



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA  
SOCIAL



agencia  
española de  
seguridad  
alimentaria y  
nutrición



FUNDACIÓN TRIPTOLEMOS

# LA SEGURIDAD ALIMENTARIA EN LA UNIÓN EUROPEA: BASES PARA LA CONFIANZA

*“El llibre del mostassaf de la ciutat de València” (1371)  
es uno de los primeros códices medievales sobre seguridad alimentaria.  
En la página reproducida se clarifica que el matadero debe estar separado del corral,  
para evitar, como dirá la ciencia, la contaminación cruzada .*

# LA SEGURIDAD ALIMENTARIA EN LA UNIÓN EUROPEA: BASES PARA LA CONFIANZA



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA  
SOCIAL



agencia  
española de  
seguridad  
alimentaria y  
nutrición



FUNDACIÓN TRIPTOLEMOS

*Mayo 2010*

## **AESAN** (*Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición*)

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) es un Organismo Autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad y Política Social que fue creado en 2001 por la Ley 11/2001 y que tiene como misión garantizar el más alto grado de seguridad alimentaria y promover la salud de los ciudadanos.

Calle Alcalá Nº 56

28071 Madrid

[www.aesan.msc.es](http://www.aesan.msc.es)



## **FUNDACIÓN TRIPTOLEMOS**

Fundación Triptolemos trabaja para facilitar una adecuada articulación de todo el sistema alimentario que redunde en una mayor seguridad, disponibilidad y confianza de los ciudadanos.

### **Miembros actuales**

#### ***Consejo de Universidades y del Conocimiento***

- Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC)
- Universidad de Almería; Universitat Autònoma de Barcelona; Universitat de Barcelona; Universidad de Córdoba; Universidad Complutense de Madrid; Universitat de Girona; Universitat de Lleida; Universidad Nacional de Educación a Distancia; Universidad del País Vasco; Universitat Politècnica de Catalunya; Universidad Politécnica de Madrid; Universidad Politécnica de Valencia; Universitat Rovira i Virgili.

#### ***Consejo de Organizaciones***

- Confederación de Consumidores y Usuarios (CECU); Cooperativas Agro-alimentarias (CAA); Federación Española del Banco de los Alimentos (FESBAL); Federación Española de Hostelería (FEHR).

#### ***Consejo de Empresas Tractoras***

- Casademont; Corporación Alimentaria Peñasanta; Danone; Freixenet; Gallina Blanca Star; Grupo Riberebro; Nestlé España; Silliker Ibérica; Vedeqsa

Psg. Joan Carles I, 7 – 6è 2ª

08320 EL MASNOU (Barcelona)

[www.triptolemos.org](http://www.triptolemos.org)

# INDICE

|  |    |
|--|----|
| <b>1. PRÓLOGO</b> .....  | 7  |
| <b>2. POLÍTICA GLOBAL DE LA UNIÓN EUROPEA: DE LA GRANJA A LA MESA</b> .....                | 9  |
| 2.1. LA EFSA: AUTORIDAD EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA .....                             | 10 |
| 2.2. LA AGENCIA ESPAÑOLA: AESAN .....  | 10 |
| 2.3. AGENCIAS EN LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS .....   | 11 |
| <b>3. LA SEGURIDAD EN LOS SECTORES AGRARIO, GANADERO Y LOS PRODUCTOS DE LA PESCA</b> ..... | 12 |
| 3.1. HORMONAS .....  | 12 |
| 3.2. SUSTANCIAS FARMACOLÓGICAS .....   | 12 |
| 3.3. PLAGUICIDAS .....   | 13 |
| 3.4. CONTAMINANTES.....  | 13 |
| 3.5. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS .....   | 13 |
| <b>4. INGREDIENTES Y ADITIVOS AUTORIZADOS. LISTAS POSITIVAS</b> .....                      | 15 |
| 4.1. AUTORIZACIÓN DE NUEVOS INGREDIENTES Y NUEVOS ADITIVOS. MECANISMOS.....                | 17 |
| 4.1.1. NUEVOS ALIMENTOS .....  | 17 |
| 4.1.2. NUEVOS ADITIVOS, ENZIMAS Y AROMAS.....  | 19 |
| <b>5. OBLIGACIONES DE LAS EMPRESAS ALIMENTARIAS</b> .....                                  | 22 |
| 5.1. PAQUETE DE HIGIENE .....  | 22 |
| 5.2. APPCC .....   | 23 |
| 5.3. TRAZABILIDAD .....  | 24 |

---

|   |           |
|---|-----------|
| 5.4. ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS .....  | 25        |
| 5.5. DECLARACIONES NUTRICIONALES Y DE PROPIEDADES<br>SALUDABLES EN EL ETIQUETADO, PRESENTACIÓN Y PUBLICIDAD<br>DE LOS ALIMENTOS ..... | 27        |
| 5.5.1. DECLARACIONES NUTRICIONALES .....  | 27        |
| 5.5.2. DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES .....  | 28        |
| 5.5.3. MECANISMOS PARA AUTORIZACIÓN DE DECLARACIONES DE<br>PROPIEDADES SALUDABLES Y DE REDUCCIÓN DE RIESGO DE<br>ENFERMEDAD .....     | 29        |
| <b>6. PRODUCTOS IMPORTADOS .....</b>  | <b>31</b> |
| <b>7. CONTROL Y RESPONSABILIDADES .....</b>   | <b>32</b> |
| 7.1. ALERTAS ALIMENTARIAS .....   | 32        |
| 7.2. MECANISMOS EN ESPAÑA .....   | 35        |

---

# LA SEGURIDAD ALIMENTARIA EN LA UNIÓN EUROPEA: BASES PARA LA CONFIANZA

---

## 1. PRÓLOGO

*“Existe seguridad alimentaria cuando todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias en cuanto a los alimentos a fin de llevar una vida activa y sana.”<sup>(1)</sup>*

En los países desarrollados, en los que el concepto de seguridad alimentaria, se asume garantizado, la seguridad alimentaria se concibe como “inocuidad de los alimentos”. Es generalmente aceptado que en ningún caso se comercializarán alimentos que no sean seguros, es decir, que sean nocivos para la salud o no aptos para el consumo humano. La ética social exige que los productos alimenticios que se consumen sean seguros, de una calidad que cumpla con la seguridad establecida y aptos de acuerdo con las preferencias.

La protección de los consumidores frente a prácticas fraudulentas ha sido, desde las primeras comunidades organizadas, objeto de actuación de las autoridades locales. La realidad global de nuestros días exige unificar y coordinar los controles aplicables en los distintos países en materia de seguridad alimentaria, con el fin de garantizar que los consumidores de todo el mundo tengan acceso a alimentos seguros.

La presente guía expone en qué medida estos principios básicos se garantizan en el seno de la Unión Europea (UE).

Desde los puntos de vista conceptual y práctico, la divulgación de las directrices y normas de las Administraciones europeas es uno de los objetivos compartidos por Fundación Triptolemos y AESAN, con el propósito de poner a disposición de los formadores de opinión y, en general, de los ciudadanos interesados, una relación bien estructurada y atractiva de la legislación que protege a los consumidores europeos en su alimentación y nutrición.

Las disposiciones están sujetas, lógicamente, a revisiones científico-técnicas periódicas en ingredientes y aditivos, condiciones técnicas de los procesos, control de contaminantes, formas de publicidad e información, alegaciones en relación a la salud, en un trabajo de equipo de científicos y legisladores para conseguir una máxima eficacia. Fundación Triptolemos y AESAN quieren contribuir a que el conocimiento de las directivas comunitarias, supervisadas permanentemente por el Parlamento, aumente la responsabilidad de los empresarios y la confianza del consumidor.

D. Federico Mayor Zaragoza  
**Presidente Fundación Triptolemos**

Dña. Trinidad Jiménez  
**Ministra de Sanidad y Política Social**

---

<sup>(1)</sup> Declaración de Roma sobre la Seguridad Alimentaria Mundial y Plan de Acción de la Cumbre Mundial sobre la Alimentación. 13-17 Noviembre 1996 Roma Italia



## 2. POLÍTICA GLOBAL DE LA UNIÓN EUROPEA: DE LA GRANJA A LA MESA

El 12 de enero de 2000, la Comisión Europea adoptó el «Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria» (en adelante Libro Blanco). A partir de ese momento la Comisión Europea identificó la Seguridad Alimentaria como una de sus máximas prioridades y estableció un programa de acción legislativa basado en el concepto «de la granja a la mesa» («*from farm to fork*»). En él se recogen una serie de principios y medidas a llevar a cabo con el fin de coordinar e integrar un sistema de seguridad alimentaria dirigida a lograr el máximo nivel posible de protección de la salud.

El Libro Blanco se elaboró conforme al principio que la política de seguridad alimentaria debe estar basada en un enfoque global e integrado. Es decir:

- que abarque toda la cadena alimentaria: desde la granja a la mesa (incluida la producción de piensos, la producción primaria, la transformación de alimentos, el almacenamiento, el transporte y la venta al por menor);
- en todos los sectores de la industria alimentaria;
- entre todos los Estados miembros; y en las fronteras de la Unión Europea (internas y externas);
- en los foros internacionales y europeos de toma de decisiones; y
- en todas las etapas del ciclo de elaboración de políticas.

En el Libro Blanco se establecieron también los planes para construir una política proactiva en relación con los productos alimenticios: modernizando la legislación para obtener una serie de reglas coherentes y transparentes, reforzando los controles efectuados a lo largo de toda la cadena alimentaria e incrementando la capacidad del sistema de asesoramiento para garantizar un elevado nivel de salud humana y protección del consumidor.

Las prioridades estratégicas recogidas en el Libro Blanco son:

- La creación de una Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, del inglés «European Food Safety Authority»), que refuerza el sistema de soporte científico y técnico.
- La implementación del planteamiento «de la granja a la mesa» en la legislación alimentaria. La legislación debe cubrir todos los aspectos de la cadena alimentaria: producción primaria, procesado, transporte, distribución hasta el consumidor.
- El establecimiento del principio que los operadores de alimentación humana y animal tienen responsabilidad primaria en la seguridad alimentaria; los Estados miembros deben asegurar la vigilancia y control de estos operadores; la Comisión debe comprobar las capacidades y aptitudes de los Estados miembros en este control, mediante auditorías y muestreos.

## **2.1. LA EFSA: AUTORIDAD EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA**

El 28 de enero de 2002, el Parlamento Europeo y el Consejo publicó el Reglamento (CE) 178/2002<sup>(2)</sup>. En él se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y se establece un sistema de alerta rápida, gestión de crisis y situaciones de emergencia. Ese mismo año se crea también a nivel nacional la AESA (Agencia Española de Seguridad Alimentaria), que posteriormente pasa a llamarse AESAN (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición).

La EFSA es un organismo que provee el criterio científico y el soporte científico y técnico en todas aquellas áreas relacionadas con la seguridad alimentaria. Constituye una fuente de información independiente que garantiza la llegada al público general de toda la información referente a este tema.

Cualquiera de los Estados miembros de la Unión Europea (UE), así como aquellos países que apliquen la legislación de la UE en materia de seguridad alimentaria puede participar en la EFSA.

Algunas de las principales tareas de la EFSA incluyen:

- Proveer de los dictámenes científicos pertinentes, ya sea bajo iniciativa propia o bajo demanda de la Comisión, del Parlamento Europeo o de un Estado miembro, en materia de seguridad alimentaria y temas relacionados como salud animal y fitosanitaria, Organismos Modificados Genéticamente (OMG), nutrición, evaluación de sustancias, productos o procesos, etc. y que servirán de base en la toma de decisiones.
- Promover y coordinar el desarrollo de métodos uniformes de evaluación de riesgos.
- Dar soporte científico y técnico a la Comisión.
- Recopilar, analizar y resumir datos científicos y técnicos en áreas relacionadas con la seguridad alimentaria.
- Empezar acciones para identificar y caracterizar riesgos emergentes.
- Participar en el sistema de alerta rápida, ejerciendo de nexo de unión entre la Comisión y los Estados miembros.

## **2.2. LA AGENCIA ESPAÑOLA: AESAN**

La AESAN es un organismo autónomo formado por un equipo multidisciplinar, adscrito al Ministerio de Sanidad y Política Social, cuyo objetivo primordial es garantizar la seguridad alimentaria en su más amplio significado.

La Agencia surge con el fin de garantizar la seguridad alimentaria, reduciendo los riesgos de las enfermedades transmitidas por los alimentos; asegurando la eficacia de los sistemas de control de los alimentos; promoviendo el consumo de alimentos sanos; y poniendo en marcha actuaciones para promover la salud en el ámbito de la nutrición y prevenir la obesidad.

---

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) 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.

Para ello la AESAN debe actuar sobre la seguridad de los alimentos de consumo humano, la seguridad en todas las fases de la cadena alimentaria, y sobre aquellos aspectos de sanidad animal y vegetal que incidan en la seguridad alimentaria.

Las funciones de la Agencia incluyen:

- Coordinar las actuaciones relacionadas con la seguridad alimentaria
- Solicitar las actuaciones necesarias a las autoridades competentes, principalmente en situaciones de crisis.
- Coordinar el funcionamiento del sistema de alerta alimentaria a nivel nacional.
- Asesorar en la confección de políticas alimentarias.

No obstante, una de las funciones prioritarias responsabilidad de AESAN es proporcionar acciones inmediatas como respuesta ante cualquier riesgo potencial o peligro real que pueda comprometer la salud de los consumidores. Para ello la Agencia dispone del sistema SCIRI<sup>(3)</sup>, que garantiza la gestión rápida y eficaz de alertas alimentarias.

### **2.3. AGENCIAS EN LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS**

- Andalucía – Junta de Andalucía. Consejería de Salud.
- Aragón – Gobierno de Aragón. Departamento de Salud y Consumo.
- Asturias – Gobierno del Principado de Asturias. Consejería de Salud y Servicios Sanitarios.
- Baleares – Govern de les Illes Balears. Consejería de Salud y Consumo.
- Canarias – Gobierno de Canarias. Consejería de Sanidad.
- Cantabria – Gobierno de Cantabria. Consejería de Sanidad.
- Castilla-La Mancha – Consejería de Salud y Bienestar Social.
- Castilla y León – Agencia Protección de la salud y la seguridad alimentaria
- Cataluña - Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria
- Ceuta – Consejería de Sanidad y Bienestar Social.
- Extremadura – Junta de Extremadura. Consejería de Sanidad y Consumo.
- Galicia – Xunta de Galicia. Consellería de Sanidad.
- La Rioja – Gobierno de la Rioja. Consejería de Salud.
- Madrid – Comunidad de Madrid. Consejería de Sanidad.
- Melilla – Ciudad Autónoma de Melilla. Consejería de Bienestar Social y Sanidad.
- Murcia – Región de Murcia. Consejería de Sanidad y Consumo.
- Navarra – Gobierno de Navarra. Departamento de Salud.
- País Vasco – Eusko Jaurlaritza - Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad y Consumo.
- Valencia – Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat.

---

<sup>(3)</sup> SCIRI: Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información.

### **3. LA SEGURIDAD EN LOS SECTORES AGRARIO, GANADERO Y LOS PRODUCTOS DE LA PESCA**

La seguridad en los sectores agrario, ganadero y en los productos de la pesca, se garantiza mediante una regulación comunitaria y un sistema de control por parte de las autoridades sanitarias.

#### **3.1. HORMONAS**

Las sustancias de efecto hormonal y tirostático pueden dejar residuos en la carne y en otros productos de origen animal, que pueden afectar la calidad de los productos alimentarios y pueden ser peligrosos para la salud de los consumidores.

En 1981 la UE publicó la Directiva<sup>(4)</sup> 81/602/CEE, prohibiendo el uso de sustancias con una acción hormonal para el crecimiento de los animales de granja. En este grupo de sustancias, se halla el estradiol 17 $\beta$ , testosterona, progesterona, zeranol, acetato de trembolona y acetato de melengestrol (MGA).

Esta prohibición afecta a todos los Estados miembros de la UE y también a las importaciones procedentes de terceros países. No obstante, se permite la posibilidad de autorizar la administración de medicamentos elaborados a base de estas sustancias con finalidades terapéuticas o zootécnicas perfectamente definidas.

La razón por la que se prohíben las sustancias tirostáticas, también conocidas como finalizadores cárnicos, es que posibilitan el fraude por "aumento del agua retenida en la carne" y promueven el crecimiento de los animales. Una de estas sustancias es el clenbuterol, para la que existen métodos de detección rápidos en los mismos mataderos, con el fin de garantizar la ausencia de esta sustancia en los animales sacrificados.

#### **3.2. SUSTANCIAS FARMACOLÓGICAS**

Durante su vida, los animales pueden ser tratados con medicamentos para la prevención o la cura de enfermedades. En consecuencia, la UE ha elaborado normativas para asegurar que los residuos de dichos medicamentos no puedan suponer un riesgo para la salud de los consumidores, fijando los límites máximos permitidos de los residuos de las sustancias farmacológicamente activas (como por ejemplo los antibióticos) y estableciendo una "lista positiva", es decir, una lista de sustancias que sí pueden utilizarse, quedando excluido cualquier otro medicamento no contemplado como permitido.

Los riesgos de la presencia de residuos de medicamentos veterinarios en los productos de origen animal son diferentes según el grupo de que se trate: si bien algunos de ellos no son perjudiciales para los consumidores, otros sí podrían serlo, por lo que la legislación comunitaria requiere que se evalúe la posible toxicidad de los residuos de medicamentos veterinarios antes de su uso.

Los límites máximos se establecen cuando se requieren para evitar posibles efectos adversos en la salud de los consumidores. En el caso de los antibióticos, por ejemplo, el hecho de que éstos se presenten en los alimentos en dosis superiores a las permitidas, podría causar

---

<sup>(4)</sup> Directiva 81/602/CEE del Consejo, de 31 de julio de 1981, referente a la prohibición de determinadas sustancias de efecto hormonal y de sustancias de efecto tirostático.

reacciones alérgicas en los consumidores, así como provocar en los consumidores resistencias a los microorganismos para los que estos antibióticos eran efectivos.

### 3.3. PLAGUICIDAS

Los plaguicidas son las sustancias utilizadas en los cultivos para evitar la infestación por plagas y para evitar las enfermedades de las plantas. Una posible consecuencia de su uso es la presencia de residuos en los productos de origen agrícola.

La UE ha establecido los límites máximos de residuos aceptables que pueden contener los productos alimenticios y los piensos con el fin de proteger la salud de los consumidores.

Desde el 1 de septiembre de 2008 existe un nuevo marco legal en la UE<sup>(5)</sup> que completa la armonización y la simplificación de los límites máximos de residuos de plaguicidas en todos los Estados miembros, mejorando la protección de los consumidores en toda la UE. Esta nueva normativa contempla límites más estrictos para grupos de consumidores especialmente vulnerables, como los lactantes y los niños.

### 3.4. CONTAMINANTES

Los contaminantes son sustancias que no han sido añadidas intencionadamente a los alimentos y que pueden estar presentes en los mismos como consecuencia del proceso de producción, envasado, transporte y almacenamiento.

La UE ha establecido medidas para evitar un impacto negativo de estos contaminantes en la calidad de los productos y en la salud de los consumidores. Hasta la fecha, las medidas comunitarias se han centrado en los siguientes contaminantes: micotoxinas (toxinas producidas por mohos, tales como aflatoxinas, ocratoxina A, fumonisinas, toxinas T-2 y H-2, patulina, deoxinivalenol, zearalenona), metales (plomo, cadmio, mercurio y estaño inorgánico), dioxinas y PCBs, hidrocarburos aromáticos policíclicos, 3-MCPD y nitratos.

Para todos ellos, la UE ha establecido límites máximos<sup>(6)</sup> en determinados productos alimenticios y son objeto de control por parte de los Estados miembros.

Asimismo, la UE está permanentemente investigando sobre posibles contaminantes, con el objeto de regular dichas sustancias en el caso de que se demuestre su influencia negativa sobre la salud de los consumidores.

### 3.5. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

La mayoría de los alimentos y materias primas contienen microorganismos. Este riesgo intrínseco no supone un peligro para la salud de los consumidores ni puede afectar a la calidad de los productos alimenticios, siempre que se mantenga en unos niveles adecuados.

---

<sup>(5)</sup> Reglamento (CE) N° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE).

<sup>(6)</sup> Reglamento (CE) N° 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (Texto pertinente a efectos del EEE).

La UE ha establecido criterios microbiológicos<sup>(7)</sup> para determinados microorganismos y sus metabolitos: *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, *Enterobacter sakazakii*, enterotoxinas estafilocócicas, *Escherichia coli* e histamina.

Se han definido criterios para los productos que se encuentran en el mercado y también criterios para controlar el correcto funcionamiento de los procesos de producción, con el fin de evitar la presencia o incremento de microorganismos indeseables en los alimentos.

---

<sup>(7)</sup> Reglamento (CE) Nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005 , relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (Texto pertinente a efectos del EEE)

## 4. INGREDIENTES Y ADITIVOS AUTORIZADOS. LISTAS POSITIVAS

*"Alimento o producto alimenticio: cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no."*<sup>(8)</sup>

Como "alimento" se incluyen las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento.

No se consideran alimentos, sin embargo: los piensos; los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano; las plantas antes de la cosecha; los medicamentos; los cosméticos; el tabaco y los productos del tabaco; las sustancias estupefacientes o psicotrópicas; los residuos y contaminantes.

*"Aditivo alimentario: toda sustancia que normalmente no se consume como alimento en sí misma ni se use como ingrediente característico de los alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada – con un propósito tecnológico – a un alimento durante su fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento tenga por efecto, o quepa razonablemente prever que tenga por efecto, que el propio aditivo o sus subproductos se conviertan directa o indirectamente en un componente del alimento."*<sup>(9)</sup>

Por su parte, la Norma General de Etiquetado define como *"ingrediente toda sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, utilizada en la fabricación o en la preparación de un producto alimenticio y que todavía se encuentra presente en el producto terminado o eventualmente en una forma modificada."*<sup>(10)</sup>

El concepto de alimento engloba pues, tanto los ingredientes como los aditivos alimentarios.

Los aditivos alimentarios vienen regulados por un reglamento comunitario<sup>(11)</sup> que cubre los aditivos alimentarios en general, divididos en tres grandes grupos:

- Aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes
- Aditivos colorantes
- Aditivos edulcorantes

Para cada uno de estos grupos se establecen en Europa, a través de disposiciones legales específicas, listas positivas de aquellos aditivos que pueden utilizarse en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

---

<sup>(8)</sup> Reglamento (CE) Nº 178/2002, 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. Artículo 2.

<sup>(9)</sup> Reglamento (CE) Nº 1333/2008, sobre aditivos alimentarios. Artículo 3.

<sup>(10)</sup> Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. Artículo 3.

<sup>(11)</sup> Reglamento (CE) Nº 1333/2008, sobre aditivos alimentarios.

En cada una de las disposiciones pertinentes se dictan una serie de condiciones de utilización: qué sustancias están autorizadas como aditivos alimentarios, qué alimentos pueden contener, qué aditivos, y qué dosis máxima de cada aditivo está permitida en cada alimento. A título general para abarcar los tres tipos de aditivos arriba descritos se distinguen listas positivas de:

- sustancias autorizadas como aditivos alimentarios;
- alimentos en los que queda prohibida la utilización de aditivos alimentarios;
- alimentos en los que únicamente pueden añadirse los aditivos explícitamente autorizados y en las dosis previstas;
- aditivos que únicamente pueden utilizarse, bajo las dosis de uso explicitadas, en los alimentos previstos en las disposiciones legales pertinentes.

Con el fin de garantizar la máxima información al consumidor, la Norma General de Etiquetado establece que los aditivos alimentarios deben designarse obligatoriamente atendiendo a la función tecnológica que ejercen en el producto alimenticio en el que han sido incorporados, seguidos bien de su nombre específico o bien de su número CE. Las clases funcionales, según su función tecnológica, vienen también definidas a nivel comunitario.

De este modo, en el etiquetado de los productos alimenticios encontramos listas de ingredientes que declaran cada uno de los aditivos empleados en el alimento en cuestión, siempre precedidos por alguna de las siguientes menciones: **colorante**, *conservador*, *antioxidante*, *emulgente*, *espesante*, *gelificante*, *estabilizador*, *potenciador del sabor*, *acidulante*, *corrector de acidez*, *antiaglomerante*, **edulcorante**, *gasificante*, *antiespumante*, *agente de recubrimiento*, *sal fundente*, *agente de tratamiento de la harina*, *endurecedor*, *humectante*, *agente de carga y gas propulsor*.

Asimismo, la UE también ha establecido los criterios de pureza que deben cumplir los aditivos autorizados.

La evaluación de aditivos alimentarios a nivel internacional comenzó en 1955 a raíz de una Conferencia mixta FAO<sup>(12)</sup>/OMS<sup>(13)</sup> sobre aditivos alimentarios, celebrada en Ginebra. En el transcurso de la misma, se recomendó a los directores generales de la FAO y de la OMS la conveniencia de que uno o más comités de expertos se reunieran para tratar todos aquellos aspectos técnicos y administrativos relacionados con los aditivos químicos, así como su inocuidad en los productos alimenticios. En ese momento surgió la base para la constitución del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (en adelante JEFCA).<sup>(14)</sup>

El JEFCA se creó como un comité científico internacional de expertos, administrado conjuntamente por la FAO y por la OMS, que comenzó a reunirse en 1956 y cuya finalidad es proporcionar una fuente fiable e independiente de asesoramiento especializado.

Si bien en un principio se creó para la evaluación de la seguridad de los aditivos alimentarios, en la actualidad incorpora también en sus funciones la evaluación de contaminantes, sustancias tóxicas naturales y residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

---

<sup>(12)</sup> FAO: Food and Agriculture Organization of the United Nations (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, del inglés).

<sup>(13)</sup> OMS: Organización Mundial de la Salud (en inglés WHO: World Health Organization).

<sup>(14)</sup> JEFCA, del inglés Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives.

## **4.1. AUTORIZACIÓN DE NUEVOS INGREDIENTES Y NUEVOS ADITIVOS. MECANISMOS**

### **4.1.1. NUEVOS ALIMENTOS**

Los llamados «nuevos alimentos» (del inglés «novel foods») son alimentos o ingredientes alimentarios que no han sido utilizados para el consumo humano de manera significativa en la Comunidad Europea antes del 15 de mayo de 1997.

El Reglamento (CE) Nº 258/97 de 27 de enero de 1997 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, establece las normas y procedimientos básicos para la autorización de nuevos alimentos y nuevos ingredientes.

El Reglamento es de aplicación a aquellos alimentos e ingredientes alimentarios:

- con una estructura molecular primaria nueva o modificada;
- consistentes en microorganismos, hongos o algas, u obtenidos a partir de ellos;
- consistentes o aislados partir de plantas o bien aislados a partir de animales;
- cuyo valor nutricional, metabolismo o nivel de sustancias indeseables ha sido modificado significativamente por haber sido sometidos a un proceso de producción no utilizado habitualmente.

Quedan fuera del ámbito de aplicación del Reglamento los aditivos alimentarios, los aromas, los disolventes de extracción y las enzimas alimentarias.

Los nuevos alimentos e ingredientes alimentarios que pueden autorizarse en base al Reglamento no deberán, en ningún caso:

- suponer un riesgo para el consumidor;
- inducir a error al consumidor;
- suponer una desventaja nutricional para el consumidor al ser empleados como sustitutivos de otros alimentos consumidos habitualmente.

### **Procedimiento de evaluación**

Aquellos alimentos que hayan sido comercializados, como mínimo, en uno de los Estados miembros antes de la entrada en vigor del citado Reglamento, es decir, antes del 15 de mayo de 1997, se encuentran actualmente en el mercado comunitario bajo el «principio de reconocimiento mutuo» (es decir, el principio por el cual un alimento que se está comercializando legalmente en un Estado miembro puede también comercializarse en los demás).

En consecuencia, con el fin de garantizar el máximo nivel de protección de la salud humana, aquellos alimentos que no hayan sido comercializados en alguno de los Estados miembros antes de la fecha indicada deben someterse a una evaluación de seguridad antes de ser introducidos en el mercado de la Unión Europea.

Aquellos nuevos alimentos y nuevos ingredientes que han sido considerados por parte de un organismo nacional de evaluación alimentaria como «sustancialmente equivalentes» a alimentos o ingredientes alimentarios ya existentes, pueden seguir un procedimiento simplificado.

El concepto de “equivalencia sustancial”, introducido por la OMS<sup>(15)</sup> y la OCDE<sup>(16)</sup>, se refiere especialmente a los alimentos producidos por medio de la biotecnología moderna. Este concepto implica la idea de que organismos habitualmente utilizados como alimentos o fuentes alimentarias pueden servir como base comparativa en la evaluación de la seguridad para el consumo humano de un nuevo alimento o ingrediente alimentario.

Los nuevos alimentos sustancialmente equivalentes son comparables, en lo referente a su seguridad, a sus alimentos homólogos convencionales. La equivalencia sustancial puede establecerse tanto para todo el alimento o componente alimentario (incluido el “nuevo” cambio introducido), como únicamente para la parte del alimento o componente alimentario que no incluye el “nuevo” cambio introducido.

Cabe destacar sin embargo, que hecho de no establecerse equivalencia sustancial de un nuevo alimento con un alimento o componente alimentario ya existente no necesariamente conlleva que este nuevo alimento sea peligroso, simplemente significa que éste deberá evaluarse sobre la base de su composición y propiedades específicas. Debe quedar demostrada su inocuidad para la salud humana y el medio ambiente, a través de los controles efectuados por la EFSA, de modo que únicamente se autoriza la comercialización de aquellos productos considerados seguros para el consumo humano.

En consecuencia, las compañías que quieran introducir en el mercado de la UE un “nuevo alimento” deben presentar la correspondiente solicitud al Estado miembro en el cual el producto vaya a ser comercializado por primera vez, remitiendo en paralelo una copia de esta solicitud a la Comisión, de acuerdo a lo dispuesto en la Recomendación de la Comisión de 29 de julio de 1997 (relativa a los aspectos científicos y a la presentación de la información necesaria para secundar las solicitudes de puesta en el mercado de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, la presentación de dicha información y la elaboración de los informes de evaluación inicial).

Bajo el procedimiento de evaluación, el organismo competente del Estado miembro que recibe la solicitud debe realizar una evaluación inicial y determinar si se requiere una evaluación complementaria. Si no hay objeción por parte de la Comisión ni de los Estados Miembros, y si no se requiere evaluación complementaria, el Estado Miembro en cuestión informa al solicitante sobre la posibilidad de introducir el producto en el mercado. Cuando sea necesaria una evaluación complementaria, se adoptará una decisión de autorización, de acuerdo con las medidas propuestas por la Comisión con asistencia del Comité de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

La decisión establece el alcance de la autorización y especifica, según convenga, las condiciones de uso, la denominación y descripción del alimento o ingrediente alimentario y, en su caso, los requisitos específicos de etiquetado pertinentes.

La Comisión está obligada a informar al solicitante sobre la decisión adoptada, y ésta se publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

---

<sup>(15)</sup> OMS: Organización Mundial de la Salud (en inglés WHO: World Health Organization).

<sup>(16)</sup> OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.

## Procedimiento de suspensión

Los Estados Miembros están autorizados a suspender o restringir temporalmente la comercialización y uso en su territorio de cualquier nuevo alimento o ingrediente alimentario si tienen motivos fundados para considerar que su uso constituye un peligro para la salud humana o un riesgo para el medioambiente. Deben informar de ello, detallando los motivos de su decisión, a los demás Estados miembros y a la Comisión, que seguirá los pasos necesarios de acuerdo al procedimiento para la autorización de la comercialización de productos en el mercado.

## Etiquetado

El Reglamento establece que, además de los requisitos previstos a nivel comunitario en materia de etiquetado de los productos alimenticios, los nuevos alimentos deberán incluir en su etiquetado también:

- características como la composición, valor nutritivo o uso previsto para el nuevo alimento;
- presencia de materias no contenidas en un producto alimenticio equivalente ya existente y que pueden tener implicaciones sobre la salud de algunos grupos de la población;
- presencia de materias no contenidas en un producto alimenticio equivalente ya existente y que den lugar a consideraciones de tipo ético.

### 4.1.2. NUEVOS ADITIVOS, ENZIMAS Y AROMAS

Los aditivos alimentarios únicamente pueden utilizarse en alimentación humana en la medida que hayan sido sometidos a una evaluación de su seguridad de acuerdo al uso previsto de los mismos y en la medida que hayan sido incluidos en una lista comunitaria de sustancias autorizadas.

Se establece a nivel comunitario<sup>(17)</sup> que todos los aditivos alimentarios deben ser observados continuamente y ser sometidos a reevaluación siempre que sea necesario debido a variaciones en sus condiciones de uso o debido a la luz de nuevos datos científicos. Para tal fin, la Comisión ha solicitado a la EFSA que lleve a cabo la reevaluación de todos los aditivos alimentarios permitidos hasta el 20 de enero de 2009.

Con el fin de determinar los posibles efectos nocivos de un aditivo alimentario o de sus derivados, éste debe someterse a las pruebas y evaluación toxicológica pertinentes. En tal evaluación se considera también cualquier posible efecto acumulativo, sinérgico o de refuerzo dependiente de su uso. Se debe también tener en cuenta la aportación cotidiana probable de dicho aditivo en todos los productos alimenticios a fin de garantizar que la ingesta<sup>(18)</sup> por parte

---

<sup>(17)</sup> Directiva 89/107/CEE, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano.

<sup>(18)</sup> Ingesta = Cantidad ingerida de un aditivo alimentario (calculada en forma de consumo de alimentos x concentración del aditivo).

de los consumidores de cualquier aditivo alimentario no sobrepase regularmente la DDA<sup>(19)</sup> para dicho aditivo. Es decir, que la cantidad del aditivo en cuestión que será consumida por una persona a lo largo de su vida no entrañará, en ningún caso, riesgo alguno para su salud.

Se constituye, en consecuencia, un procedimiento común de evaluación y de autorización eficaz, limitado en el tiempo y transparente<sup>(20)</sup>.

### **Solicitud de inclusión de un nuevo aditivo**

La solicitud de la evaluación de un aditivo por parte de la EFSA supone el primer paso para iniciar el procedimiento para la autorización del mismo y su inclusión en las listas positivas de aditivos autorizados. El solicitante debe presentar una solicitud formal que debe remitirse, paralelamente, a la Comisión Europea<sup>(21)</sup> y a la EFSA<sup>(22)</sup>.

La solicitud para la autorización de nuevos aditivos alimentarios no debe ser confidencial, se prevé que aquellas solicitudes que se presenten como tal no serán aceptadas para su evaluación.

Para que se acepte la evaluación de una solicitud por parte de la EFSA, ésta debe estar constituida por una carta en la que se especifique claramente cuál es la solicitud y qué legislación comunitaria le es de aplicación; y un dossier técnico completo.

El dossier técnico debe incluir:

1. Resumen de la información presentada en el dossier, en relación con la naturaleza del aditivo propuesto, su fuente, método de obtención, uso propuesto, etc., incluyendo también los principales hallazgos en tests toxicológicos.
2. Parte I – Datos Administrativos. Deben constar todos los datos del solicitante; los datos del fabricante de la sustancia; los datos de la persona responsable del dossier; fecha de presentación del dossier; y tabla de contenidos del mismo.
3. Parte II – Datos Técnicos. Debe incluir información en relación con la identidad química de la sustancia: sustancia individual químicamente identificada, mezclas simples químicamente identificadas, mezclas compuestas, polímeros; características microbiológicas; especificaciones químicas y microbiológicas propuestas; proceso de producción; métodos para su análisis en alimentos; estabilidad y subproductos de reacción o de degradación; casos en los que se necesita la sustancia y usos propuestos; exposición; consideraciones específicas para los aditivos de producción

---

<sup>(19)</sup> Dosis diaria admisible (DDA) = Cantidad de un aditivo alimentario, expresada en mg/kg de peso corporal, que puede ser ingerida diariamente a lo largo de una vida sin que entrañe un riesgo apreciable para la salud. La DDA se basa en una evaluación de los datos toxicológicos disponibles y se fija determinando el nivel de exposición sin efectos adversos observados (NOAEL en sus siglas en inglés) en el experimento más sensible de una serie de pruebas con la sustancia de ensayo en animales y extrapolando los resultados al ser humano, para lo cual se divide el NOAEL por un factor de seguridad generalmente igual a 100.

<sup>(20)</sup> Reglamento (CE) Nº 1331/2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios.

<sup>(21)</sup> Dirección General Sanidad y Protección de los Consumidores; Seguridad en la cadena alimentaria; y Unidad de Sustancias Químicas, Contaminantes y Pesticidas.

<sup>(22)</sup> Secretariado del panel de Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes añadidos a los Alimentos.

microbiana; consideraciones específicas para los aditivos producidos a partir de organismos modificados genéticamente; información basada en autorizaciones y/o evaluaciones existentes.

4. Parte III – Datos Toxicológicos. Debe incluir el marco general para la evaluación toxicológica de los aditivos alimentarios; protocolos de estudio; sección toxicológica del dossier: estudios de metabolismo y toxicocinética, toxicidad subcrónica, genotoxicidad, toxicidad crónica y carcinogenicidad, toxicidad en la reproducción y desarrollo; datos; recopilación de los resultados y conclusiones.
5. Parte IV – Referencias e informes, en el que se incluirán todas las referencias empleadas en la elaboración del dossier y los estudios anexados.

### **Condiciones generales para la inclusión de aditivos en las listas comunitarias**

De acuerdo al marco legal vigente<sup>(23)</sup>, tras la correspondiente evaluación de su seguridad por parte de la EFSA, un aditivo alimentario únicamente podrá ser incluido en las listas comunitarias si se ajusta a los criterios expuestos a continuación:

1. Debe quedar demostrado que el aditivo alimentario propuesto:
  - no representa peligro alguno para la salud del consumidor;
  - existe una necesidad tecnológica razonable;
  - su uso no induce a error al consumidor.
2. El empleo de un aditivo alimentario deberá ser ventajoso y beneficioso para el consumidor, con propiedades como:
  - preservar la calidad nutricional del alimento;
  - suministrar los ingredientes o constituyentes necesarios para alimentos destinados a sectores de la población con necesidades dietéticas especiales;
  - aumentar la estabilidad o calidad de conservación de un alimento, o mejorar sus propiedades organolépticas;
  - ayudar en la fabricación, la transformación, la preparación, el tratamiento, el envasado, el transporte o el almacenamiento del alimento, únicamente en la medida que no se utilice para disimular los efectos del uso de materias primas defectuosas o cualquier otra práctica indeseable.

En caso de aprobación del aditivo alimentario en cuestión por parte del Comité, la Comisión adoptará las especificaciones pertinentes para dicho aditivo.

---

<sup>(23)</sup> Reglamento (CE) N° 1333/2008, sobre aditivos alimentarios.

## 5. OBLIGACIONES DE LAS EMPRESAS ALIMENTARIAS

Las obligaciones de los explotadores de empresas alimentarias y de piensos resultan de la legislación de la UE en materia de seguridad alimentaria y se detallan en las orientaciones para la aplicación de los principales requisitos de la legislación alimentaria general. Las principales obligaciones son:

- **Seguridad:** No comercializarán alimentos o piensos que no sean seguros.
- **Responsabilidad:** Asumirán la responsabilidad de que los alimentos y los piensos que produzcan, transporten, almacenen o vendan sean seguros.
- **Trazabilidad:** Serán capaces de identificar rápidamente a sus proveedores o clientes.
- **Transparencia:** Informarán inmediatamente a las autoridades competentes si tienen razones para pensar que los alimentos o los piensos que están bajo su responsabilidad no son seguros.
- **Emergencia:** Retirarán inmediatamente del mercado un alimento o un pienso si tienen razones para creer que no son seguros.
- **Prevención:** Determinarán, revisarán regularmente y someterán a control los puntos críticos de sus procesos.
- **Cooperación:** Cooperarán con las autoridades competentes en las acciones emprendidas para reducir los riesgos.

Dichas obligaciones son aplicables a todas las empresas públicas o privadas que, con o sin ánimo de lucro, lleven a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos, entendiéndose por tanto, que todas estas obligaciones aplican también a los restaurantes, hospitales, cantinas y otras colectividades similares.

### 5.1. PAQUETE DE HIGIENE

*“Higiene alimentaria: las medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo humano de un producto alimenticio teniendo en cuenta la utilización prevista para dicho producto.”<sup>(24)</sup>*

El paquete de higiene es un conjunto de normativas adoptadas por el Parlamento Europeo y el Consejo en abril de 2004<sup>(25)</sup>. Este paquete de disposiciones legales comunitarias abarca todos los eslabones de la cadena alimentaria: producción, procesado, distribución y puesta en el mercado de los productos alimenticios destinados a consumo humano.

El paquete de higiene persigue:

- Garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores en relación con la seguridad alimentaria. Cada uno de los operadores de empresa alimentaria debe

---

<sup>(24)</sup> Reglamento (CE) N° 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. Artículo 2.

<sup>(25)</sup> Reglamento (CE) N° 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios; Reglamento (CE) N° 853/2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal; Reglamento (CE) N° 854/2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

garantizar que no se comprometa la seguridad alimentaria, desde el lugar de producción primaria hasta su puesta en el mercado o exportación. Para ello se establecen:

- requisitos generales y específicos en materia de higiene (locales, transporte, equipo, desperdicio, suministro de agua, higiene del personal, requisitos de envasado y embalaje, tratamiento térmico y formación);
  - **el sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC);**
  - las guías de prácticas correctas;
  - la autorización de los establecimientos; y
  - los requisitos específicos relativos a las importaciones y exportaciones.
- Establecer normas específicas de higiene destinadas a los agentes económicos del sector alimentario que manipulen alimentos de origen animal. Se regula, en particular, el registro y la autorización de los establecimientos, el marcado sanitario y de identificación, requisitos específicos relativos a transporte, mataderos, plantas de despiece; normas sanitarias para: moluscos bivalvos, productos de la pesca, leche cruda y productos lácteos, huevos y ovoproductos, ancas de rana y caracoles, grasa animales fundidas y chicharrones, estómagos, vejigas e intestinos tratados, gelatina, colágeno; requisitos relativos a las importaciones y flexibilidad para casos especiales.
- Establecer las normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal. En particular, regula: los controles oficiales en relación con los establecimientos comunitarios (funciones del veterinario oficial, actuación consecutiva a los controles, responsabilidades y frecuencia de los controles, requisitos específicos) y procedimientos aplicables a la importación.

## 5.2. APPCC

*“Sistema de APPCC - Un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.”<sup>(26)</sup>*

El sistema APPCC es un procedimiento sistemático y preventivo, diseñado para abordar los peligros biológicos, químicos y físicos no mediante la inspección y comprobación de los productos finales, sino a través de la previsión y la prevención.

El sistema APPCC surgió a raíz de dos acontecimientos importantes.

- 1) W. E. Deming y sus colaboradores desarrollaron en los años 50 los sistemas de gestión de la calidad integral consistentes en la aplicación de una metodología aplicada a todo el sistema de fabricación con el fin de mejorar la calidad y disminuir los costes.
- 2) La compañía Pilsbury, el Ejército de los Estados Unidos y la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA), desarrollaron en los años 60 el concepto del APPCC como tal. Este sistema ponía énfasis en la necesidad de controlar el proceso desde el principio de la cadena de elaboración, recurriendo al control de los operarios y/o a técnicas de vigilancia continua de los puntos críticos de control.

---

<sup>(26)</sup> Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios Generales De Higiene De Los Alimentos. CAC/RCP 1-1969, Rev 4 (2003).

El sistema APPCC es hoy una herramienta fundamental en el control de la seguridad alimentaria. Los operadores de la industria alimentaria en Europa están obligados a disponer del sistema APPCC debidamente implantado. El sistema APPCC se fundamenta en 7 principios básicos:

- 1) Realizar un análisis de peligros: recopilar y evaluar la información existente sobre los peligros y condiciones que los originan para decidir cuáles pueden afectar a la seguridad alimentaria y en consecuencia deben ser considerados en el sistema APPCC.
- 2) Determinar los puntos críticos de control: designar aquellas fases del proceso en la que puede aplicarse un control esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
- 3) Establecer un límite o límites críticos (PCC): establecer criterios de aceptabilidad o no aceptabilidad del proceso en una determinada fase.
- 4) Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC: llevar a cabo una secuencia de observaciones o mediciones para evaluar si los PCC están bajo control (dentro de los límites).
- 5) Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un PCC no está controlado.
- 6) Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema APPCC funciona eficazmente.
- 7) Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

### 5.3. TRAZABILIDAD

*"Trazabilidad: posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo."* <sup>(27)</sup>

*"Rastreabilidad/rastreo de los productos: la capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento a través de una o varias etapas especificadas de su producción, transformación y distribución."* <sup>(28)</sup>

La identificación del origen de un alimento, pienso, animal destinado a la producción de alimentos y cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo resulta primordial para la protección de los consumidores, especialmente cuando un determinado alimento resulta ser defectuoso. La trazabilidad facilita la retirada del mercado de los alimentos afectados y permite aportar información específica a los consumidores en relación a los productos implicados.

Se distingue usualmente, dependiendo de la actividad dentro de la cadena alimentaria, entre la «trazabilidad hacia atrás o trazabilidad de proveedores», es decir, qué productos o ingredientes entran en la empresa y quiénes son los proveedores de los mismos; «trazabilidad interna o de proceso», referida a la capacidad de poder seguir el rastro del producto o ingrediente en cuestión dentro de la misma empresa; y la «trazabilidad hacia

---

<sup>(27)</sup> Reglamento (CE) N° 178/2002, 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. Artículo 3.

<sup>(28)</sup> Codex Alimentarius. CAC/GL 60-2006.

adelante o de clientes», que permite conocer a qué cliente inmediato ha sido entregado el producto resultante del proceso que contiene el producto o ingrediente rastreado.

Cabe destacar que la legislación vigente en Europa<sup>(29)</sup> establece que los explotadores de las empresas alimentarias y empresas de piensos están obligados a poner en práctica sistemas y procedimientos que permitan, en todas las etapas de producción, transformación y distribución:

- 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 (trazabilidad hacia atrás); e
- Identificar a las empresas a las que hayan suministrado sus productos (trazabilidad hacia adelante),

y deben facilitar esta información a las autoridades competentes si así lo solicitasen.

De ello se deriva que, para poder asegurar el cumplimiento del sistema de trazabilidad, resulta esencial un sistema de trazabilidad interna que permita la vinculación entre lo que entra y lo que sale, es decir, una trazabilidad interna o de proceso igualmente eficaz.

#### 5.4. ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS

*“Etiquetado: menciones, indicaciones, marcas de fábrica o comerciales, dibujos o signos relacionados con un producto alimenticio que figuren en cualquier envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín que acompañen o se refieran a dicho producto alimenticio.*

*Producto alimenticio envasado: la unidad de venta destinada a ser presentada sin ulterior transformación al consumidor final y a las colectividades, constituida por un producto alimenticio y el envase en el que haya sido acondicionado antes de ser puesto a la venta, ya recubra el envase al producto por entero o sólo parcialmente, pero de forma que no pueda modificarse el contenido sin abrir o modificar dicho envase.”<sup>(30)</sup>*

Con el propósito de minimizar las posibles diferencias entre los Estados miembros en materia de etiquetado de productos alimenticios, que podía impedir la libre circulación de dichos productos y llevar a condiciones de competencia desigual, se procedió a efectuar una aproximación de legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. Esta aproximación se llevó a cabo, en un primer momento, en el año 1979, a través de la Directiva 79/112/CEE<sup>(31)</sup>, que fue posteriormente modificada y sigue adaptándose continuamente. En el caso de España, la disposición vigente que regula el etiquetado de los alimentos e incorpora al derecho nacional la citada Directiva es el Real Decreto 1334/1999.

<sup>(29)</sup> Reglamento (CE) Nº 178/2002, 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. Artículo 18.

<sup>(30)</sup> Real Decreto 1334/1999, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. Artículo 3.

<sup>(31)</sup> Directiva 79/112/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios destinados al consumidor final.

El objetivo principal en el momento de establecer normas en materia de etiquetado de productos alimenticios es informar y proteger al consumidor. Se implanta la necesidad de un etiquetado detallado, que facilite la naturaleza exacta del producto alimenticio y sus características, y que permita al consumidor tomar decisiones con pleno conocimiento de causa en el momento de elegir un producto alimenticio u otro.

Se establece en consecuencia, una lista con toda la información mínima obligatoria que debe incluirse en el etiquetado de los productos alimenticios:

- **denominación de venta del producto**, que deberá ser la prevista por disposiciones legales europeas, o en su defecto del Estado miembro, o en defecto de éstas el nombre consagrado por el uso en el país y, en ausencia de todas ellas, una descripción precisa del producto alimenticio;
- **lista de ingredientes** (toda sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, utilizada en la fabricación o en la preparación de un producto alimenticio y que todavía se encuentra presente en el producto terminado o eventualmente en una forma modificada), dejando constancia de aquellos que sean alérgenos, y de los que contengan o provengan de organismos modificados genéticamente;
- **cantidad de determinados ingredientes o categorías de ingredientes** cuando éstos figuren en la denominación de venta del producto o el consumidor los asocie con el mismo; o cuando se destaquen por medio de palabras, imágenes o representación gráfica; o cuando sean esenciales para definir un producto alimenticio y para distinguirlo de otros con los que pudiera confundirse;
- **cantidad neta** (para los productos alimenticios envasados), que deberá expresarse en unidades de volumen en el caso de los productos líquidos, y en unidades de masa para los demás;
- **fecha de duración mínima o fecha de caducidad** (en el caso de productos alimenticios muy perecederos), que deberá indicarse mediante las leyendas establecidas y del modo previsto;
- **condiciones especiales de conservación y de utilización**;
- **identificación de la empresa**, mediante el nombre, la razón social o la denominación del fabricante o el envasador o de un vendedor establecido dentro de la Unión Europea y, en todo caso, su domicilio;
- **lugar de origen o de procedencia**, solamente en los casos en que su omisión pudiera inducir a error al consumidor sobre el origen o procedencia real del producto alimenticio en el caso de productos procedentes de los Estados miembros, y siempre en aquellos productos originarios de países terceros;
- **modo de empleo**, cuando su omisión pudiera llevar a no poder hacer un uso adecuado del producto alimenticio;
- **grado alcohólico volumétrico adquirido**, para las bebidas con un grado alcohólico en volumen superior al 1,2 %;
- indicaciones obligatorias, relativas al envasado en atmósfera protectora, adición de edulcorantes, presencia de una fuente de fenilalanina, advertencia de que un consumo excesivo puede tener efectos laxantes, etc.

- requisitos específicos de etiquetado para determinados productos alimenticios como los productos dietéticos, los complementos alimenticios o los alimentos enriquecidos.

Paralelamente al establecimiento de indicaciones obligatorias, se prohíbe explícitamente el uso en el etiquetado de información que pueda inducir a error al consumidor, especialmente en lo referente a las características del producto alimenticio, atribuyéndole efectos o propiedades que no posee, sugiriendo características particulares que de hecho todos los demás alimentos similares también poseen, o atribuyéndole propiedades preventivas, terapéuticas o curativas de una enfermedad humana.

## 5.5. DECLARACIONES NUTRICIONALES Y DE PROPIEDADES SALUDABLES EN EL ETIQUETADO, PRESENTACIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS ALIMENTOS

Se entenderá por “*declaración*” cualquier mensaje o representación que no sea de obligada inclusión en el etiquetado de los productos alimenticios, de acuerdo a lo expuesto en el capítulo anterior. Como “*declaración*” se incluye también cualquier forma de representación pictórica, gráfica o simbólica, que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee unas características específicas, que pueden destacar aspectos nutricionales del alimento o bien propiedades saludables del mismo.<sup>(32)</sup>

En base a ello, se distingue principalmente entre dos tipos de declaraciones con respecto a las propiedades que se atribuyen a determinados productos alimenticios, especialmente en el etiquetado de los mismos: declaraciones nutricionales y declaraciones de propiedades saludables, ambas descritas en el Reglamento (CE) 1924/2006.

- **Declaraciones nutricionales:** declaración que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee propiedades nutricionales benéficas específicas (debido a su aporte energético, o a la presencia o ausencia de determinados nutrientes u otras sustancias).
- **Declaraciones de propiedades saludables:** cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que existe una relación entre un alimento y la salud. Entre ellas se distinguen los siguientes tipos de declaraciones de propiedades saludables:
  - “Funcionales” basadas en evidencias científicas generalmente aceptadas o bien basadas en nuevas evidencias científicas y/o para las cuales se requiere protección de datos.
  - Relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.

### 5.5.1. DECLARACIONES NUTRICIONALES

La Comunidad Europea regula a través del Reglamento (CE) 1924/2006 qué declaraciones pueden ser incluidas en el etiquetado de los productos alimenticios y las condiciones que se les aplican, es decir, los requisitos que debe cumplir un alimento en cuestión para poder incluir en su etiquetado una declaración nutricional concreta. Las únicas permitidas hasta el momento son las relacionadas con:

---

<sup>(32)</sup> Reglamento (CE) N° 1924/2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.

- Valor Energético (kJ y kcal)
  - Bajo valor energético
  - Valor energético reducido
  - Sin aporte energético
- Grasas
  - Bajo contenido de grasa
  - Sin grasa
  - Bajo contenido de grasas saturadas
  - Sin grasas saturadas
- Azúcares
  - Bajo contenido de azúcares
  - Sin azúcares
  - Sin azúcares añadidos
- Sodio / Sal
  - Bajo contenido de sodio / sal
  - Muy bajo contenido de sodio / sal
  - Sin sodio o sin sal
- Fibra
  - Fuente de fibra
  - Alto contenido de fibra
- Proteínas
  - Fuente de proteínas
  - Alto contenido de proteínas
- Vitaminas y/o Minerales
  - Fuente de [nombre de las vitaminas] y/o [nombre de los minerales]
  - Alto contenido de [nombre de las vitaminas] y/o [nombre de los minerales]
- Nutrientes u otras sustancias
  - Contiene [nombre del nutriente u otra sustancia]
  - Mayor contenido de [nombre del nutriente]
  - Contenido reducido de [nombre del nutriente]
  - Light / lite (ligero)
- Naturalmente / Natural

### **5.5.2. DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES**

Únicamente podrán incluirse en el etiquetado de los productos alimenticios aquellas declaraciones de propiedades saludables, bien “funcionales” bien relativas a la reducción del

riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños que, tras la pertinente evaluación por parte de la EFSA, sean autorizadas por la Comisión Europea y se publiquen en una lista comunitaria de declaraciones permitidas, junto con las condiciones para el uso de las mismas.

De igual modo, la Comisión Europea deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en alimentos mediante la inclusión de las mismas en una lista de declaraciones de propiedades saludables cuyo uso en el mercado comunitario queda prohibido, por no haberse establecido una relación clara entre el alimento y el efecto saludable declarado.

### **5.5.3. MECANISMOS PARA AUTORIZACIÓN DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES Y DE REDUCCIÓN DE RIESGO DE ENFERMEDAD**

De acuerdo a lo establecido en el Reglamento (CE) 1924/2006, se prohíbe el uso de declaraciones de propiedades saludables en alimentos, salvo en el caso de aquéllas que hayan sido explícitamente autorizadas por la Comisión y que en consecuencia, hayan sido incluidas en la lista de declaraciones autorizadas.

El Reglamento establece también que las empresas alimentarias pueden presentar solicitudes para la autorización de declaraciones de propiedades saludables a la autoridad nacional competente del Estado miembro en cuestión. Tras lo cual, la autoridad nacional competente de cada Estado miembro debe remitir las solicitudes válidas recibidas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

A la recepción de una solicitud, la EFSA debe informar de ello a los Estados miembros y a la Comisión y emitir a continuación una opinión con respecto a la declaración de propiedades saludables en cuestión.

Para cada uno de los binomios «alimento y efecto», base de las declaraciones de propiedades saludables, la EFSA procede a considerar hasta qué punto:

- el alimento/constituyente se halla definido y caracterizado;
- el efecto declarado es beneficioso para la salud;
- una relación causa-efecto ha sido establecida entre el consumo del alimento/constituyente y el efecto declarado.

Si la relación causa-efecto ha sido establecida, se procede a continuación a evaluar si:

- la cantidad de nutriente a ingerir para conseguir el efecto declarado es razonable en una dieta equilibrada;
- la construcción verbal de la declaración propuesta refleja la realidad de la evidencia científica;
- la construcción verbal propuesta para la declaración se ajusta a los criterios establecidos en el Reglamento para el uso de declaraciones;
- las condiciones/restricciones de uso propuestas son apropiadas.

El resultado de cada evaluación emitida por la EFSA se publica a través de las citadas opiniones, que pueden concluir básicamente en 3 tipos de conclusiones al respecto del binomio alimento-efecto declarado:

1. *Se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento/constituyente y el efecto declarado.*
2. *La evidencia aportada no es concluyente para establecer esta relación causa-efecto.*
3. *Esta relación causa-efecto no puede ser establecida.*

Finalmente, la Comisión decide en base a las opiniones emitidas por la EFSA si procede a la autorización de cada una de las declaraciones de propiedades saludables propuestas y en consecuencia, a su inclusión en una lista de declaraciones autorizadas (cuyo uso estará permitido en los alimentos), o bien en una lista de declaraciones denegadas (cuyo uso quedará prohibido en alimentos).

## 6. PRODUCTOS IMPORTADOS

*“Los productos alimenticios y los alimentos para animales importados deben respetar un principio clave: han de satisfacer exigencias sanitarias equivalentes al menos a las establecidas por la Comunidad para su producción propia.”<sup>(33)</sup>*

El objetivo de la Comunidad de garantizar la salud de los consumidores en lo referente a la seguridad de los productos alimenticios pasa por garantizar que todos los consumidores tengan acceso a productos alimenticios seguros y de calidad, sean procedentes de los Estados miembros, cualquiera de ellos, o no.

En la medida que la Comunidad Europea es uno de los mayores importadores/exportadores de productos alimenticios a nivel mundial, todos los controles efectuados a nivel comunitario con el fin de garantizar la seguridad alimentaria deben aplicarse no solamente a los productos alimenticios elaborados en la Comunidad, sino también a todos aquellos productos alimenticios procedentes de terceros países.

Las mismas garantías deben proporcionarse a la inversa. Los consumidores del mundo entero deben poder acceder a productos alimenticios procedentes de la Comunidad que cumplan los mismos requisitos de seguridad alimentaria y calidad exigidos para el comercio de los mismos en el interior de ésta.

En consecuencia, el nivel exigido a los productos importados y exportados a y desde la Comunidad debe ser, como mínimo, el mismo que se exige a los productos alimenticios comercializados dentro de la misma.<sup>(34)</sup>

Existen para tal fin una serie de acuerdos bilaterales internacionales sobre medidas sanitarias que incluyen el reconocimiento de equivalencia de las medidas sanitarias aplicadas por terceros países.

Asimismo, la adhesión de la Comunidad Europea a la Comisión del Codex Alimentarius en el año 2003, contribuye a la participación de la Comunidad en reforzar la coherencia entre normas internacionales en materia alimentaria.

---

<sup>(33)</sup> Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria. Comisión de las Comunidades Europeas. Bruselas, 12.1.2000.

<sup>(34)</sup> Reglamento (CE) Nº 178/2002, 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. Artículos 11 y 12.

## 7. CONTROL Y RESPONSABILIDADES

### 7.1. ALERTAS ALIMENTARIAS

El sistema de alerta rápida (del inglés «Rapid Alert System for Food and Feed», en adelante RASFF) fue creado en 1979 para proporcionar a las autoridades de control de alimentos y piensos una herramienta eficaz de intercambio de información sobre las medidas adoptadas para garantizar la seguridad alimentaria. Este intercambio de información permite a los Estados miembros actuar de modo más rápido y coordinado ante una amenaza causada por un alimento o pienso.

El funcionamiento del RASFF se establece a nivel de la Unión Europea<sup>(35)</sup>. En él se describe en qué consiste el sistema de alerta rápida, cuál es su ámbito de aplicación y los procedimientos a seguir en caso de aparición de una alerta alimentaria.

En el RASFF participan todos los miembros de la red, es decir: Estados miembros, la Comisión Europea (responsable de la gestión de la red) y la EFSA<sup>(36)</sup>, así como también aquellos países que hayan solicitado adhesión a la UE, terceros países y organizaciones internacionales.

En el momento en que cualquier miembro de la red posee información sobre la existencia de un riesgo grave para la salud humana derivado de un alimento o pienso, debe notificar inmediatamente dicha información a la Comisión, a través del RASFF. Concretamente, los Estados miembros deben notificar a la Comisión si emprenden acciones tales como la retirada del mercado de alimentos o piensos para proteger la seguridad de los consumidores y si es necesaria alguna acción inmediata. Deben también notificar si se ha acordado con el operador responsable el hecho que un alimento o pienso no debe entrar en el mercado cuando la medida se toma como consecuencia de un riesgo grave. Lo mismo ocurre cuando el producto en cuestión entra en el mercado bajo determinadas condiciones. La Comisión, por su parte, procederá a la comunicación inmediata de esta información al resto de miembros de la red.

Asimismo, los Estados miembros deben notificar todos aquellos alimentos o piensos que han sido rechazados en puestos fronterizos de la UE por suponer un riesgo para la salud humana, y la Comisión debe informar de ello a todos los puestos fronterizos y al país de origen del producto afectado (ver tabla gráfico adjunto del flujo de información del RASFF).

Desde el año 2006, también se gestionan a través del RASFF aquellos riesgos que tienen su origen en los piensos y pueden suponer un riesgo para la salud animal y riesgos medioambientales<sup>(37)</sup>.

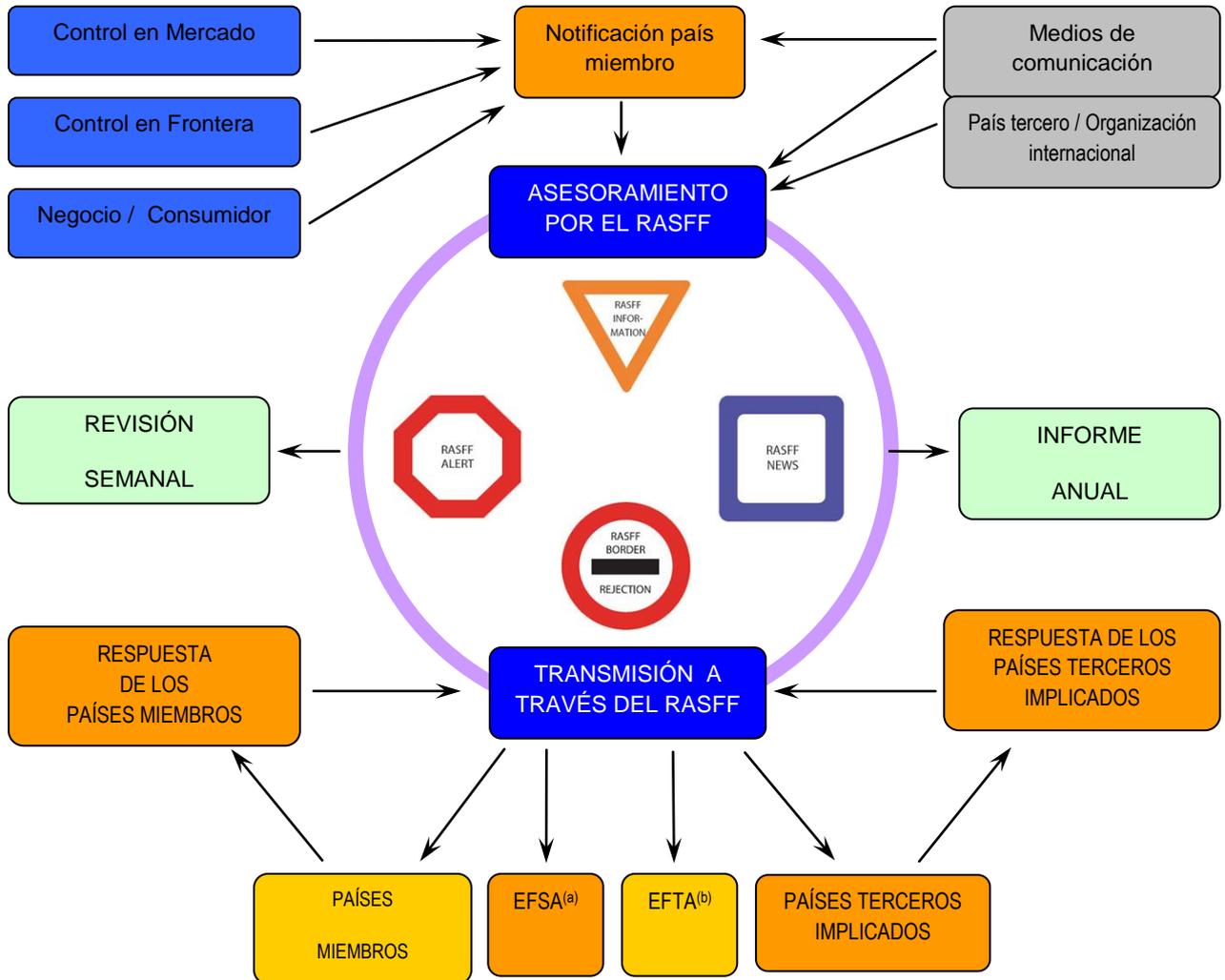
---

<sup>(35)</sup> Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

<sup>(36)</sup> EFSA: Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, del inglés «European Food Safety Authority».

<sup>(37)</sup> Reglamento (CE) N° 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.

REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DEL FLUJO DE INFORMACIÓN DEL RASFF



<sup>(a)</sup> EFSA: European Food Safety Authority (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria).

<sup>(b)</sup> EFTA: European Free Trade Association (Asociación Europea De Comercio Justo).

Fuente: [http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/about\\_rasff\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/about_rasff_en.htm)

Cuando los inspectores sanitarios detectan, previo análisis de muestras (tomadas bien en el mercado o como consecuencia de una inspección en la frontera), que un producto es no conforme, remiten dicha no conformidad a la autoridad competente del país en cuestión. La autoridad del país decide si el incidente entra en el ámbito de aplicación del RASFF y remite el asunto al contacto del RASFF en el país, que verifica y completa la notificación RASFF y la envía a la Comisión Europea.

La Comisión es la responsable de la gestión del sistema, por lo que debe proporcionar el conocimiento y medios tecnológicos necesarios para facilitar la transmisión y gestión de las notificaciones del RASFF. La Comisión recibe todas las notificaciones generadas y a continuación las remite a todos los miembros de la red. Seguidamente efectúa los siguientes controles sobre las mismas: análisis completo; requisitos legales; verifica que el objeto de la notificación entra en el ámbito de aplicación del RASFF, traducción al inglés de la información contenida en el formulario de notificación presentado por el país miembro en cuestión; clasificación de la notificación; miembros de la red que se ven afectados y sobre los que hay que actuar; recurrencia de incidencias similares que conciernen a un mismo operador y/o peligro/país de origen.

La Comisión debe informar también a países terceros (no miembros del RASFF) cuando un producto sujeto a notificación ha sido exportado a dicho país o cuando un producto originario de este país se ha visto sujeto a notificación, a fin de que el país en cuestión pueda tomar las medidas correctivas necesarias.

Existen 4 tipos principales de notificaciones RASFF:

1. Notificaciones efectuadas en Mercado: el país miembro de la red efectúa la notificación cuando el riesgo se halla en un alimento o pienso que ya se encuentra en el mercado. Se distinguen:
  - 1.1. Notificaciones de Alerta. Se realizan en aquellos casos en que se detecta en el Mercado un alimento o pienso que presenta un serio riesgo para la salud y en consecuencia se requiere una rápida actuación. El miembro del RASFF que identifica el problema y emprende las actuaciones necesarias (retirada del producto) dispara la alerta. El objetivo primordial de esta notificación es proveer a los miembros del RASFF de la información necesaria para que puedan confirmar si el producto en cuestión se halla también en su mercado y poder actuar en consecuencia.
  - 1.2. Notificaciones de Información. Se realizan cuando se identifica un riesgo relacionado con un alimento o pienso en el mercado, pero ello no conlleva la necesidad de que los otros miembros tomen acciones rápidas, debido a que el producto no ha alcanzado aún su mercado o ya no está presente en el mismo, o bien porque la naturaleza del riesgo no requiere emprender acciones inmediatas.
2. Rechazos en Frontera: se rechaza la entrada del producto afectado en la Comunidad. Atañe aquellas remesas de alimentos o piensos que han sido analizados y rechazados en las fronteras de la UE (y del Espacio Económico Europeo – CEE). Estas notificaciones se remiten a todos los puestos fronterizos de la CEE con el fin de reforzar sus controles y así asegurar que el producto rechazado no vuelve a entrar en la UE a través de otro puesto fronterizo.
3. Noticias: cualquier información relacionada con la seguridad de los alimentos y piensos que no ha sido comunicada como una notificación de alerta ni de información, pero que las autoridades de control consideran interesantes, se transmiten también a los miembros de la red bajo el título “News”.

## 7.2. MECANISMOS EN ESPAÑA

A nivel nacional, la gestión de la red de alerta alimentaria se efectúa a través del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (en adelante el SCIRI), dependiente de la AESAN.

Al igual que el RASFF, el SCIRI es un sistema diseñado en forma de red, que permite mantener una constante vigilancia frente a cualquier riesgo o incidencia que, relacionado con los alimentos, pueda afectar a la salud de los consumidores. Las bases para su desarrollo y funcionamiento se sentaron en 1987 y desde entonces funciona eficazmente para garantizar la llegada al consumidor final de productos seguros.

La AESAN se constituye como punto de contacto tanto del sistema RASFF, como de contacto centralizador y coordinador del SCIRI y de otros sistemas de alerta. Además de la AESAN, en la red a nivel nacional participan también las Autoridades competentes en materia de seguridad alimentaria de las Comunidades Autónomas y de las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla; el Ministerio de Defensa; la Comisión Europea; la Subdirección General de Sanidad Exterior; y varias organizaciones colaboradoras con AESAN como la Federación Española de la Industrias Alimentarias y Bebidas, la Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución y la Asociación Española de Distribución, Autoservicios y Supermercados.



## **REFERENCIAS**

Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria. Comisión de las Comunidades Europeas. Bruselas, 12.1.2000.

Declaración de Roma sobre la Seguridad Alimentaria Mundial Y Plan de Acción de la Cumbre Mundial sobre la Alimentación. Roma (Italia), 13-17 de noviembre de 1996.

Declaración de la cumbre mundial sobre la seguridad alimentaria. Roma, 16-18 de noviembre de 2009.

Sistemas de Calidad e Inocuidad de los Alimentos. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) SISTEMAS DE CALIDAD E INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Publicado por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y el Ministerio de Sanidad y Consumo de España.

Administrative guidance for the request of authorisation of a food additive.

**[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/flav16\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/flav16_en.pdf)**

Guidance On Submissions For Food Additive Evaluations By The Scientific Committee On Food (opinion expressed on 11 July 2001). SCF/CS/ADD/GEN/26 Final 12 July 2001.

**[http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out98\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf)**

European Commission – Health & Consumer Protection Directorate-General. LEAFLET ON KEY OBLIGATIONS OF BUSINESS OPERATORS.

**[http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/responsibilities/obligations\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/responsibilities/obligations_en.pdf)**

Comisión De Las Comunidades Europeas - Informe de la Comisión sobre la ingesta de aditivos alimentarios en la Unión Europea. Bruselas, 01.10.2001 - COM(2001) 542 final.





MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA  
SOCIAL



agencia  
española de  
seguridad  
alimentaria y  
nutrición

<http://www.aesan.msc.es/>



FUNDACIÓN TRIPTOLEMOS

<http://www.triptolemos.org/>