

1. Alimentos seguros y agencias de seguridad alimentaria

ANA TRONCOSO

*Directora de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición
(AESAN)*

1. ALIMENTOS SEGUROS

Existen múltiples publicaciones en las cuales se recoge la definición de alimento. Si se consulta la normativa vigente nos encontramos que a nivel internacional, el Codex Alimentarius dispone de una definición del concepto alimento. Con la entrada en vigor el 1 de febrero de 2002 del Reglamento CE nº178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos de la legislación alimentaria, se homogeniza a nivel comunitario la definición establecida para alimento recogida en el mencionado Reglamento, y éste se define como “cualquier sustancia o producto destinado a ser ingerido por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente, como si no”.

Dentro de esta definición de alimento, quedan incluidas las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. Asimismo, quedan excluidos de esta definición los piensos, los animales vivos salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano, las plantas de la cosecha, los medicamentos, los cosméticos, el tabaco y derivados, los estupefacientes, los residuos y contaminantes.

En enero de 2000, en respuesta a las crisis alimentarias de los años 90 (Encefalopatía espongiforme bovina, fiebre aftosa, dioxinas), la Comisión Europea publicó un Libro Blanco sobre seguridad alimentaria que marca un hito impor-

tante en la consideración de la legislación europea sobre esta cuestión. El nuevo marco jurídico cubre el conjunto de la cadena alimentaria —«de la granja a la mesa»— siguiendo un enfoque global y armonizado. De acuerdo con esta lógica, en la seguridad alimentaria inciden la alimentación y la salud animal, la protección y el bienestar de los animales, los controles veterinarios, los controles fitosanitarios y la preparación e higiene de los productos alimentarios. El Libro Blanco destaca asimismo la necesidad de instaurar un diálogo permanente con los consumidores con fines informativos y educativos.

El Reglamento fundador de la nueva legislación alimentaria, adoptado en febrero de 2002, define seis principios generales fundamentales: la afirmación del carácter integrado de la cadena alimentaria; el análisis del riesgo como fundamento esencial de la política de seguridad alimentaria; una separación clara entre el análisis y la gestión de los riesgos; la responsabilidad de los operadores económicos; la garantía de la trazabilidad de los productos en todas las etapas de la cadena alimentaria; el derecho de los ciudadanos a una información clara y precisa. Así mismo, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) como organismo de referencia para la evaluación de riesgos. Entre sus tareas principales figuran las de emitir dictámenes científicos independientes sobre cuestiones relacionadas con la seguridad alimentaria, recopilar y analizar datos sobre los riesgos potenciales o emergentes y asegurar un diálogo permanente con el público en general. Con la publicación del Reglamento CE 178/2002 se establecieron de este modo los requisitos básicos de la seguridad alimentaria a nivel del mercado comunitario. Así el Artículo 14 del mismo, indica que un alimento es seguro si cumple las disposiciones comunitarias específicas que regulen la inocuidad de los alimentos, considerándolo seguro en los aspectos cubiertos por esas disposiciones. El hecho de que un alimento cumpla con las disposiciones específicas legislativas que le sean aplicables no es impedimento para que las autoridades competentes puedan tomar las medidas adecuadas a la hora de imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado, si existen motivos suficientes para pensar que, a pesar de su conformidad, el alimento no es seguro.

En el marco de la obligación de los operadores económicos de poner en mercado productos que sean seguros, estos deberán asegurar que los alimentos y piensos cumplen con la legislación alimentaria, y en caso de que se sospechase o se tuviese la certeza de que el alimento no fuese seguro iniciar la recogida /retirada si fuese necesario e informar de las acciones llevadas a cabo a las Autoridades competentes y a los consumidores.

Para establecer si un alimento es seguro, es importante tener en consideración los probables efectos inmediatos a corto y largo plazo de ese alimento, no

sólo para la salud de la persona que lo consume, sino también para la de sus descendientes; los posibles efectos tóxicos acumulativos y la sensibilidad particular de orden orgánico de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella.

Por otra parte es imprescindible el cumplimiento por parte de las empresas de los principios de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), cuyas fases son:

- Análisis de peligros.
- Medidas preventivas.
- Punto crítico de control.
- Límites críticos.
- Vigilancia.
- Medidas correctoras.
- Verificación del sistema.

La Comisión del Codex Alimentarius aprobó en 1993 las directrices para la aplicación del APPCC y desde 1997 están incluidas en el Código Internacional Recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex. El APPCC tiene como requisito para su implementación las guías de prácticas correctas, que se encuentran legisladas en la gran mayoría de países. El Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimentarios legisla las medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar, por parte de los agentes económicos del sector alimentario, que todas las etapas del proceso de las que sean responsables, desde la producción primaria hasta la puesta a la venta o el abastecimiento al consumidor final, se llevarán a cabo de forma higiénica de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento.

Aunque la legislación en materia de higiene introduce cierta flexibilidad dejando capacidad a los Estados Miembros de exceptuar empresas en base a su tamaño, su localización geográfica o sus características de “tradicionalidad”, los principios básicos de higiene de los alimentos eran exigidos a todo establecimiento alimentario, sin tener en cuenta la naturaleza de su actividad. En la actualidad, se tiende a la flexibilización de esta exigencia y a la reducción de los puntos críticos a controlar para que la acción sea más eficaz y eficiente.

1.1. El análisis de riesgos

El análisis de riesgos debe ajustarse a un método estructurado que comprenda los tres componentes distintos, pero estrechamente vinculados del análisis de riesgos (evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos). Los tres componentes del análisis de riesgos deben documentarse de manera completa, sistemática y transparente. Aun respetando la legítima preocupación por preservar la confidencialidad, la documentación debe ser accesible a todas las partes interesadas. Entre la evaluación de los riesgos y su gestión debe existir una separación funcional a fin de garantizar la integridad científica de la evaluación de riesgos, evitar la confusión entre las funciones que deben desempeñar los evaluadores de riesgos y los encargados de la gestión de los mismos, y atenuar cualquier conflicto de intereses. No obstante, se admite que el análisis de riesgos es un proceso iterativo y que, para su aplicación práctica es esencial que exista una interacción entre los encargados de la gestión de riesgos y los evaluadores de riesgos.

La precaución es un elemento inherente al análisis de riesgos. En el proceso de evaluación y gestión de los riesgos que entrañan los alimentos para la salud humana, existen múltiples fuentes de incertidumbre. El grado de incertidumbre y variabilidad de la información científica disponible debe tomarse explícitamente en cuenta en el análisis de riesgos. Las hipótesis utilizadas para la evaluación de riesgos y las opciones en materia de gestión de riesgos que se han seleccionado deben reflejar el grado de incertidumbre y las características del peligro. Este principio es una aproximación a la gestión de riesgos alimentarios en situación de incertidumbre científica, estableciendo actuaciones ante un riesgo potencialmente grave. Se basa en la transparencia en la adopción de medidas proporcionales al riesgo y en una valoración previa de las ventajas e inconvenientes de las medidas a tomar. Las medidas de gestión del riesgo en esta situación son por tanto provisionales hasta una mayor certidumbre científica.

La determinación de una política de evaluación de riesgos debe incluirse como componente específico de la gestión de riesgos. La política de evaluación de riesgos será establecida por los encargados de la gestión de riesgos antes de que tal evaluación se realice y, en consulta con los evaluadores de riesgos y todas las demás partes interesadas. Este procedimiento tiene por objetivo garantizar un proceso de evaluación de riesgos sistemático, completo, imparcial y transparente.

El mandato encomendado por los encargados de la gestión de riesgos a los evaluadores de riesgos debe ser lo más claro posible. En caso de necesidad, los

encargados de la gestión de riesgos deben pedir a los evaluadores de los mismos que valoren las modificaciones que podrían sufrir los riesgos como consecuencia de las distintas opciones posibles para su gestión. El principal problema se plantea a la hora de determinar si un alimento es seguro. Para ello, deben tenerse en cuenta una serie de factores entre los que se encuentran los siguientes: las condiciones normales de uso del alimento por los consumidores y en cada fase de la cadena alimentaria, la información ofrecida al consumidor sobre el alimento en sí, incluida la que figura en la etiqueta, u otros datos a los que el consumidor tiene por lo general acceso, sobre la prevención de determinados efectos perjudiciales para la salud que se derivan de un determinado alimento o categoría de alimentos.

1.2. La trazabilidad

En el marco de la comercialización de alimentos seguros, el reglamento marco en Higiene, Reglamento (CE) 852/2004, establece la obligatoriedad para los operadores económicos de disponer de sistemas de trazabilidad. La trazabilidad hace referencia a la capacidad de determinar el origen y el destino de cada lote de producto a lo largo de toda la cadena alimentaria.

La trazabilidad permite el control de los stocks; ayuda a la certificación de calidad de los productos; sirve para localizar, inmovilizar y retirar de forma efectiva y selectiva alimentos y piensos con riesgo; facilita los controles oficiales, la gestión de las alertas alimentarias y la comunicación del riesgo, a la vez que aumenta la confianza de los consumidores.

Los operadores de empresas alimentarias y de piensos deberán poder identificar a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo. Las empresas pondrán en práctica sistemas y procedimientos que permitan poner esta información a disposición de las autoridades competentes si estas así lo solicitan y se asegurarán de que los productos dispongan de un adecuado etiquetado o identificación que facilite su trazabilidad mediante documentación.

Hay que tener en cuenta que en el sector de la transformación industrial conviven grandes empresas agroalimentarias muy tecnificadas que trabajan con gran excelencia con pequeñas empresas que deben mejorar la trazabilidad de los lotes e implantar realmente los sistemas de autocontrol.

1.3. Plan Plurianual de Control Oficial

Además de la obligación de los operadores económicos, también las autoridades competentes de los Estados Miembros deben asegurar el cumplimiento de la legislación alimentaria y efectuar las correspondientes verificaciones a través de los mecanismos establecidos en el marco del control oficial, tanto en mercado interior como en frontera. Estas tareas de control oficial se complementan con las actividades de vigilancia y seguimiento de los productos alimenticios en mercado, información al público y en caso de incumplimientos con infracciones y sanciones.

El Plan plurianual de control oficial obedece al mandato Comunitario derivado del reglamento (CE) nº 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, que establece en su artículo 41 que “...cada Estado Miembro preparará un único plan nacional de control plurianual integrado”.

Con esta disposición, se pretende garantizar la aplicación efectiva por parte de los Estados Miembros (EEMM) de lo dispuesto en:

- El Reglamento (CE) Nº 178/2002 que en su artículo 17.2, impone a los EEMM el deber de velar por el cumplimiento de la legislación alimentaria, así como controlar y verificar que los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos cumplen los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución, manteniendo para ello un sistema de controles oficiales.
- La normativa sobre sanidad animal y bienestar de los animales.
- La Directiva 2000/29/CE del Consejo de 8 de mayo de 2000 relativa a las medidas de protección contra la introducción en la Comunidad de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales y contra su propagación en el interior de la Comunidad.

El artículo 41 del Reglamento (CE) nº 882/2004 establece que cada Estado Miembro preparará un único plan nacional de control plurianual integrado que ha de ser aplicado por las distintas autoridades competentes que, en el caso de España son la Administración General del Estado, las Comunidades Autónomas y las Corporaciones Locales.

El Plan es una herramienta integral, porque aúna dos aspectos relacionados entre sí. Por un lado afecta a todos los sectores implicados en la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta llegar al suministro de los alimentos a los consumidores, y por otro hay que considerar el marco competencial en el control oficial de los alimentos, que se distribuye entre las distintas administraciones públicas en materia de salud pública y agricultura y sanidad animal, ya sea en los ámbitos nacional, autonómico o local.

En este sentido hay que tener en cuenta la Decisión 2007/363/CE que destaca la relevancia del principio de coordinación entre distintos niveles administrativos en los siguientes términos: *“Para los Estados Miembros con administraciones descentralizadas, el plan nacional de control debe precisar cómo se garantiza la coordinación entre las distintas administraciones para obtener un plan nacional de control único e integrado. Una simple compilación de los planes de las distintas autoridades competentes o sectores que no aborde la integración y coordinación de los controles oficiales relacionados, en el seno de las autoridades competentes y los sectores y entre ellos, no satisface el requisito de presentar un plan nacional de control único, integrado y plurianual.”*

El Plan ha de contemplar lo siguiente:

- La cadena alimentaria en todas las fases que la componen deberá estar sometida a los programas de control oficial necesarios e interdependientes para garantizar el control de sus peligros y, en su caso, su eliminación.
- La calidad del control oficial debe estar asegurada, garantizándose la subsanación de las no conformidades con los requisitos establecidos adoptando las medidas correctoras necesarias y su posterior verificación.
- La transparencia entre las Administraciones estará garantizada, así como con los operadores económicos que vayan a ser objeto de control oficial.
- La cooperación y coordinación entre las distintas Autoridades competentes (Estatad, Autonómica y Local) en relación con todos los sectores sujetos a control oficial.

Además de la legislación comunitaria, existen en España disposiciones de carácter nacional que también se refieren a diferentes aspectos contemplados en el Plan. Entre ellas cabe destacar:

- La Ley 14/1986, General de Sanidad, que en su artículo 40 prevé que corresponde a la Administración General del Estado el establecimiento de

medios y de sistemas de relación que garanticen la información y comunicación recíprocas entre la administración sanitaria del propio Estado y la de las comunidades autónomas. Los artículos 8 y 18 consideran las actividades de protección y promoción de la salud relacionada con los alimentos como actividades sanitarias del sistema de salud. Sus artículos 54 y 70 y siguientes regulan los planes de salud de las comunidades autónomas y del Estado, la coordinación y el intercambio de información y la aprobación por el Gobierno de los planes de alcance superior a una comunidad.

- La Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, artículo 47, a cuyo tenor por los órganos competentes de las Administraciones públicas se establecerán controles oficiales que podrán ser sistemáticos en los puntos de inspección fronterizos y en las dependencias donde se cultiven, produzcan, almacenen o comercialicen vegetales, y ocasionales, en cualquier momento y lugar donde circulen o donde estén dichos productos. Las inspecciones y programas sistemáticos de vigilancia en la fabricación, comercialización y utilización de los medios de defensa fitosanitaria, particularmente el cumplimiento de las buenas prácticas fitosanitarias, así como la vigilancia de los niveles de residuos presentes en los vegetales, productos vegetales y sus transformados, y en los alimentos preparados a base de ellos, que corresponden a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, serán coordinados por la Administración General del Estado, estableciendo, a tal efecto, los planes o programas nacionales de control.
- La Ley 8/2003 de 24 de abril, de Sanidad Animal (aplicable a la sanidad animal y los piensos), que en su artículo 76 dispone que por los órganos competentes de las Administraciones públicas se establecerán los controles oficiales precisos para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en dicha Ley. Dichos controles podrán ser sistemáticos o aleatorios en cualquier momento o lugar donde circulen o se encuentren animales o productos de origen animal. Los controles en la fabricación, elaboración, comercialización y utilización de los productos para la alimentación animal y productos zoonos sanitarios prestarán especial atención al cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y al control de los niveles de residuos y de sustancias prohibidas, presentes en los animales y productos de origen animal, y en los alimentos preparados con ellos.
- La Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, que establece en

el artículo 10 que las Administraciones Públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, establecerán los programas o planes periódicos de inspecciones y controles oficiales que se precisen, sin perjuicio de las inspecciones que resulten necesarias ante situaciones o casos singulares.

- El Real decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

El Plan es único e integrado y reúne todas las actividades de control oficial a lo largo de toda la cadena alimentaria y de todas las autoridades competentes en la materia. Es una herramienta para la mejora de todos los sistemas de control oficial existentes. La descripción de todas estas actividades pone en evidencia la solidez de la base sobre la que se sustenta la seguridad alimentaria en cada país miembro, y además señala a través de los informes anuales del plan, aquellas cuestiones que han de ser solventadas en éste o en sucesivos años, de forma que la mejora se convierta en un proceso continuo.

El Plan persigue los siguientes objetivos estratégicos:

- Mantener un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad alimentaria.
- Prevenir las enfermedades relacionadas con los alimentos, así como reducir su incidencia y prevalencia a niveles mínimos razonables.
- Prevenir la exposición a los agentes capaces de causar enfermedades por vía alimentaria y reducir dicha exposición.
- Aumentar y mantener un nivel elevado de confianza, basada en datos objetivos, en el sistema de control oficial de la cadena alimentaria tanto por parte de la ciudadanía como por parte de los mercados nacional e internacional.

1.4. Organización de los Controles Oficiales

Los programas y sistemas de control oficial deberán definir documentalmente en cada fase de la cadena alimentaria las prioridades e intensidad de los controles. Serán las autoridades competentes de control oficial en el ámbito de sus competencias las que deberán aplicar en la práctica estos criterios de categorización del riesgo.

Los elementos de categorización del riesgo, considerados desde el inicio de la cadena alimentaria hasta la comercialización y consumo son, a título orientativo uno o varios de los siguientes:

- Incidencia sobre la salud de la población y gravedad de los efectos.
- Incidencia sobre la sanidad animal y vegetal y el bienestar animal, así como la gravedad de los efectos.
- Potencial de difusión/transmisión y dificultad de eliminación o reducción del factor de peligro.
- Percepción social.
- Influencia sobre la lealtad de las transacciones comerciales y el funcionamiento de los mercados.
- Aparición de nuevas pruebas científicas que modifiquen la evaluación del riesgo preexistente.
- Exigencias de nuevas normativas, nacionales o comunitarias.
- Recomendaciones derivadas como consecuencia de hallazgos en misiones y auditorías de la Oficina Alimentaria y Veterinaria de la Comisión Europea (OAV) y de otras actuaciones de control.
- Dependientes de resultados de actuaciones de control: Historial de la explotación, establecimiento o industria. Se tendrán en cuenta el historial de los establecimientos en cuanto al cumplimiento de la legislación sobre alimentos o piensos, la fiabilidad y efectividad de los autocontroles realizados, la localización, y cualquier otro dato que pudiera indicar incumplimientos e infracciones.
- Datos de resultados del control oficial de los años precedentes y datos de la red de alerta alimentaria y de piensos. Se considerarán los riesgos detectados en España y en otros estados miembros, los establecimientos (nuevos o recurrentes) afectados por los expedientes, los alimentos implicados y los países de origen de los productos implicados en los expedientes.

También se pueden señalar una serie de criterios específicos:

a) Dependientes del Proceso Productivo

Se considera la incidencia o impacto potencial de agentes zoonóticos sobre la salud pública así como la situación epizootiológica en relación a dichos agentes.

Asimismo se tiene en cuenta distintos aspectos dependiendo del tipo de proceso productivo/ producción primaria: zona de captura, cría o recolección en los productos de la pesca y acuicultura, influencia del tipo de cultivo, sistema de cultivo y modalidades de transporte y almacenamiento en la seguridad de los productos vegetales destinados a la alimentación humana o del ganado, así como la existencia o ausencia de procesos posteriores a la producción primaria que eliminen o reduzcan los peligros.

b) Dependientes Del Procesado Industrial, Transformación o Elaboración

Tipo de establecimiento según la actividad que realice, y la categoría del producto alimenticio sobre cuya cadena de producción, elaboración o transformación se va a aplicar el sistema de control.

c) Dependientes Del Producto Alimentario

El alimento puede estar listo para el consumo sin necesidad de tratamiento previo o no. Hay que considerar el riesgo en función del colectivo consumidor de destino (población infantil, mayores de 65 años, embarazadas, otras poblaciones de riesgo/colectivos vulnerables).

1.5. Laboratorios de seguridad alimentaria

En cumplimiento de lo dispuesto por el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 acerca de los métodos de muestreo y análisis (*capítulo III, artículo 11*) laboratorios oficiales (*artículo 12*) y laboratorios comunitarios y nacionales de referencia (*título III, artículos 32 y 33*), el soporte analítico de los diferentes planes de control se estructura de la siguiente forma:

1.5.1. Laboratorios oficiales de control

Los laboratorios que participan en el análisis de muestras oficiales aplican procedimientos autorizados internacionalmente o normas de funcionamiento basadas en criterios y métodos de análisis que hayan sido validados.

Estos laboratorios son designados por la autoridad competente para realizar el análisis de las muestras tomadas en los controles oficiales y deben estar acreditados conforme a las normas europeas: EN ISO/IEC 17025, EN 45002 y EN

45003. Las autoridades competentes podrán anular la designación cuando dejen de cumplirse las condiciones señaladas.

1.5.2. *Laboratorios nacionales de referencia*

Las actividades de los laboratorios de referencia abarcan todos los ámbitos de la legislación sobre piensos y alimentos y de la salud animal, y en particular aquellos en los que se requieren resultados precisos de análisis y diagnósticos.

Los laboratorios nacionales de referencia colaboran con el laboratorio comunitario de referencia, coordinan las actividades de los laboratorios oficiales, organizan y realizan el seguimiento de ensayos comparativos entre los laboratorios oficiales nacionales y se encargan de difundir a la autoridad competente y a los laboratorios oficiales nacionales la información suministrada por el laboratorio comunitario de referencia. Asimismo facilitan a la autoridad competente asistencia científica y técnica para la puesta en práctica de los planes de control coordinados.

1.5.3. *Laboratorios comunitarios de referencia*

Los laboratorios comunitarios de referencia cuentan con equipos, infraestructura administrativa y el personal cualificado y formado para realizar las tareas asignadas. Los laboratorios de referencia tienen en cuenta las actividades de investigación desarrolladas a nivel nacional y comunitario y disponen de personal formado para situaciones de emergencia que se produzcan dentro de la Comunidad.

Los laboratorios comunitarios de referencia para piensos y alimentos son responsables de:

- a) Proporcionar a los laboratorios nacionales de referencia los detalles de los métodos analíticos, en especial de los métodos de referencia.
- b) Coordinar la aplicación de los métodos analíticos por parte de los laboratorios nacionales de referencia, en particular organizando la realización de ensayos comparativos y realizando su adecuado seguimiento de acuerdo con protocolos internacionalmente aceptados.
- c) Coordinar, en su ámbito de competencias, la organización práctica necesaria para aplicar nuevos métodos de análisis e informar a los laboratorios nacionales de referencia de los avances en este campo.

- d) Organizar cursos de formación inicial y continua dirigidos al personal de los laboratorios nacionales de referencia y a expertos de países en desarrollo.
- e) Proporcionar a la Comisión asistencia científica y técnica, sobre todo en los casos en que un Estado miembro cuestione los resultados de los análisis.
- f) Colaborar con los laboratorios encargados de analizar los piensos y los alimentos en terceros países.

Por otra parte, muchos de los operadores económicos delegan en laboratorios públicos o privados el soporte analítico a sus autocontroles. Para algunos programas podrán definirse condiciones mínimas de funcionamiento que deben reunir, procedimientos de autorización y registro, o sistemas de seguimiento de su actividad por el Laboratorio Nacional de Referencia (mediante ensayos colaborativos, auditorias, etc.) o por la Autoridad Competente.

2. AGENCIAS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

2.1. Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) depende de la Comisión Europea y se crea a raíz de la publicación del Reglamento 178/2002, que constituye su acta fundacional. Es una Agencia de la Comisión, financiada con el presupuesto comunitario y está ubicada en Parma (Italia). Su función principal es proporcionar asesoramiento científico objetivo sobre todos los temas relacionados con la seguridad alimentaria, tiene pues encomendadas la evaluación y comunicación del riesgo. En el ámbito de la UE la gestión del riesgo la lleva a cabo la Comisión Europea a través de la DG SANCO (Dirección General de Salud y Consumidores). La EFSA asesora a la Comisión Europea, Parlamento y los Estados Miembros sobre temas relacionados con seguridad de alimentos y piensos, sanidad y protección animal y vegetal, además de aspectos relativos a nutrición.

Una de las funciones mas interesantes de la EFSA es la de coordinar el desarrollo de metodologías uniformes para la determinación del riesgo, como garantía de una política homogénea de evaluación y gestión de riesgo en el seno de la UE.

Los dictámenes científicos se elaborarán a petición de los organismos pertenecientes a la Comisión Europea y al Parlamento Europeo para el desarrollo

y/o modificación de la legislación comunitaria. También pueden solicitarlo los Estados Miembros o la propia EFSA mediante auto mandato.

Posee un Comité Científico y 12 paneles, además de numerosos grupos de expertos. El órgano máximo de gestión de la Autoridad es el Consejo de Dirección y también posee un Foro Consultivo donde están representados todos los países miembros de la UE. EFSA es un organismo independiente que debe trabajar en estrecha relación con los Estados Miembros para evitar duplicidades en las actividades científicas y de evaluación y para solucionar cuestiones científicas controvertidas.

2.2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición es un Organismo Autónomo, adscrito al Ministerio de Sanidad y Política Social. Se crea en el año 2001 por *Ley 11/2001*, de 5 de julio, (aprobada por unanimidad). Mediante el *RD 709/2002*, de 19 de julio, se aprueba el Estatuto de la Agencia y se ordena el funcionamiento de sus Órganos de Gobierno con representación intersectorial e interinstitucional. Posteriormente en el año 2006 y mediante la *Ley 44/2006*, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios la AESAN incorpora a sus funciones también competencias en materia de promoción de la salud en el ámbito de la nutrición y en especial de la prevención de la obesidad.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) tiene como misión garantizar el más alto grado de seguridad y promover la salud de los ciudadanos, trabajando para:

- Reducir los riesgos de las enfermedades transmitidas o vehiculadas por los alimentos.
- Garantizar la eficacia de los sistemas de control de los alimentos.
- Promover el consumo de los alimentos sanos, favoreciendo su accesibilidad y la información sobre los mismos.
- Planificar, coordinar y desarrollar estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el ámbito de la nutrición y, en especial, en la prevención de la obesidad.

Dentro de la AESAN, y al contrario que en muchas de las agencias europeas, se llevan a cabo los tres aspectos básicos en la Seguridad Alimentaria: la

evaluación, la gestión y la comunicación de los riesgos alimentarios. Aunque es recomendable que la evaluación del riesgo se haga independientemente a la gestión del mismo, en la creación de la AESAN se quiso integrar los tres aspectos dentro de un mismo organismo, habida cuenta de la múltiple descentralización de competencias en el Estado español, la AESAN se configura como un ente de cohesión, coordinación y representatividad internacional. Los principios del funcionamiento de la AESAN se basan en la independencia, transparencia y excelencia científica.

Sus funciones se pueden resumir de la siguiente manera:

- Coordinar las actuaciones de las Administraciones con competencias en seguridad alimentaria y nutrición.
- Instar actuaciones ejecutivas y normativas de las autoridades.
- Elaborar y promover estudios y trabajos de investigación.
- Representar la posición de España en los asuntos de seguridad alimentaria y nutrición que se traten en la Unión Europea y en los organismos internacionales.
- Promover cuantas acciones de información sean precisas para consumidores y usuarios.
- Coordinar el funcionamiento de las redes de alerta.
- Prestar asesoría técnica.
- Promover la salud en el ámbito de la nutrición y en especial la prevención de la obesidad.
- Actuar como laboratorio nacional de referencia.

El Comité Científico de la AESAN es el órgano encargado de asumir las funciones de evaluación de los riesgos alimentarios, proporciona dictámenes científicos y coordina el trabajo de los grupos de expertos. Está constituido por 20 miembros de reconocida competencia científica en distintas áreas vinculadas con la seguridad de los alimentos: toxicología, microbiología, epidemiología, biotecnología, inmunología y alergología, nutrición humana, farmacología, procesos tecnológicos, análisis e instrumentación. El comité ha publicado hasta la fecha 42 informes y opiniones científicas.

Por otra parte en la AESAN se trabaja en la elaboración del soporte normativo que asegure la protección de la vida y la salud de las personas, todo ello

bajo el enfoque integrado «de la granja a la mesa» como principio general de la política de seguridad alimentaria y como objetivo fundamental está el de armonizar los requisitos nacionales a fin de garantizar la libre circulación de alimentos y piensos en la Unión Europea.

3. AGENCIAS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA EUROPEAS

Con la aparición del Reglamento (CE) 178/2002 y consecuente creación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) se crean muchas agencias de seguridad alimentaria en los distintos estados miembros, aunque algunas agencias son anteriores a esta legislación. Estas agencias, dependiendo la estructura política y organizativa del país, tienen variadas estructuras y objetivos. A pesar de esta diversidad son casi siempre los organismos responsables de interrelacionar con la EFSA compartiendo estrategias y conocimientos en materia de evaluación de riesgos.

La AFSSA (Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Alimentos), comparte con la EFSA sus funciones, siendo una organización pública independiente dedicada a la evaluación científica, la monitorización y las alertas. Cubre los riesgos de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor y es una de las agencias europeas con mayor número de recursos con más de 1.100 empleados, 11 laboratorios y un presupuesto anual de 100 millones de euros.

La *Food Standard Agency* (FSA) británica creada en el 2000 lleva a cabo tanto el control oficial como la evaluación y comunicación del riesgo, y también incluye toda la cadena alimentaria. Dentro de ella, pero constituida como Agencia Ejecutiva, el Servicio de Higiene de Carnes (*Meat Hygiene Service*) realiza las labores de inspección en mataderos.

El Instituto Superior de Sanidad Italiano (ISS), perteneciente al Ministerio de Sanidad, es la organización responsable en esta materia en Italia. Se crea en el 2003 y cubre las labores de inspección, monitorización y certificaciones. También lleva a cabo tareas de investigación y formación.

La *Food Safety Authority of Ireland* (FSAI), establecida en 1999, es principalmente un ente de coordinación de la aplicación y ejecución de la normativa alimentaria y también de evaluación de riesgos con comité científico que coordina esta materia entre otras instituciones y empresas del sector.

La *Autoridad Holandesa* (WWA) se crea en el 2002 y aunque en origen pertenecía al Ministerio de Sanidad en la actualidad se encuadra en el de Agri-

cultura. Sus labores, que abarcan también toda la cadena alimentaria, incluyen supervisión, actividades de evaluación y la comunicación de riesgos. Es un ente de cohesión entre los ministerios implicados en la materia y de representación internacional.

La *National Food Administration de Suecia* es un organismo autónomo dependiente del Ministerio de Agricultura con la misión principal de supervisión y coordinación en materia alimentaria en un país de 21 condados con competencias en materia alimentaria. Trabaja a nivel comunitario en la elaboración de la legislación y organiza la inspección veterinaria.

En general por tanto los modelos son variados, priman las agencias con múltiples responsabilidades pero que principalmente cohesionan y coordinan la labor en materia alimentaria realizada por las distintas administraciones competentes.

4. BIBLIOGRAFÍA

- “*Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos Aplicables por los Gobiernos*” WHO-FAO, 2007. ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/Booklets/.../Risk_EN_FR_ES.pdf
- “*Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria*” Agencia española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009. http://www.aesan.-msc.es/AESAN/web/notas_prensa/reedicion_guia_trazabilidad.shtml
- “*Normativa reguladora de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria*”. Textos legales 2007, Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Política Social.
- *Reglamento (CE) no 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria*. Diario Oficial de la Unión Europea: DO L 31/1 de 01.02.2002.
- *Reglamento (CE) no 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios*. Diario Oficial de la Unión Europea: DO L 139 de 30.04.2004.
- *Directiva (CE) 2000/29 del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a las medidas de protección contra la introducción en la Comunidad de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales y contra su propagación en el interior de la Comunidad*. Diario Oficial de las Comunidades Europeas L 169/1 de 10.7.2000.

- *Decisión de la Comisión, de 21 de mayo de 2007, sobre directrices destinadas a ayudar a los Estados miembros a elaborar el plan nacional de control único, integrado y plurianual previsto en el Reglamento (CE) no 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2007) 2099] (Texto pertinente a efectos del EEE) (2007/363/CE).* Diario Oficial de la Unión Europea L 138/24 de 30.5.2007.
- *Reglamento (CE) no 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.* Diario Oficial de la Unión Europea L 165/1 de 30.4.2004.
- *Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.* BOE número 312, 6/6/2001, 24250-24255.
- *Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios.* BOE número 312 de 30.12.2006, 46601-46611.
- *Ley 14/1986, General de Sanidad,* BOE número 102 de 29/4/1986, 1986-10499.
- *Ley 32/2007, de 7 de noviembre para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.* BOE número 268 de 8/11/2007, 45914-45920.
- *Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.* BOE número 279 de 21/11/2002, 40970-40988.
- *Ley 8/2003 de 24 de abril, de sanidad animal.* BOE número 99, 25/4/2003, 1606-16031.
- *Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria.* BOE número 168, 15/7/87, 19830-19835.
- Agencia española de Seguridad Alimentaria y Nutrición: <http://www.aesan.msc.es/>
- Agencia Francesa: <http://www.afssa.fr/>
- Agencia Italiana: <http://www.iss.it/>
- Agencia Reino Unido: <http://www.food.gov.uk/>
- Agencia Irlanda: <http://www.fsai.ie/>
- Agencia Suecia: <http://www.slv.se/>
- Agencia Holandesa: <http://www.vwa.nl/>
- Autoridad Europea: <http://www.efsa.europa.eu/>