos de la composición al servicio del concepto objetivo “calidad”, y que también sustentan el valor nutricional e incluso el gastronómico de un alimento, no está la inocuidad. Preferimos

mantener “inocuidad” como el concepto que representa la ausencia de factores de peligro, endógenos o exógenos, actuales o potenciales, en un alimento o ingrediente destinado al consumo humano o animal.

En toda esta polémica terminológica hay un elemento que sí nos interesa destacar: Es preciso recuperar el concepto dinámico de cualquier denominación que utilicemos para referirnos a la inocuidad. Porque inocuidad y seguridad alimentaria expresan, en realidad, un resultado que, incluso como tal, es susceptible de evolución o retroceso.

La seguridad alimentaria es, por tanto, el resultado dinámico de un conjunto de procesos. No cabe asumirla como algo intrínseco de un alimento, y es preciso generarla, tutelarla y, cuando proceda, reconducirla.

Para ello contamos con una amplia gama de recursos o “herramientas”, que habrán de utilizarse de forma acumulativa y no excluyente, acaso con la excepción del Principio de Precaución y la Red de Alerta como mecanismos de excepción. Podemos afirmar que tales recursos quedan comprendidos en el concepto de Análisis de Riesgos Alimentarios.

- **El Análisis de Riesgos Alimentarios: La legislación alimentaria como elemento de gestión del riesgo alimentario.**

Tanto el Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea como el Regl<sup>o</sup> 178/2002 (por el que se establecen los Principios y Requisitos Generales de la Legislación Alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan Procedimientos relativos a la Seguridad Alimentaria) reafirman el Análisis de Riesgos Alimentarios (ARA) como base de las políticas de seguridad alimentaria.

Como concepto integrador de actuaciones secuenciales e interrelacionadas, el ARA se consideró novedoso cuando fue adoptado por el Codex Alimentarius. Es sabido que el Análisis de Riesgos Alimentarios es un proceso que consta, necesariamente, de tres componentes: Evaluación del riesgo, Gestión del riesgo y Comunicación del riesgo.



Cada una de esas tres componentes ha sido herramienta de trabajo en la consecución de la seguridad alimentaria desde hace tiempo. Lo novedoso radica en integrarlas en un proceso, y hacerlo de forma que evaluación, gestión y comunicación constituyan una **secuencia cronológica y conceptual**; que la evaluación sea la base de cualquier medida de gestión; y que la comunicación no se restrinja a las componentes previas consideradas individual y no conjuntamente.

Esa consideración secuencial trae consigo el otro elemento innovador de la triada del análisis de riesgos: La ineludible **interrelación entre las tres componentes** y la interactividad entre quienes se dedican a cada una de ellas. Quedan así desterradas teorías como la que imponía una separación intelectual y casi física entre los evaluadores y los gestores de riesgos, pretendiendo con ello salvaguardar la independencia de los primeros. Se avanza en coherencia, en funcionalidad, en eficiencia y en proporcionalidad.

A los efectos que nos ocupan en este capítulo, pondremos el acento en una de las componentes de la triada del Análisis de Riesgos, precisamente la que alberga. Desde el punto de vista conceptual, las normas que vienen a ordenar y a sentar las bases de la seguridad alimentaria: La Gestión de Riesgos Alimentarios.

El Codex Alimentarius, en la XVII edición de su Manual de Procedimiento define “**Gestión de Riesgos**”: Proceso distinto de la evaluación de riesgos que consiste en ponderar las distintas **opciones normativas**, en consulta con todas las partes interesadas y teniendo en cuenta la evaluación de riesgos y otros factores relacionados con la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas comerciales equitativas y, si fuera necesario, en seleccionar las posibles **medidas instrumentales** apropiadas de prevención y control.

Merece la pena detenerse en el contenido de la definición de Gestión de Riesgos, que el Codex desarrolla en menor medida que la de Evaluación de Riesgos.

Existe una cierta tendencia a la interpretación parcial, restrictiva, del con-

cepto de gestión de riesgos. Para muchos, en tanto que lo entienden como resultante del proceso de evaluación previa -lo cual es correcto- la gestión se limitaría a la ordenación de reglas y procedimientos mediante disposiciones normativas vinculantes o actos de normalización y estandarización voluntarios.

Otros apuestan por una concepción finalista de la gestión del riesgo, limitándola a la adopción de medidas de control e intervención rápida.

Una de las bondades del concepto es, precisamente, su concepción integradora de las medidas normativas y las instrumentales, dando cabida a que las primeras puedan existir sin las segundas, y que éstas puedan adoptarse incluso en ausencia de base normativa que las ampare, cuando es la evaluación del riesgo lo que verdaderamente las justifica.

Desde la óptica del Análisis de Riesgos, la legislación alimentaria se encuadra en la Gestión de Riesgos, en este caso **normativa** y no instrumental. Necesariamente, la legislación alimentaria ha de basarse en la evidencia científica que le proporciona la previa Evaluación de dichos Riesgos.

### **Seguridad alimentaria: conformidad a un marco de referencia**

En una aproximación muy simple, pero cierta, cabría afirmar que la seguridad alimentaria es la consecuencia que se obtiene cuando, en la industria alimentaria - en realidad, en el conjunto de la cadena- los procesos se desarrollan y los productos se obtienen de acuerdo con unas reglas previamente elegidas y establecidas. Teóricamente, si dichas reglas son plenamente adecuadas, plenamente practicables y el operador económico las cumple escrupulosamente, la inocuidad de los alimentos estaría asegurada sin necesidad de recurrir al control oficial.

De esta consideración ya se deduce la trascendencia que tiene acertar en el diseño, generación y actualización de tales reglas de referencia.

De una u otra forma, los países ordenan esas reglas en un marco particular, encuadrado en su Ordenamiento interno pero con unas peculiaridades que las diferencian de otros cuerpos legales. Resaltaríamos quizá la ineludible necesidad de

sustentar tales reglas en la mejor evidencia científica, diseñarlas en una conjugación adecuada de intereses imperativos y, sobre todo, establecer mecanismos de actualización permanente. Es a dichas reglas específicas, sean sustantivas o instrumentales, a las que nos referiremos especialmente en el presente Capítulo, y son tales reglas las que comúnmente se identifican con el concepto de Legislación Alimentaria o Normativa Alimentaria, conceptos más restrictivos que el de Derecho Alimentario en su consideración más amplia e integradora.

No incidiremos aquí, por tanto en las Disposiciones generales de cuerpos normativos transversales, como puedan ser las referentes al Procedimiento Administrativo o incluso las Penales, más que para mencionar su interrelación con la normativa alimentaria específica, de carácter fundamentalmente técnico-sanitario, y la necesidad de que ésta última se considere y aplique, en todo caso, en el marco genérico constituido por códigos no alimentarios (administrativo, mercantil, internacional, penal...).

### **Características y fuentes del derecho alimentario**

El Derecho Alimentario presenta algunas características que conviene tener en consideración antes de profundizar en la normativa específica de seguridad alimentaria, que en modo alguno puede sustraerse ni a los principios generales de aquél ni a algunas de sus peculiaridades.

- Presenta una importante dispersión de sus normas, por lo que su tratamiento unitario resulta difícil.
- Encontramos disposiciones y preceptos que condicionan la aplicación de las Disposiciones técnico-sanitarias desperdigados en distintas ramas jurídicas (Administrativo, Penal, Mercantil, Internacional, etc...)
- Tiene su origen en distintos ordenamientos: Nacional, Supranacional (Unión Europea) e Internacional (Codex Alimentarius). A su vez, el Ordenamiento interno del Estado español tiene como fuentes del Derecho alimentario el Estado, las Comunidades Autónomas e, incluso, las Entidades Locales.

- **Ordenamiento Interno**

Desde 1978, la **Constitución Española** establece los derechos del ciudadano que deben verse garantizados, entre otros, desde el Derecho Alimentario. El Artículo 43.1 reconoce el derecho a la protección de la salud y el 43.2 encomienda a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública (en la cual se incardina la seguridad alimentaria). Para ello, “la ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto”.

Por su parte, el Artículo 51.1 establece que “Los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos”. Y el Artículo 51.3, que “...la ley regulará el comercio interior y el régimen de autorización de productos comerciales”, supuestos ambos en los que cabe, de pleno derecho, la alimentación.

En los mencionados artículos de la Constitución y en los títulos habilitantes comprendidos en dicha Carta Magna (Artículo 149. 1. 13ª y 16ª, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente, se sustentan leyes como la 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, de la que nos afecta particularmente su artículo 40, o la Ley 26/1984, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, modificada en última instancia por la Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios (que en su disposición final octava modifica la Ley 11/2001, por la que se creó la Agencia Española de Seguridad Alimentaria para reforzar sus competencias en materia de nutrición comunitaria y cambiar, en consecuencia, su denominación por la de Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición). El Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, sirvió para aprobar el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

Las mencionadas leyes estatales son, por tanto, las fuentes primordiales de Derecho alimentario en el Ordenamiento interno, aunque también son fuentes de Derecho alimentario, desde las Comunidades autónomas, los

Estatutos de Autonomía y las Leyes autonómicas con contenido en seguridad alimentaria. Y, desde las entidades locales, las Ordenanzas municipales.

Con anterioridad a la Constitución de 1978, evidentemente, ya existía un cuerpo normativo de notable especificidad en materia alimentaria. Desde el Real Decreto de 22/12/1908 (derogado por el R.D. 1945/1983, sobre infracciones y sanciones en materia alimentaria) hasta nuestros días, el ordenamiento alimentario como fruto de vicisitudes históricas ha pasado por distintas etapas.

El Código Alimentario Español agrupa de forma sistemática la normativa alimentaria. Sus fuentes son, el Derecho Comunitario Derivado y, en muchos casos, el Derecho interno que ahora analizamos. También de forma indirecta (por cuanto no tiene capacidad para dictar o aprobar normas vinculantes, el Codex Alimentarius, como “inspirador de los códigos alimentarios de sus Países miembros (más de 160), entre los cuales está España.

El Código Alimentario Español es el “Cuerpo orgánico de normas básicas y sistematizadas relativas a los alimentos, condimentos, estimulantes y bebidas, sus primeras materias correspondientes y, por extensión, a los productos, materias, utensilios y envases de uso y consumo doméstico”. Sus orígenes datan de 1955, cuando se encomienda a una Comisión (heredera de la antigua Comisión de Productos Coloniales de 1948) la redacción y estudio de proyectos de normas alimentarias. Posteriormente, una Subcomisión de expertos recibe el encargo de redactar el Código Alimentario Español (CAE) en 1961, que se aprueba por Decreto 2484/1967 y entra en vigor por Decreto 2519/1974. Su desarrollo se encomendó a la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, pero hasta 1982 prácticamente no se llevó a cabo. El Síndrome tóxico 1981-1982 (aceite de colza desnaturalizado), la mayor catástrofe en seguridad alimentaria acaecida en un país industrializado, supuso un auténtico revulsivo que se tradujo en la aprobación de medidas parlamentarias que condujeron al desarrollo de una batería de 80 normas alimentarias. El CAE quedó estructurado en 5 partes: Principios generales (3 capítulos), Condiciones generales (6 capítulos), Alimentos y bebidas (21 capítulos), Aditivos e impurezas (5 capítulos) y Productos directamente relacionados con los alimentos (3 capítulos)

Su desarrollo final y actualización permanente se encomendó a la CIOA, a través de su Secretaría General (Real Decreto 1456/1982).

El CAE, como estructura de ordenación de normas, sigue vigente, aunque el ingreso de España en la CEE, a partir del 1 de enero de 1986, modificó sustancialmente su contenido y su dinámica de desarrollo y actualización. El CAE debió dar asiento al “acervo comunitario”, todas aquellos Actos Normativos que la CEE había aprobado con anterioridad al ingreso de España y que ahora le afectaban como Estado miembro. Muchas Disposiciones del CAE colisionaban en todo o en parte con el acervo comunitario, lo que impuso necesidades de derogación y modificación que se prolongaron durante años, en el transcurso de los cuales el Reino de España debió afrontar diversos procedimientos de infracción por cuanto sus antiguas normas podían servir de base a medidas de efecto equivalente a las restricciones a la importación o, en general, generar trabas a la libre circulación de mercancías amparada por los Artículos 30 a 36 del Tratado de Roma.

Por otra parte, las Instituciones comunitarias seguían legislando, en aquella época con prevalencia de la forma Directiva, que obligaba a la incorporación al Ordenamiento interno mediante transposición. España debía incorporar tales Directivas y, al mismo tiempo, como socio comunitario que había cedido soberanía normativa a las Instituciones de la CEE, veía restringida de forma creciente su capacidad para legislar de forma unilateral en el ámbito de su Derecho interno. Las iniciativas de Derecho interno quedaban circunscritas a aquellos ámbitos del Derecho alimentario en los que el Legislador Comunitario no había legislado ni manifestado su intención de legislar, o bien a aquellos otros, potencialmente armonizables, para los que el Legislador Comunitario optó por el Principio de Subsidiariedad: Las Instituciones Comunitarias sólo legislarían en aquellos aspectos en los que la acción común arrojaría un valor añadido superior a la suma de actuaciones independientes de los Estados miembros.

Esta situación, acrecentada hasta sus máximos exponentes, es la que caracteriza el momento actual. Aunque, como luego se comentará, el Legislador Comunitario llegó a la conclusión de que la prolificidad de Actos no garantizaba la libre circulación en el Mercado Interior, trató de reducir gra-

dualmente las áreas sin armonizar, en las que los Principios de Reconocimiento Mutuo y Equivalencia Normativa no aseguraban la consecución del espacio sin fronteras, ni siquiera con la ayuda de la abundante jurisprudencia del Tribunal de Luxemburgo.

En definitiva, podríamos concluir que hoy, el Ordenamiento alimentario español se nutre, fundamentalmente, de iniciativas comunitarias, cada día con mayor predominio de los Actos de aplicación directa (Reglamentos, Decisiones) y menores obligaciones de transposición. Y que las iniciativas de Derecho Interno han quedado relegadas a ámbitos muy concretos o a simples aspectos instrumentales al servicio de la aplicación de los Actos sustantivos procedentes del Derecho Comunitario Derivado.

- **El Derecho Comunitario en la legislación en materia alimentaria**

Como, tal como acabamos de exponer, la producción normativa de Derecho Interno ha ido cediendo terreno al Derecho Comunitario como fuente predominante de nuestras Disposiciones legales en materia alimentaria, es importante conocer algunos de sus elementos básicos. La Unión Europea es un organismo de carácter supranacional. Más allá de la internacionalización, la supranacionalidad conlleva un grado variable de cesión de soberanía en lo que se refiere a la capacidad de dictar normas que, por cuanto han de ser comunes a todos los Estados miembros, han de promulgarse por las Instituciones comunitarias: El Consejo de la UE, en el que los gobiernos de los Estados miembros están representados; el Parlamento Europeo y la Comisión Europea, teóricamente relegada a un papel de control pero con capacidad normativa en la práctica.

Dado que la mayoría de las Disposiciones que hoy constituyen el Marco Legal Alimentario proceden directa o indirectamente del **Derecho comunitario**, conviene analizar sus fuentes y algunas de sus características.

- **Las Fuentes del Derecho Comunitario**

Las **Fuentes** del Derecho Comunitario son el Derecho primario (los Tratados) y el Derecho derivado (Artº 249 del Tratado) (Actos comunitarios, sean Vinculantes,

es decir, con capacidad de crear derechos y obligaciones en las personas físicas y jurídicas, o no vinculantes. Son vinculantes los Reglamentos, las Directivas y las Decisiones, así como la Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de Luxemburgo y las Comunicaciones de la Comisión Europea en aquellos aspectos basados en dicha Jurisprudencia. Entre las no-vinculantes tenemos las Recomendaciones, los Dictámenes y las Conclusiones.

#### □ Sus características

Algunas de sus características propias inciden en la génesis y aplicación del marco legal alimentario. Entre ellas, destacamos:

- Su efecto directo (Sentencias Van Gend-Loos 1963 y Simmenthal, 1978): Las normas comunitarias no necesitan ser traducidas a normas de derecho interno (\*); son fuente inmediata de derechos y obligaciones para los concernidos, ya sean Estados o particulares, y son directamente invocables ante los Tribunales nacionales
- Su primacía sobre los ordenamientos nacionales (Sentencia Costa-Enel, 1964): en caso de contradicción entre la norma estatal y la comunitaria prima esta última.

Y aunque no siempre puedan ser enunciados como Principios Generales ni características intrínsecas, no podemos dejar de reparar en otros aspectos que, igualmente, influyen de forma importante en el marco legal alimentario:

- El carácter económico del Tratado: El artículo 14 del Tratado Fundacional (consecutivo a las funciones de los Tratados CEE, CECA y Euratom) define los objetivos del mercado común: libertad de circulación de mercancías, personas, capitales y servicios. Para la libre circulación de mercancías se establece una aproximación de legislaciones, con arreglo al pro-

---

(\*) Las Directivas, en tanto que obligan en los fines pero no necesariamente en los medios, precisan ser incorporadas al Ordenamiento interno, mediante u procedimiento de transposición, dentro de unos plazos establecidos para cada una de ellas. Agotados dichos plazos, si un Estado no las ha incorporado, pasan a ser de aplicación inmediata con efecto directo y son invocables como tales ante los Tribunales nacionales e internacionales.



cedimiento codecisión, previa consulta al Comité Económico y Social. Las excepciones a la Libre Circulación de Mercancías responden a razones de los artículos 30 a 36 del TCE (exigencias imperativas, entre las que se encuentra la protección de la salud). Aunque en el propio TCE se recoge la protección de la salud en el ámbito de la Comunidad Europea (Art. 152 del Tratado vigente) y se establece como objetivo la “Garantía de alto nivel de protección de la salud humana”, la dinámica comunitaria ha sido siempre un equilibrio inestable entre “la Europa de la Libre Circulación” y lo que se ha dado en llamar la “Europa de los Ciudadanos”. La impronta economicista de la UE, en general prevalente, remite cíclicamente – por ejemplo, con ocasión de las crisis alimentarias que ilustraron el final del siglo XX – para volver a recuperar su primacía cuando las exigencias sanitarias son desplazadas a planos secundarios. Cabe afirmar que esta es la situación que se viene constatando en los últimos cinco años, como luego ilustraremos con ejemplos concretos.

Procede, en todo caso, señalar que en esas “coordenadas ambientales” de la Europa de la Libre Circulación de Mercancías se ha generado la mayor parte de la legislación alimentaria al uso, y que el efecto revulsivo de las crisis de finales del XX, antes citadas, dio lugar a un cambio conceptual, plasmado en el Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria (2.000), con efectos indudablemente muy positivos que más adelante analizaremos, al igual que algunos elementos que ponen de manifiesto un relajación preocupante del espíritu del Libro Blanco.

- El principio de subsidiariedad y su pretendido “sinónimo”, de complementariedad: La UE sólo legislará cuando una acción comunitaria arroje mayor valor añadido que la suma de acciones normativas equivalentes de los Estados miembros en una materia dada. Otra forma de enunciarlo (la complementariedad propiamente dicha) es que la UE legislará allá donde los Estados miembros no puedan llegar con sus iniciativas nacionales. Aun cargados de lógica, estos Principios han servido, en ocasiones, como excusa o como rémora para poder contar con un marco legal alimentario en la Comunidad que responda a las premisas básicas -que más adelante se detallan- de cualquier ordenamiento alimentario: Completo y actualizado. Al amparo del Principio de Subsidiariedad hemos padecido

retrasos graves en algunos ámbitos de armonización. El caso de la normativa en materia de alimentos destinados a regímenes especiales, es paradigmático.

- Las imperfecciones en la técnica normativa o, sin ambages, la escasa calidad de la normativa comunitaria en algunos de sus Actos. A título de ejemplo, baste citar la Directiva 2004/41/CE ( las referencias a las normas derogadas del art. 2 se entenderán hechas a, “según lo requiera el contexto” a Reglamentos no identificados); Los Reglamentos de Higiene y su colisión con Reglamentos de comercialización (la evisceración de aves, como ejemplo); Normas aprobadas por Directiva y modificadas por Reglamento; Correcciones de errores que suplantán las fechas de publicación (Rglto. 1924/2006 sobre Declaraciones nutricionales y propiedades saludables, o Rglto. de la Comisión sobre etiquetado de alimentos que contienen gluten.

- **El Codex Alimentarius**

Hay otras referencias que no cabe desconocer ni descuidar, pues incluso permiten indirectamente, influenciar iniciativas y contenidos en el ámbito comunitario: Nos referimos a las Normas (Normas de Estandarización y Códigos de Prácticas Recomendados) del Codex Alimentarius. El Codex Alimentarius (antes Codex Alimentarius Mundi) es un Programa conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias, que agrupa a más de 160 Países miembros. Es internacional, pero no goza de supranacionalidad. A diferencia de lo acontecido con la UE, no hemos cedido soberanía normativa al Codex. Sus actos, sus normas, no tienen eficacia jurídica directa...en principio, ya que a partir del Acuerdo de Marrakech, la Organización Mundial de Comercio decide que las Normas Codex sean el instrumento válido para dirimir conflictos bilaterales o multilaterales. En otras palabras. Los Acuerdos de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, y de Obstáculos Técnicos al Comercio, se gestionan con la producción normativa del Codex. Ni la UE ni sus Estados miembros deben volver la espalda a esa realidad, máxime cuando nuestro comercio internacional de productos alimenticios no se limita al Espacio económico Europeo, ni puede siempre regirse y gestionarse por disposiciones comunitarias pues, pese a todo y a todos, aún hay carencias sustantivas notables en la legislación alimentaria de la UE.

## **Marco legal alimentario**

- **Marco Legal Deseable, Consecuencias Prácticas de un Marco mal Orientado**

De una u otra forma, los países ordenan sus reglas de gestión en materia alimentaria en un marco particular, encuadrado en el Ordenamiento interno pero con unas peculiaridades que las diferencian de otros cuerpos legales. Resaltaríamos quizá la ineludible necesidad de sustentar tales reglas en la mejor evidencia científica, diseñarlas en una conjugación adecuada de intereses imperativos y, sobre todo, establecer mecanismos de actualización permanente.

Un Marco Legal Alimentario ha de ser, por tanto, completo, actualizado, basado en la mejor evidencia científica, equiparable al de los países de entorno y desarrollo análogos, y respetuoso con el conjunto de exigencias imperativas (protección de la salud, del derecho a la información, respeto medioambiental, lealtad en las transacciones comerciales)

Durante años ha prevalecido la tendencia de legislar pensando de forma casi exclusiva en el producto final, y no en el proceso en su conjunto. Esta legislación finalista no puede servir como base adecuada a una prevención real.

El control del cumplimiento de una normativa así concebida nos llevará antes (y de forma casi exclusiva) a constatar que a prevenir. Esta orientación, unida en ocasiones a un sesgo notable en el reparto equitativo de responsabilidades Administrador/Administrado, a una excesiva tendencia a la sectorialización o “verticalidad” y a un exceso de positivismo, derecho napoleónico, que se plasma en la regulación del detalle, en el exceso de especificaciones técnicas, en la prolijidad... no se ha demostrado como el mejor instrumento para sustentar el control de inocuidad que ciudadanos, agentes de control y agentes económicos necesitan.

- **Reacciones y sus causas frente a un marco legal inadecuado. El “Nuevo Enfoque”**

Cuando la UE (entonces CEE) desde su condición de supranacionalidad, se ha convertido ya en la fuente prevalente de iniciativas normativas, y ya abocando la llegada del Libro Blanco del Mercado Interior, las Instituciones Comunitarias

concluyen que la prolificidad de Actos no ha mejorado las dificultades a la libre circulación de mercancías en el Mercado Único, que debía ser un hecho en 1992. El papel “soberano” en la práctica ha pasado de los legisladores (Consejo, Comisión) al Tribunal de Justicia, y sólo la abundante clarificación jurisprudencial permitió en cierta medida conseguir los efectos que los esfuerzos de armonización no alcanzaban para llegar a instaurar un Mercado Único en el que no sólo las llamadas “cuatro libertades” (Capitales, Personas, Servicios y Mercancías), sino las exigencias imperativas, con la protección de la salud a la cabeza, resultasen razonablemente salvaguardadas.

Del análisis de tal “fracaso” se concluyen numerosos elementos, hasta para sentar las bases de la primera modificación de los Tratados fundacionales mediante el Acta Única Europea. Sin embargo, nos interesa destacar lo que se dio en llamar “La Nouvelle Approche”, el “Nuevo Enfoque”, como declaración de principios hacia una nueva forma de legislar y armonizar. El Primer Elemento de la “NA” se centró en el Marco legal, estableciendo la conveniencia de legislar...

- En los ámbitos necesarios
- Dando predominio a la normativa horizontal sobre la vertical
- Con el menor número posible de actos normativos
- Haciendo prevalecer objetivos sobre medios (\*)
- Regulando sólo lo esencial y
- Remitiendo el resto al marco voluntario, a instrumentos de normalización.

El Segundo Elemento se centró en la Evaluación de Conformidad:

- Al servicio de la Equivalencia de Controles

---

(\*) Equivalía a dar preponderancia a la forma Directiva sobre la forma Reglamento. Con el transcurso de los años, constatados los desfases que los procesos de armonización llevados a cabo por los distintos Estados miembros generaban en la armonización, se constata hoy un retorno decidido a la forma Reglamento.

- Para evaluar la conformidad según procedimientos transparentes, fiables, que garanticen la calidad de los resultados
- Poniendo de manifiesto la necesidad de crear instrumentos para generar confianza en la evaluación de conformidad.

Aunque la “Nouvelle Approche” nace fundamentalmente en el mundo de los productos industriales, sus principios, que posteriormente inspiraron en gran medida algunas de las modificaciones conceptuales recogidas en el Acta Única Europea, resultan de plena aplicación en la legislación alimentaria.

No obstante, hicieron falta 15 años y una gran crisis de confianza en el control y consumo de alimentos para que tales principios impregnasen la legislación alimentaria de la UE y, por ende, de sus Estados miembros.

Es a partir del Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria cuando empezamos a reconocer una maquinaria normativa preocupada por evitar lagunas, solapamientos y obsolescencias; un marco legal con un claro enfoque transversal y tendente a una menor sectorialización; unos Actos que se van descargando de especificaciones técnicas en la medida de lo posible, y que buscan complementariedad en la normalización; una tendencia -ciertamente no siempre respetada a huir de la prolificidad a favor de un número de Disposiciones más abordable; un conjunto de preceptos que sólo cobra verdadero contenido si es susceptible de ser controlado mediante procedimientos homogéneos, comparables y de calidad objetivamente contrastada...

No obstante, la consecución de esos objetivos ha necesitado varios años en cuyo transcurso la Legislación Comunitaria ha debido enfrentar y resolver -no siempre con éxito- muy diversos problemas, derivados en ocasiones de sus propias herramientas de gestión al servicio de la consecución de un gran Mercado sin Fronteras.

- **Identidad y equivalencia normativa: Principio de Reconocimiento Mutuo vs Principio de Confianza Mutua.- Coexistencia Normas armonizadas/Normas nacionales.**

El reto de mantener un marco legal completo y actualizado difícilmente se plasma de verdad en una armonización total. El principio de subsidiariedad (acción

comunitaria sólo allí donde una acción común suponga un valor añadido al conjunto de normas nacionales) puede actuar positiva o negativamente. La coexistencia de normas nacionales pretendidamente equivalentes -los Procedimientos de Notificación velarán por ello- sólo cabe desde el Principio de Reconocimiento Mutuo. No obstante, ni tan siquiera la plena armonización de un determinado ámbito asegura en la práctica el Principio de Confianza Mutua: Todos aplican idénticas normas con idéntico celo. El resultado, es la desconfianza, las trabas técnicas a la libre circulación...porque quizá la legislación no se gestó verdaderamente al servicio de la equivalencia de los controles de conformidad...

- Génesis de la legislación armonizada: Unicidad de Institución-Multiplicidad de Legisladores.- Distintos perfiles: Armonización Sectorial Veterinaria vs Legislación Industrial. Consecuencias prácticas.

También hemos venido asistiendo a una falla importantísima en la génesis de la Legislación Armonizada que, en cualquier caso - sea por aplicabilidad directa o mediante transposición- configura el desarrollo de los códigos alimentarios de los países.

Aunque según la doctrina de Unicidad de las Instituciones Comunitarias, la Comisión Europea (con poder de iniciativa en la elaboración de normas) es Una, lo cierto es que cada una de sus Direcciones Generales -al menos en el ámbito alimentario que nos afecta- legisló con criterios distintos.

Ha sido palpable la diferencia entre la llamada “legislación de productos industriales” o de “Mercado Interior”, promovida desde la antigua DG III (Mercado Interior, hoy “Empresa”), y la metodología y orientación seguida por la DG VI, Agricultura, en la armonización sectorial veterinaria. Dos filosofías casi inmiscibles, tanto por las fases de la cadena alimentaria en las que cada una se interesa, como por el choque entre las tendencias horizontalistas y casi desreguladoras de la DG III y la prolijidad positivista y exceso de sectorialización de los proyectos dimanantes de la DG VI. Eso, sin profundizar aquí y ahora en la disfunción derivada de tratar en un foro de corte económico, de clara inspiración “P.A.C.” (la DG Agricultura) aspectos sanitarios que no se han equilibrado adecuadamente frente a un enfoque esencialmente economicista...

## **Nueva orientación normativa en seguridad alimentaria**

El “Libro Verde de la Legislación Alimentaria”, casi sin consecuencias prácticas, supuso un primer intento serio de revisar los defectos de la Armonización en materia alimentaria, pero arrastrando el sesgo economicista en muchos aspectos. Fueron las crisis alimentarias (BSE, Dioxinas), coincidentes con una moción de censura y un tránsito vertiginoso de la “Comisión Santer” a la “Comisión Prodi” las que condujeron a la propuesta y adopción de otra serie de medidas de revisión, siendo quizá el “Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria” la base de la evolución y del status actual.

- **Orientación Normativa de COMEUR/SANCO: Del Libro Blanco al Reglamento 178/2002.- El Principio de Precaución y su doctrina de aplicación.**

El LBSA es una Comunicación de la Comisión Europea, publicada en el 2000. Como tal Comunicación no tiene carácter vinculante, y carece de eficacia jurídica, por lo que el asentamiento de los principios que contiene y su aplicación real precisaron de la aprobación de un Acto vinculante que los recogiese: *El Reglamento 178/2002, por el que se establecen los Principios y Requisitos Generales de la Legislación Alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la Seguridad Alimentaria.*

Dicho Reglamento, herramienta necesaria para dar fuerza legal al LBSA, no hubiera existido en su actual redacción sin la Comunicación precedente. Por ello, y porque a nuestro juicio el LBSA, junto con la reorganización estructural de la Comisión Europea, constituye el punto de inflexión en la forma de legislar y actuar en Seguridad Alimentaria, dedicaremos unas líneas a analizarlo, aunque no sea, en sí, un Acto normativo aplicable.

El LBSA es un compromiso conceptual y cronológico resultante de un análisis objetivo de la situación creada en la UE a consecuencia de la concatenación de varias crisis alimentarias al final de la década de los 90'. Identifica errores y, en un alarde de mentalidad científica no se detiene en el “qué”, sino que busca el “por qué”, así como las soluciones a las deficiencias detectadas. Todas sus propuestas responden a deficiencias y carencias detectadas en el análisis de situación llevado a cabo en el seno de la UE.

En lo conceptual, el LBSA reconoce la necesidad de generar y garantizar la Seguridad Alimentaria en todas y cada una de las fases de la cadena alimentaria, que no cabe considerar inconexas ni gestionadas desde un cartesianismo que no responde a la realidad. De ahí surge la máxima, ya acuñada pero no siempre llevada a la práctica, “De la Granja a la Mesa”.

Sostiene que las políticas de seguridad alimentaria se fundamenten en la triada del Análisis de Riesgos del Codex Alimentarius: Evaluación, Gestión y Comunicación. Y en este contexto, incide en la necesidad de que cualquier medida de gestión del riesgo se fundamente en una evaluación previa adecuada y suficiente, previendo mecanismos para aquellos casos en los que el estado de la ciencia no permite una evaluación completa de los riesgos alimentarios. Sienta, por tanto, las bases, del Principio de Precaución.

Aboga por un sistema equitativo de distribución de responsabilidades en la génesis y tutela de la seguridad alimentaria. Establece con claridad que la seguridad alimentaria debe ser generada por los operadores económicos, mediante herramientas bien concretas (trazabilidad y autocontrol basado en APPCC), en tanto que los agentes de control oficial deben tutelar la seguridad obtenida y reconducirla cuando sea necesario.

Introduce criterios de calidad, no ya en los procesos alimentarios, sino en el propio ejercicio del control: Auditorías al servicio de la constatación de la calidad de los controles y, con ello, de su comparabilidad y fiabilidad.

Hablamos también de un compromiso cronológico, “de agenda”, porque el LBSA reconoce la necesidad de colmar vacíos legales y actualizar normas obsoletas no basadas en la evidencia científica. Pero se compromete a llevarlo a cabo mediante un ambicioso paquete de medidas normativas a ejecutar en tiempos bien determinados.

Casi coincidiendo en el tiempo con el LBSA, la Comisión presentó su *Comunicación relativa al Principio de Precaución*, en un intento de propiciar un marco de legalidad a las actuaciones de salvaguarda, cada vez más frecuentes, que los Estados miembros tendían a adoptar ante la presunta insuficiencia de la normativa existente, derivada a su vez de carencias más o menos objetivables en la evaluación de los riesgos. Es preciso señalar que el Principio de Precaución sólo



se vio reflejado en un acto normativo vinculante cuando se aprobó, con posterioridad a la Comunicación, el Reglamento 178/2002, que contempla el “Principio de Cautela en su artículo 7, y al que nos referiremos más adelante al analizar las bases legales de la gestión instrumental del riesgo alimentario.

Con esta Comunicación se sientan también las bases para ordenar dichas actuaciones, alejándolas de la desproporción y de la arbitrariedad. Aunque, ciertamente, hay muchas lecturas en torno al concepto “Principio de Precaución”, y la Comunicación resulta harto corta en ese sentido. Algunas iniciativas nacionales presentadas en otros foros (“Aplicación del Principio de Precaución”, presentada por España en la 22ª Sesión del Comité Coordinador del Codex Alimentarius para la Región Europea, octubre 2000) vinieron a clarificar algunos aspectos prácticos en torno al cuándo/por qué/cómo del recurso al Pº de Precaución, pero nunca re-vertieron al ámbito de la UE.

Todos estos elementos han venido perfilando la situación actual y su previsible futuro.

El primer resultado patente del “LBSA” no es tanto el cumplimiento forzado de un calendario de desarrollo normativo orientado a actualizar lo existente y colmar las lagunas de lo hasta ahora inabordable. Quizá el mejor resultado, tanto como legislación como en cuanto a su valor doctrinal, es el *Reglamento 178/2002, por el que se establecen los Principios y Requisitos Generales de la Legislación Alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la Seguridad Alimentaria*.

Tanto el LBSA como el Regltº 178/2002 asientan el Análisis de Riesgos como bases de las políticas de seguridad alimentaria, lo que supone entender la legislación alimentaria como un ejercicio de Gestión de Riesgos que, necesariamente, ha de basarse en la evidencia científica que le proporciona la previa Evaluación de dichos Riesgos.

Más causalidad que coyuntura es la remodelación de la Comisión al servicio de esta filosofía, con la creación de una Dirección de Salud y Protección de los Consumidores que legisle y gestione la Seguridad Alimentaria desde esta óptica y, por supuesto, con un posicionamiento drástico para que la legislación en materia de inocuidad no se promueva desde foros “PAC”.

Son claras las tendencias de hacer prevalecer la horizontalidad sobre la sectorialidad, optando en ocasiones por la integración de disposiciones sectoriales en grandes marcos horizontales. El llamado “Paquete Higiene” fue un ejemplo palmario.

No obstante, aún han de coexistir normas de viejo cuño con otras de reciente factura, por lo que resulta difícil, muchas veces, trazar la frontera entre dos filosofías de producción normativa que, en ocasiones, más que complementarias, han sido antagónicas.

Resulta más sencillo diferenciar las disposiciones sustantivas de las puramente instrumentales, al servicio de la aplicación de las primeras. La pretensión de orientar dichas normas instrumentales al servicio del control de la conformidad, de la equivalencia de controles, resulta tanto más practicable cuanto mejor diseñadas estén las normas sustantivas, de acuerdo con los principios enunciados.

Como se ha comentado en apartados precedentes, España, los Estados miembros de la UE, ven supeditado su marco legal alimentario a la dinámica Comunitaria, a casi todos los efectos. Cada vez es menor el espacio (y quizá la necesidad) para las iniciativas internas, aunque siempre existirán.

### **Actualidad y futuro**

Sobre la base de todo lo expuesto, cabe afirmar que el presente y el futuro han quedado definitivamente marcados por los cambios conceptuales, estructurales y programáticos que las “grandes crisis alimentarias” de finales del siglo XX impusieron en la legislación comunitaria y en su enfoque y conceptualización, así como en las propias estructuras de la Comisión Europea, el “legislador comunitario”.

- El Reglamento 178/2002, por el que se establecen los Principios y Requisitos Generales de la Legislación Alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la Seguridad Alimentaria.

Nos hemos referido a este Acto en su faceta acaso más importante: Dotar de eficacia jurídica e incorporar al ordenamiento alimentario comunitario los Prin-

cipios del Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria. No obstante, procede resaltar algunos aspectos relevantes fruto de su aprobación:

- ❑ Sirve de base común a un paquete normativo trascendental, como es el “Paquete Higiene”.
  - ❑ Incorpora un importante conjunto de definiciones y aproximaciones conceptuales comunes a todos los textos comunitarios de legislación alimentaria, redundando a favor de la uniformidad y economía normativas.
  - ❑ Supone una clara señal a favor de la protección del consumidor frente a la libre circulación de mercancías.
  - ❑ Comprende la única base legal existente en el marco alimentario para el Principio de Precaución o Cautela.
  - ❑ Establece condiciones generales de seguridad alimentaria para el comercio intracomunitario y para el internacional con Países terceros.
  - ❑ Clarifica las obligaciones y responsabilidades de los agentes de control y los agentes económicos (“explotadores de empresas de alimentos y piensos”).
  - ❑ Incorpora, por vez primera, la exigencia de Trazabilidad en el conjunto de la cadena.
  - ❑ Ampara legalmente la constitución y reglas de funcionamiento del que podríamos llamar “evaluador del riesgos centralizado para el conjunto de la UE: La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, en su acrónimo inglés).
  - ❑ Comprende la base legal única para los sistemas de alerta rápida para alimentos y piensos.
  - ❑ Establece las adaptaciones instrumentales necesarias para la consideración integral, “de la granja a la mesa”, de la cadena alimentaria, y en todo momento se refiere tanto a alimentos destinados al consumo humano como a los destinados a animales de abasto, “piensos”. Reconvierne el Comité Permanente de Productos Alimentarios en Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal.
  - ❑ Se aprueba para que sirva de base conceptual a toda la legislación alimentaria ulterior.
- Las herramientas de gestión instrumental que competen al agente económico de la cadena alimentaria.

El Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria y el Reglamento 178/2002, *por el que se establecen los Principios y Requisitos Generales de la Legislación Alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan Procedimientos relativos a la Seguridad Alimentaria incorporan*, además, el **Principio de la distribución equitativa de las responsabilidades entre los agentes de control y los agentes económicos**. Una consecuencia directa de la mencionada distribución equitativa de responsabilidades es la obligación del agente económico, recogida en los Reglamentos 178/02 y 852/04 de generar seguridad: El operador económico de la cadena alimentaria es responsable de la seguridad de los productos que pone en el mercado. Pero debe generar esa seguridad utilizando herramientas instrumentales concretas: **La Trazabilidad integral de la Cadena Alimentaria** (R 178/2002) y los **Sistemas de Autocontrol basados en el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)** del Codex Alimentarius (R 852/2004)

- El “Paquete” de Reglamentos de Higiene como paradigma de extensión e integración.

El espíritu que presidió la tramitación del “Paquete Higiene” y sus primeros desarrollos ha sido casi fugaz, pues una vez postergados a un segundo plano (¿por cuánto tiempo?) los temores a las crisis alimentarias, la balanza vuelve a inclinarse hacia la prevalencia de la libre circulación de mercancías, en detrimento de unas garantías sanitarias que, pese a todo, la sociedad sigue demandando.

En cualquier caso, debe reconocerse el “Paquete” de Reglamentos de Higiene como el más acertado paradigma de extensión – “del campo a la mesa”- e integración –lo transversal y lo sectorial-.

El llamado “paquete Higiene”, integrado por un conjunto de Reglamentos y Directivas que luego detallaremos, no es más que el ejemplo palmario de desarrollo coherente del Reglamento 178/2002 y, en definitiva, de los Principios contenidos en el Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria.

Desbordaría las posibilidades del presente discurso tratar de analizar de forma exhaustiva los contenidos de este “paquete” y lo que ha supuesto de innovador. Cabe, en todo caso, resaltar algunos elementos clave en este ejercicio normativo trascendental para la seguridad alimentaria:

- ❑ Política de Higiene transparente y única para todos los alimentos y todos los operadores del sector alimentario a través de toda la cadena, “de la granja a la mesa.
- ❑ Horizontalidad, integrando toda la cadena alimentaria, desde el campo a la mesa, alimentos y piensos.
- ❑ Establecimiento de exigencias de higiene / inocuidad más allá de los alimentos de origen animal.
- ❑ Integración en un cuerpo único, bajo el Reglamento General 852/2004 (y todos, a su vez, bajo el 178/2002), de las antiguas directivas de armonización sectorial veterinaria.
- ❑ Fusión, armonización y simplificación de requisitos de la primitiva Directiva de Higiene, 93/43/CE. Consolidación de algunas especificaciones y eliminación de otras prescindibles, en un espíritu desregulador que persigue antes los objetivos que los medios. Retrocede el positivismo.
- ❑ Consideración de riesgos específicos vinculados a categorías concretas de alimentos.
- ❑ Afianzamiento del principio de equidad en la distribución de responsabilidades entre agentes de control oficial y agentes económicos. Las empresas aplican, mantienen y revisan procedimientos adecuados de segur. alimentaria: APPCC obligatorio salvo en la producción primaria. Potencia el papel de las Guías de Prácticas Correctas de Higiene.
- ❑ Flexibilidad.

Tampoco cabe ignorar que esta tarea hubiera quedado incompleta sin un **Reglamento tan coherente como el 882/2004**, que analizaremos más adelante: **Unas reglas comunes de control de la conformidad**. Coherente, por una parte porque es la base legal para el control de los alimentos y los piensos en toda la cadena alimentaria; y por otra, porque incorpora el principio de la distribución equitativa de las responsabilidades entre los agentes de control y los agentes económicos, poniendo el acento en los aspectos cualitativos del ejercicio del control de conformidad frente a los cuantitativos, que habían imperado tradicionalmente. De ahí la obligatoriedad de la figura de las auditorías para asegurar tanto el ejercicio del control como su calidad.

En línea con la mencionada distribución equitativa de responsabilidades está la obligación, recogida en los Reglamentos 178/02 y 852/04 de generar

seguridad con herramientas concretas, como la trazabilidad y los sistemas de autocontrol basados en el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control del Codex Alimentarius. Sin embargo, estas exigencias, particularmente la del autocontrol basado en APPCC se han ido relativizando poco a poco, al amparo de la presunta incapacidad de las Pymes para incorporar esta metodología. Una discusión aún en curso, que entraña confusiones peligrosas entre versatilidad y flexibilidad. Sólo la Producción Primaria y las llamadas “operaciones conexas” a la Producción Primaria quedaron exentas de la obligatoriedad de aplicar **Autocontrol basado en APPCC**, sustituyéndolo por las Guías de Buenas Prácticas, instrumentos complementarios para otras fases de la cadena y herramienta única en la fase de la producción primaria. Esta condición, razonable en aquél momento, fue aprobada por el Consejo UE – con reticencias por parte de algún Estado miembro- y se dejó a consideración futura la posibilidad de incorporar esa exigencia a todos los eslabones de la cadena alimentaria.

Los **Reglamentos de Higiene** requerían un desarrollo, tanto armonizador como a base de iniciativas nacionales, de Derecho Interno, para regular cuestiones que, en virtud del Pº de Subsidiariedad deben quedar a los Estados miembros. En el caso de España se optó por regular lo relativo al Registro Sanitario, el comercio “al detall” y la reordenación de los mataderos “de producción y difusión limitadas” o, lo que es lo mismo, el concepto de distribución local y, más recientemente, la Información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio (RD 361/2009). En ocasiones, más que hablar de un desarrollo - que se ha dado, y en algunos casos para “renegociar a la baja” preceptos y calendarios de los mencionados Reglamentos- cabría hablar de Actos complementarios a los Reglamentos de Higiene y, con posterioridad, de actualización.

El “paquete Higiene” original quedó constituido por los siguientes Actos:

- *Reglamento (CE) 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.*
- *Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.*
- *Reglamento (CE) 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a normas específicas para la organización*

*de controles oficiales de los productos de origen animal destinados a consumo humano.*

- *En necesaria conjunción con estos Reglamentos, habría que considerar una Directiva instrumental, la 2004/41/CE, que deroga todos los elementos del marco precedente que colisionarían con los nuevos Reglamentos.*

Como complemento imprescindible al “Paquete Higiene”:

- *Reglamento (CE) n° 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.*

Como normas de desarrollo y aplicación:

- *Reglamento (CE) n° 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios,*
- *Reglamento (CE) n° 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.*
- *Reglamento (CE) n° 2075/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinias en la carne.*
- *Reglamento (CE) n° 2076/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) n° 853/2004, (CE) n° 854/2004 y (CE)*

*n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004.*

Y, como primeras actualizaciones propiamente dichas:

- Reglamento 852/04 *modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1019/2008.*
- Reglamento 853/04 *modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1020/2008.*
- Reglamento 854/04 *modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1021/2008.*

A las que han seguido, y seguirán, sin duda, otras disposiciones, aunque es difícil asegurar que su orientación sea exactamente coincidente con la de los Reglamentos iniciales.

Hace poco más de tres años se dió a conocer el primer Informe sobre la aplicación del “Paquete Higiene”. El artículo 16 del Reglamento (CE) n° 852/2004, el artículo 14 del Reglamento (CE) n° 853/2004 y el artículo 21 del Reglamento (CE) n° 854/2004 exigen a la Comisión que presente al Parlamento Europeo y al Consejo, no más tarde del 20 de mayo de 2009, un informe en el que se pase revista a la experiencia adquirida con la aplicación de estos reglamentos, acompañado, si procede, de las propuestas pertinentes. Además, el Reglamento (CE) n° 852/2004 exige a la Comisión que estudie si es deseable y viable la ampliación de los requisitos relativos al Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) a los explotadores de empresas alimentarias del ámbito de la producción primaria.

El *INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO sobre la experiencia adquirida con la aplicación de los Reglamentos (CE) nos 852/2004, 853/2004 y 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativos a la higiene* [COM(2009) 403 final] fue publicado el 28.7.2009, con conclusiones razonablemente alentadoras, si bien dicho Informe no analiza algunos aspectos que, a nuestro juicio, han supuesto un cierto alejamiento de los compromisos iniciales.



- ZONOSIS: Evolución paralela.

El influjo del Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria y del Reglamento 178/2002 (ciertamente, en un contexto geográfico y temporal de preocupación por las crisis alimentarias y los patógenos reemergentes) también se constata en la actividad normativa para la vigilancia y control en materia de zoonosis de transmisión alimentaria. En España, *la Ley 8/2003, de sanidad animal* y en el Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de enfermedades animales, establecieron programas de lucha frente a enfermedades animales, pero sólo los relativos a tuberculosis y brucelosis, de transmisión alimentaria, tienen interés en este marco.

El impulso normativo fundamental procede de la UE que, por una parte, aprueba la *Directiva 2003/99/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos*, (fue incorporada al Derecho español mediante el *Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos*) y, por otra, en cumplimiento del artículo 9 de la mencionada Directiva, elabora, con periodicidad anual, los *Informes de Fuentes y Tendencias*. Estos ofrecen un diagnóstico de situación, así como de la eficacia de las medidas de control y erradicación que se van adoptando frente a los principales agentes zoonóticos de transmisión alimentaria. Sobre la base de la legislación mencionada, la UE establece un procedimiento estandarizado, secuencial, para los distintos agentes zoonóticos, que consta de las siguientes fases: Determinación de la prevalencia del agente de que se trate en la población animal elegida, determinación de un objetivo de reducción de la prevalencia y elaboración/aprobación de programas de control, específicos para cada Estado miembro. Tanto los objetivos de reducción de prevalencia como los Programas son aprobados mediante actos vinculantes.

Los agentes zoonóticos de mayor prevalencia, como es el caso de *Salmonella*, han precisado de Actos adicionales para reforzar su vigilancia y control, como el *Reglamento (CE) N° 2160/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre control de la Salmonella y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos*, con sus actualizaciones correspondientes. Como su propia denominación indica, establecen un marco de trabajo para un agente concreto, pero quedan abiertos a su aplicación frente a otros agentes zoonóticos.

A título de ejemplo, en el caso de Salmonella en ponedoras, el se aprobó por de la Comisión, de 22 de septiembre de 2004, relativa a un estudio de referencia sobre la prevalencia de Salmonella en las manadas de aves ponedoras de la especie Gallus gallus; el objetivo de reducción, por el de la Comisión, de 31 de julio de 2006 por el que se aplica el Reglamento (CE) N° 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto al objetivo comunitario de reducción de la prevalencia de determinados serotipos de salmonela en las gallinas ponedoras de la especie Gallus gallus y se modifica el Reglamento (CE) n° 1003/2005. Y los programas nacionales de control mediante la de la Comisión, de 11 de diciembre de 2007 por la que se aprueban determinados programas nacionales para el control de la salmonela en manadas de gallinas ponedoras de la especie Gallus gallus.

También la UE ha desempeñado un papel trascendental en cuanto a la normativa en materia de **Encefalopatías Espongiformes Transmisibles**. Tras la constatación de la capacidad del prión ovino de traspasar la barrera interespecífica y ocasionar la EET en bovino y, de éste, a la especie humana, la Unión Europea adoptó diversas medidas de protección frente a la Encefalopatías Espongiformes Transmisibles, que comenzaron con la limitación o prohibición de comercialización de productos de vacuno del Reino Unido y de Portugal, llegando posteriormente a la aprobación del Reglamento (CE) 999/2001, *por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles*.

Ante la aparición del primer caso de EEB en España (noviembre de 2000), se aprobó el Real Decreto 3454/2000, *por el que se establece un Programa Integral Coordinado de Vigilancia y Control de las EET de los animales*, acorde y complementario al Reglamento (CE) N° 999/2001, pudiendo afirmarse que esta Norma establece las bases de la vigilancia activa de las EETs. El *Reglamento (CE) 36/2005* estableció la *estrategia de vigilancia epidemiológica de EETs en pequeños rumiantes*.

Las medidas se actualizan en función de la evidencia científica en la evaluación del riesgo de infectividad y de la evolución de los datos epidemo-epizootiológicos, constituyéndose así una *“Hoja de ruta para las EETs”* en la que se programan las medidas a adoptar en función de la evolución mencionada.

- El “Acquis Communautaire”: Progreso en otras áreas.
- El “Acquis Communautaire”: Progreso en otras áreas.

Si han sido las facetas de la Higiene y del Control las que se han desarrollado de forma más novedosa al amparo de los Principios del Libro Blanco y persiguiendo la coherencia con dichos Principios, **no cabe hablar de falta de progreso en otras áreas**, aunque éstas, procedentes en su mayoría de la maquinaria legislativa de la antigua Dirección de Mercado Interior, necesitaban quizá menos “aggiornamento” conceptual que las Directivas de armonización sectorial veterinaria. En cualquier caso, además de precisar de la inevitable adaptación al progreso técnico, que en mayor o menor grado ha experimentado, debían alcanzarse otros objetivos, como son la sistematización, un avance hacia la transversalidad, la fundamentación más rigurosa en bases científicas y la accesibilidad para los agentes económicos y consumidores. Casi todas las categorías han evolucionado persiguiendo algunos de estos objetivos. A nuestro juicio, los casos más relevantes se han dado en las siguientes:

- Legislación en materia de Residuos zoo- y fitosanitarios
- Armonización de aditivos (incluyendo el establecimiento sistemático de criterios de identidad y pureza) y Aromas<sup>1</sup>
- Materiales en contacto con alimentos
- Contaminantes agrícolas e industriales,<sup>2</sup> destacando los desarrollos en MICOTOXINAS (Aflatoxinas, OTA, DON...), NITRATOS, METALES PESADOS y OTROS CONTAMINANTES (Dioxinas, 3MCPD, HAPs, Acrilamida...). Para cada categoría de contaminantes, se han establecido reglamentariamente condiciones de TOMA DE MUESTRAS Y ANÁLISIS

- 
1. La armonización ha avanzado hacia un procedimiento que evitase las diferencias entre las listas de aromas autorizados en los distintos Estados miembros, aprobado mediante el por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (aplicable en función del Reglamento 1334/2008), complementado con el sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) nº 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) nº 2232/96 y (CE) nº 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE (aplicable a partir del 20 de enero de 2011 salvo excepciones).
  2. Uno de los instrumentos más recientes dentro de la transversalidad –y sin perjuicio de los desarrollos para contaminantes específicos- es el *Reglamento 1881/2006, de 19 de diciembre de 2006, de la Comisión, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.*

- Información al consumidor en alimentos de consumo ordinario, alimentos enriquecidos, complementos dietéticos, alimentos destinados a regímenes especiales, “novel food” y biotecnología: Etiquetado, presentación y publicidad; etiquetado sobre propiedades nutricionales; alegaciones nutricionales y de salud.

El legislador comunitario ha reconocido la importancia de no volver la espalda al consumidor en materia de información que condiciona su seguridad alimentaria o, simplemente, su opción de compra. A partir del año 2000 la UE se vió inmersa en un proceso de **REVISIÓN de las REGLAS ETIQUETADO** para evaluar si la legislación vigente respondía a las expectativas y necesidades de los consumidores y necesita ser simplificada.

La revisión y actualización aborda en paralelo aspectos de información en el etiquetado y aspectos relativos a la gestión del riesgo nutricional. Partió de instrumentos generales preexistentes como la Dtva Etiquetado (2000/13), la Dtva “Marco” de Dietéticos (89/398/CE), la Directiva de Suplementos Nutricionales (2002/46/CE), con una mecánica similar para todas ellas: Modificando las Directivas previas o adoptando Directivas nuevas, bien en sustitución de las precedentes, bien como legislación “ex novo” en aquellos ámbitos que no habían sido armonizados.

No es difícil concluir que la legislación que, de una u otra forma está relacionada con la información al consumidor resulta, cuando, menos, de manejo laborioso, y con asimetrías que no se resolverían con una simple codificación. Por ello, las Instituciones comunitarias, que siguen sin encontrar plena respuesta a sus interrogantes de partida (evaluar si la legislación vigente responde a las expectativas y necesidades de los consumidores y necesita ser simplificada, pusieron en marcha una propuesta de gran amplitud, que cristalizó como el **Reglamento (UE) 1169/2011, del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la información alimentaria facilitada al consumidor**, que aporta una visión aún más cercana a la protección del aquél e incorpora al ámbito reglamentario aspectos hasta ahora facultativos, como el Etiquetado Nutricional. En la formulación de su propuesta la Comisión Europea trató de conocer las necesidades

y puntos de vista de todas las partes afectadas, en el marco de una iniciativa conocida como “*Labelling-Better Regulation*” (“Legislando mejor en etiquetado”, que forma parte de una iniciativa más amplia, “Better Regulation”, que fundamentalmente pone el acento en la eliminación de cargas administrativas prescindibles o inútiles, particularmente negativas para las Pymes).

Se han establecido reglas de etiquetado particulares, más estrictas, de carácter adicional a las recogidas en la norma “marco” de etiquetado, en varios casos, como en los Complementos Alimenticios, los alimentos destinados a regímenes especiales (“dietéticos”), la trazabilidad de carne de vacuno (en el marco de las medidas de prevención de las Encefalopatías Transmisibles) y en los llamados “nuevos alimentos e ingredientes”, particularmente los obtenidos por biotecnología. Son dignas de mención explícita algunas iniciativas que comparten el objetivo de informar al consumidor con el de establecer determinadas medidas de ordenación alimentaria y gestión del riesgo nutricional, entre las que resaltaríamos la *Versión consolidada, tras la corrección de errores, del Reglamento (CE) 41/2009*, sobre la composición y etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten;

Por último, merece consideración especial el *Reglamento 1924/2006, sobre Alegaciones Nutricionales y de Salud*, como solución armonizadora que ha abierto definitivamente la posibilidad de formular alegaciones preventivas en el marco alimentario, sobre la base de la demostración científica. Supone, además, un procedimiento indirecto para regular un ámbito tan indefinido como el de los “alimentos funcionales”, concepto que carece de definición en toda la legislación comunitaria y nacional.

### **Bases legales de la gestión instrumental del riesgo alimentario.**

- El Principio de Precaución.

También es importante en este momento detenernos en la relación o interconexión entre evaluación y gestión. No hay discusión en cuanto a que las medidas de gestión deban tener necesaria -o preferiblemente- una base de evaluación lo

más exenta posible de controversia. Pero si la evaluación es ciencia (“*Proceso basado en el conocimiento científico...*”), no siempre va a ser fácil encontrar una base de evaluación completa y con ausencia de controversia. De aquí surge, inmediatamente, la discusión acerca de la oportunidad y la proporcionalidad, en ocasiones al servicio de conceptos que se manejan con criterios distintos en el ámbito científico y en el legislativo o judicial: Severidad, gravedad, inmediatez en la aparición de los efectos nocivos...

Las tendencias actuales en la gestión de una seguridad alimentaria que ha de vérselas con peligros emergentes que a veces debutan sin antecedente alguno, con efectos nocivos basados en la exposición repetida y en la acumulación, con agentes cuya acción patógena puede tardar años en manifestarse como reacción viva, se compadecen mal con una aproximación cartesiana y positivista a la interrelación entre la evaluación y la gestión.

La solución a estos conflictos viene dada, en el plano teórico, por el Principio de Precaución o Principio de Cautela, recogido por primera vez en un instrumento normativo alimentario en el artículo 7 del Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los Principios y Requisitos Generales de la Legislación Alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan Procedimientos relativos a la Seguridad Alimentaria:

*“En circunstancias específicas, cuando tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.*

*Las medidas así adoptadas serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para adoptar el nivel de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión. Estas medidas serán revisadas en un plazo de tiempo razonable, en función de la naturaleza del riesgo observado para la vida o la salud y*

*del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una determinación del riesgo más exhaustiva”.*

Afirmamos que la regulación normativa del Principio de Precaución mediante un Acto comunitario con rango de Reglamento, y por tanto vinculante y de aplicación directa e inmediata, es hoy por hoy una solución esencialmente teórica. La verdadera solución práctica ha de venir de la construcción de una doctrina de aplicación y de la clarificación jurisprudencial de este Principio, que en la actualidad, pese a su naturaleza jurídica, sigue siendo mejor comprendido por los evaluadores y gestores de riesgo que por la sociedad y por los tribunales de justicia.

- **El Control Sanitario de Alimentos y Procesos: Sus Bases Legales.**

Nos hemos venido refiriendo extensamente a las reglas del juego de cuyo escrupuloso cumplimiento debiera seguirse, como lógica consecuencia, un nivel de seguridad aceptable para la comunidad, siempre y cuando dichas reglas sean completas, actualizadas, basadas en la ciencia y equiparables a las de los países del entorno. Pero ya nos hemos manifestado en contra de una concepción parcial de la gestión del riesgo en la que además de las medidas normativas (“*Proceso... que consiste en ponderar las distintas opciones normativas...*”), tienen cabida ineludible las medidas instrumentales (“*...y, si fuera necesario, en seleccionar las posibles medidas de prevención y control apropiadas*”). La definición más simple de “Seguridad Alimentaria” (como resultado de legislar y controlar) cobra plena vigencia en esta concepción integral de la gestión de riesgos.

Es imprescindible constatar que las reglas se cumplen y que, cumpliéndose, arrojan el resultado esperado en términos de seguridad. Y es también imprescindible, en la práctica, contar con mecanismos eficaces de reconducción cuando tales reglas se transgreden o no surten efecto, sea por estar mal diseñadas, obsoletas, incompletas o carentes de base científica adecuada.

Cualquier gestor de riesgos alimentarios debe estar en condiciones de responder a dos cuestiones fundamentales: Cómo legislar y cómo controlar.

La constatación del adecuado cumplimiento de las normas, y la calidad de

éstas en términos de eficacia, pasa por el ejercicio del control. Es la medida instrumental por excelencia de la gestión de riesgos alimentarios.

Cabe afirmar que el control ha acompañado desde siempre a cualquier concepción al uso de seguridad alimentaria o inocuidad. Procede, no obstante, poner de manifiesto algunas consideraciones y elementos diferenciales que impregnan hoy cualquier aproximación al concepto de control alimentario:

El control, como constatación del cumplimiento, compete a las autoridades competentes, a los agentes de control, bien matizado como control oficial. Sin embargo, el control no empieza en la supervisión oficial, sino que debe ser abordado ya por el operador económico, quien mediante la aplicación del autocontrol (en los supuestos y condiciones recogidos en el Reglamento 852/2004, *relativo a la Higiene de los Productos Alimenticios*), ha de estar en condiciones de impedir la salida al mercado de productos no seguros.

El control, igual que la propia cadena alimentaria, debe ser objeto de una consideración integral, sin fragmentaciones, en razón de materia o fase de la cadena, que comprometan el resultado final en términos de garantía de seguridad que con aquél se persigue. En este sentido, la aprobación del Reglamento 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”*, es absolutamente con la orientación integradora del Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria, obligando a los Estados miembros a elaborar y aplicar un Plan de Control único, plurianual e integrado (SIMNCP) (*“single integrated multianual national control plan”*). La Comisión Europea, consciente de la dificultad de esta concepción innovadora, aprobó una Decisión –obligatoria– con directrices para ayudar a los Estados miembros en la elaboración de este tipo de planes (*Decisión de la Comisión, 2007/363/CE, de 21 de mayo de 2007, estableciendo directrices para asistir a los Estados miembros en la preparación del Plan Nacional Único, Plurianual e Integrado previsto en el Reglamento 882/2004/CE; Decisión de la Comisión, 2006/677/CE, por la que se fijan criterios para la realización de auditorías con arreglo al reglamento 882/2004/CE*).

El aseguramiento de la calidad también irrumpe en el ámbito del control



oficial. Pero lo novedoso es que no se trata de aseguramiento de la calidad de los productos y procesos, sino del propio ejercicio del control oficial. Por ello, el mencionado Reglamento 882/2004 introduce la obligación de evaluar la calidad del control oficial mediante auditorías de los propios sistemas de control. Esta innovación, necesaria desde todo punto de vista, supone un verdadero desafío y entraña dificultades conceptuales, instrumentales e incluso competenciales que no cabe desconocer. Para abordar con éxito las dos primeras, la Comisión Europea (DG SANCO) aprobó otra Decisión (2006/677/CEE) “por la que se establecen las directrices que fijan criterios para la realización de auditorías con arreglo al Reglamento 882/2004...”. En última instancia, los sistemas y actividades de control de los Estados miembros se auditados por la Oficina Alimentaria y Veterinaria de la Comisión Europea.

- **Bases Legales de los Sistemas de Alerta Rápida.**

Pero hemos hablado también de sistemas de reconducción. La seguridad alimentaria responde a una prioridad, que es la protección de la salud. Es preciso, por tanto, diseñar escenarios en los que los procedimientos habituales de gestión de riesgos no permitan alcanzar los niveles de protección deseados o, simplemente, fracasen, por razones y responsabilidades diversas.

Para hacer frente a tales situaciones contamos con los **Sistemas de Intercambio Rápido de Información o Redes de Alerta**, de ámbito nacional (en España, Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información, SCIRI, gestionado por la AESAN; en la UE el Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF, gestionado por la DG SANCO de la Comisión Europea; y a nivel mundial la red INFOSAN-Emergencies, gestionada por la OMS. En el ámbito de la UE y sus Estados miembros, la base legal de la gestión de las redes de alerta se encuentra recogida en el **Reglamento 178/2002**, (artículo 50 y ss) ya referenciado.

Antes que entender un sistema de red de alerta como “el fracaso del control oficial” –aunque algo tenga de cierto- debemos asumirlo como un procedimiento excepcional complementario al control. Su finalidad es impedir que un alimento inseguro o sospechoso llegue al consumidor o, formulado sensu contrario, impedir el acceso del consumidor a productos inseguros o potencialmente inseguros. Desde un planteamiento más conceptual cabe afirmar que un sistema de red de alerta

persigue evitar la extensión espacial y la prolongación temporal de cualquier incidente de seguridad alimentaria, sea crítico o no.

La Comunicación del Riesgo puede estar al servicio, en ocasiones, de la gestión de la red de Alerta, pero procede resaltar que la mayoría de los episodios notificados a través de la red de alerta pueden gestionarse sin recurso a la comunicación, que ha de reservarse para aquellos casos en los que los sistemas convencionales o excepcionales son incapaces de asegurar que el consumidor no podrá acceder a un producto sospechoso, por lo que se precisa alertar a la población para que adopte a título particular medidas uniformes, que en modo alguno han de confundirse con decisiones unilaterales de autoprotección, casi siempre infundadas y desproporcionadas en tanto que suelen responder a la percepción subjetiva de los riesgos, antes que a factores de peligro reales.

- **Planes Integrados de Control, Sistemas de Riesgos y Naturaleza de los Riesgos.**

Anteriormente se ha comentado que el control, igual que la propia cadena alimentaria, debe ser objeto de una consideración integral, sin fragmentaciones, en razón de materia o fase de la cadena, que comprometan el resultado final en términos de garantía de seguridad que con aquél se persigue. Esto supone el abordaje de cada factor de peligro desde el principio al final de la cadena, sin fragmentar su control en cada una de las fases de la misma, manteniendo estas inconexas. También supone tratar de evitar la vinculación de factores de peligro a alimentos concretos, siempre que ello sea posible.

**Un Plan de control que responda a los principios y orientaciones del Reglamento 882/2004** debe estar integrado por sistemas de peligros o riesgos biológicos, físicos, químicos y nutricionales, desde el principio de la cadena hasta el momento de compra, preparación y consumo del alimento.

Así, consideraciones fragmentarias como p.ej. “control de Salmonella en ponedoras” y “control de la prohibición de utilización de huevo fresco en la elaboración de salsas en restauración colectiva”, se verían integradas, sin perder su identidad, en un sistema más coherente: Un Sistema transversal, del campo a la mesa, de control de riesgos biológicos. Este comprendería, también del campo a la mesa,

un subsistema de zoonosis de transmisión alimentaria. Y este, a su vez, un programa transversal de control de salmonella, en todas las fases de la cadena y sin solución de continuidad. De esta forma se evita la existencia de “parcelas lacunares” –sin control- entre las distintas fases de la cadena, y se impide o minimiza que los peligros no controlados en una fase de dicha cadena se arrastren hasta la siguiente, en la que acaso ya no se ha previsto el tipo de control idóneo, que debería haberse llevado a cabo en la fase anterior.

A efectos prácticos, la agrupación de los peligros y riesgos en “biológicos”, “químicos”, “físicos” y “nutricionales”, en función de la naturaleza del factor de peligro, aun con las limitaciones que las ciencias de la vida imponen a cualquier enfoque cartesiano, se reconoce de plena validez para estructurar los sistemas de control.

- **El Control de la Frontera Externa.**

Tanto más importante cuanto más se impone la globalización en el comercio mundial de alimentos, la uniformidad en el control en la frontera externa de la UE puede llegar a condicionar el status sanitario real y percibido en el conjunto del Espacio Económico Europeo. La UE de los 27 es el mayor importador/exportador mundial, y sucesos como la importación de aceite de girasol crudo contaminado procedente de Ucrania, el fraude de la melamina en lácteos, y otros no demasiado lejanos en el tiempo ponen de manifiesto la necesidad de llevar a su máximo rigor y eficacia los preceptos recogidos en el Reglamento 178/2002, ya analizado, y en las Disposiciones específicas.

En España, el Control en la frontera externa (que lo es, a su vez, de la UE, es competencia exclusiva del Estado, y el ejercicio del control está regulado en Disposiciones que se actualizan regularmente. También en este ámbito es la legislación comunitaria la que impone su legislación, tanto sustantiva como instrumental en muchos casos. A la vez, es la Comisión Europea la que negocia Acuerdos de Equivalencia con Países terceros, y la encargada de controlar que los establecimientos autorizados en dichos Países se ajustan, verdaderamente, a reglas equivalentes a las que se exigen en el Mercado Interior de la UE.

Se ha avanzado notablemente en cuanto a la homogeneidad de esa frontera externa, en cuando a su capacidad de admitir o rechazar, con criterios uniformes,

productos alimenticios en importación que puedan resultar peligrosos o inseguros. También se ha avanzado al poder contar con una base legal que permite actuar, a nivel comunitario, más allá de los productos de origen animal, que durante años fueron los únicos regulados por la UE a efectos de control sanitario de comercio internacional. Y, más aún: En coherencia con el Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria, el control no se limita a los alimentos destinados a consumo humano, sino que se extiende a la alimentación animal (que, en definitiva, ha estado presente en la raíz de algunas crisis alimentarias). Un ejemplo reciente de todo ello es el Reglamento (CE) 669/2009 de la Comisión de 24 de julio de 2009, por el que se aplica el *Reglamento (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal y se modifica la Decisión 2006/504/CE*.

En cuanto a la organización del control en frontera, a cargo de los Servicios de Sanidad Exterior, periódicamente se aprueban y actualizan Disposiciones (generalmente con rango de Orden Ministerial) estableciendo modalidades de control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización, sin perjuicio de las acciones que se programan en virtud de las medidas de salvaguarda, nacionales o comunitarias, consecutivas por lo general a episodios de alerta alimentaria o a rechazos en frontera de cualquier Estado miembro.

### **Algunas conclusiones.**

- **La situación actual.**

La situación actual o, mejor, la que se genera tras la consideración convencida de la necesidad de aplicar los Principios contenidos en el Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria, configura la paleta de colores que cualquier gestor de riesgos quisiera tener a su disposición para pintar su mejor cuadro. Destacaremos, para analizarlos con posterioridad, los elementos cardinales, a algunos de los cuales ya nos hemos referido:

- Concepción integral de todas las fases de la cadena alimentaria, al servicio de la máxima “del campo, a la mesa”.

- En consonancia con lo anterior, implicación de la producción primaria en las obligaciones de seguridad, en su consecución y mantenimiento.
  - Reparto equitativo de responsabilidades en la génesis, mantenimiento y tutela de la seguridad: El responsable de poner un proculo seguro en el mercado es el agente económico, en tanto que corresponde a los agentes de control la tutela y reconducción de la seguridad alimentaria como resultado de un conjunto de actuaciones a cargo de un conjunto de actores.
  - Como un ejemplo más de la seguridad jurídica al servicio de la seguridad alimentaria, concreción de las herramientas o procedimientos obligatorios en la consecución de la seguridad: La trazabilidad a lo largo de toda la cadena y el autocontrol basado en los Principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) del Codex Alimentarius.
  - Concepción extraterritorial y supratemporal de la seguridad alimentaria, adaptándola a la realidad de los grandes espacios sin fronteras que sirven de escenario al intercambio de mercancías alimentarias.
  - Fundamentación de cualquier medida de gestión de riesgos, sea instrumental o normativa, en la mejor evidencia científica disponible.
  - Posibilidad de recurso al Principio de Precaución, como medida de compatibilidad entre la protección adecuada, la proporcionalidad y la incertidumbre científica.
  - Construcción de las políticas de seguridad alimentaria en la triada del Análisis de Riesgos Alimentarios, tal como lo establece la Comisión del Codex Alimentarius.
  - Retorno a la forma “Reglamento” en detrimento de la forma “Directiva”, para evitar disfunciones en la armonización derivadas de los desfases en el cumplimiento de los plazos de transposición por los Estados miembros.
- ¿Renegociación del LBSA?

El espíritu que presidió la tramitación del “Paquete Higiene” y sus primeros desarrollos ha sido casi fugaz, pues una vez postergados a un segundo plano (¿por cuánto tiempo?) los temores a las crisis alimentarias, la balanza vuelve a inclinarse hacia la prevalencia de la libre circulación de mercancías, en detrimento de unas garantías sanitarias que, pese a todo, la sociedad sigue demandando.

Hay ejemplos en la gestión de plazos de los Reglamentos del Paquete Higiene

(retrasando hasta 5 años las fechas inicialmente acordadas por el Consejo de Ministros de la UE), simplificación de la información, peso creciente de la óptica de la DG Empresa de la Comisión Europea, frente a la doctrina sanitaria de la DG SANCO, interpretación al alza de la necesaria flexibilidad, el Autocontrol basado en APPCC entendido (y presentado) como una pesada carga que urge simplificar... Muchos indicios que, en definitiva, ponen de manifiesto que la “nueva” legislación europea en seguridad alimentaria viene dando sus frutos: Se reclama menor exigencia porque las crisis se distancian, el consumidor es más maduro, los niveles de inocuidad son plausibles, y la capacidad de reacción, hasta ahora, suficiente. La legislación que se pretende simplificar más y más viene dando sus frutos. Será difícil ofrecer al ciudadano un riesgo tendente a cero con un marco legal laxo, insuficiente o trasnochado. Es el momento de estar atento a la evidencia científica y legislar con coherencia.

- **La Ley La Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición.**

No cabe finalizar este discurso sin mencionar, al menos, esta iniciativa, en la que todos los agentes de la cadena alimentaria depositamos las mejores expectativas. Ayuda a su comprensión y valoración un párrafo contenido en el propio preámbulo de la Ley:

*“Esta ley, en todo caso, viene a complementar y ordenar las regulaciones existentes a nivel nacional y que tienen incidencia en los aspectos referidos a la seguridad alimentaria y la nutrición, por lo que en modo alguno pretende incidir en aspectos de la seguridad de los alimentos ya abordados.”*

Es cierto que no incide de forma significativa en los aspectos de seguridad alimentaria ya regulados. Prácticamente no legisla nada “ex novo” en materia de inocuidad/seguridad alimentaria, ya que en todo momento el texto se circunscribe a los preceptos comunitarios regulados por el llamado “Paquete Higiene”, desde el Reglamento 178/2002 hasta el Reglamento de Controles de Alimentos y Piensos 882/2004.

Aquellas cuestiones que se derivan de nuestro modelo de Estado descentralizado, y que se refieren a la coordinación necesaria para alcanzar criterios interpretativos comunes y concordancia material y temporal en la aplicación de la Norma, se abordan en la Ley, que contiene algunos avances en este sentido, pero no en la medida necesaria ni suficiente, a nuestro juicio, para paliar la heterogeneidad interterritorial que venimos,

de hecho, padeciendo. Es cierto que, al menos, incide en el reparto equitativo de responsabilidades y obligaciones en cuanto a la gestión normativa e instrumental de la Seguridad Alimentaria, pero el Estado no se reserva capacidad alguna para paliar la quiebra de la homogeneidad interterritorial, con lo que ello supone de agravio comparativo en razón de territorio y de quiebra de la unidad de mercado.

La nueva Ley reproduce casi literalmente aspectos que ya fueron explícitamente regulados en la Ley 11/2001, por la que se creó la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y a cuyo amparo nunca se exigieron en la medida necesaria. Valgan como ejemplos la portavocía única en tiempos de crisis a cargo de la AESAN, para evitar divergencias en la comunicación del riesgo que contribuyen al agravamiento de las situaciones de crisis, o los mecanismos de integración en la Agencia de los Ministerios sociales (Sanidad) y económicos (MARM). Tales preceptos no se exigieron al amparo de la Ley 11/2001 y ahora no aparecen formulados de forma distinta que pueda hacer pensar que las disfunciones derivadas de su incumplimiento de van a resolver con la nueva Ley.

Sí merece una valoración positiva la creación de una Red de Laboratorios, por lo que ello conlleve de ganancia en eficacia y eficiencia, con el subsiguiente ahorro consecutivo a la multiplicación interterritorial de carteras de servicios análogos.

También aporta una mayor seguridad jurídica el establecimiento de un Régimen de infracciones y sanciones en las materias objeto de esta ley, tipificando las infracciones y fijando las sanciones correspondientes.

En resumen, y en lo que a Seguridad Alimentaria se refiere, las aportaciones de la Ley a la sociedad en general y al gestor de riesgos en particular, son escasas, más allá de la facilidad de contar con un texto parecido a una “codificación” de las grandes líneas de la normativa comunitaria actualmente vigente.

Sí es mucho más audaz la Ley en materia de Nutrición. El primer elemento a valorar positivamente es la consideración conjunta, en un único instrumento normativo, y con rango de Ley, de la Seguridad Alimentaria y la Nutrición o, dicho en otros términos, de la prevención y la promoción de la salud. No obstante, desvinculamos claramente las políticas nutricionales de la gestión del riesgo alimentario, por lo que obviamos aquí cualquier análisis de esa vertiente de la Ley.

- Actitud del gestor de riesgos ante las herramientas de gestión normativa.

A modo de reflexión final, no queremos dejar de analizar cuál debe ser la actitud del gestor de riesgos alimentarios en relación a la batería normativa que condiciona, positiva o negativamente, el desempeño de su labor.

Es un error considerar al gestor de riesgos, sea un agente de control oficial o un gestor del ámbito privado, como un simple receptor usuario de las normas. Puesto que las va a tener que utilizar y le resultarán imprescindibles en muchos casos, es coherente posibilitar que participe en su redacción y en su interpretación, sin relegarle a un status de sujeto pasivo.

Está ya arraigada, afortunadamente, la participación de los evaluadores de riesgos en el inicio de la fase ascendente de la producción normativa. Tiene toda la lógica, si pretendemos sustanciar la gestión del riesgo en la evaluación previa más adecuada. Sin embargo, es relativamente usual que el gestor de riesgos no pueda acceder de forma sistemática a la totalidad de los pasos que configuran esa “fase ascendente”, que va desde el primer borrador de la iniciativa hasta la aprobación del Acto normativo. Esa imposibilidad de contribuir a cincelar las reglas de juego que él mismo va a tener que aplicar, auditar y exigir, se traduce, en muchos casos, en excesivas incursiones a la especulación teórica. Y, sobre todo, en disfunciones potencialmente graves a la hora de aplicar las normas.

Toda norma de nuevo cuño tiene por delante un arduo camino, hasta que se genera la doctrina necesaria para asegurar una homogeneidad en la interpretación y, por tanto, en su aplicación y exigencia. Son, en muchos casos, los gestores de riesgos, los que en esta fase descendente de la producción normativa construyen, por la vía de los hechos, los moldes de uniformidad en la interpretación de criterios y en la coordinación de iniciativas. En ocasiones, esta tarea tiene un precio, no siempre fácil de asumir, en términos de inseguridad jurídica, ineficiencia y, lo que es peor, ineficacia en la consecución de los objetivos de seguridad perseguidos por la norma. Consideramos que este tipo de situaciones podrían evitarse en muy gran medida si el gestor de riesgos fuese verdaderamente partícipe en la génesis de la norma, e invitamos a que reivindique tal participación.

HE DICHO