



COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 30.04.1997  
COM(97) 176 final

**PRINCIPIOS GENERALES DE LA LEGISLACIÓN  
ALIMENTARIA  
DE LA UNIÓN EUROPEA**

**Libro Verde de la Comisión**



## ÍNDICE

<b>Resumen</b> .....	VI
<b>Parte I</b>	
<b>Introducción</b> .....	1
1.    Observaciones generales .....	1
2.    El contexto económico .....	3
3.    La actividad comunitaria en el sector de los productos alimenticios.....	4
3.1    La política agrícola común y la legislación sobre productos alimenticios ....	4
3.2    La política pesquera común.....	5
3.3    El desarrollo del mercado interior de los productos alimenticios transformados.....	6
4.    La dimensión de la política industrial .....	8
5.    El consumidor, la seguridad alimentaria y la protección de la salud.....	9
<b>Parte II</b>	
<b>Simplificación y racionalización de la legislación alimentariacomunitaria</b> .....	11
1.    Observaciones preliminares.....	11
2.    Consideraciones generales.....	11
3.    Estrategia reglamentaria general.....	12
4.    Papel de la autorreglamentación en el sector de los productos alimenticios .....	13
5.    Las estrategias horizontales o verticales de la legislación alimentaria .....	15
6.    Subsidiariedad y simplificación legislativa .....	15
7.    Iniciativas legislativas nacionales.....	17
8.    Necesidad de un refuerzo de la legislación comunitaria para la realización del mercado interior .....	19

<b>Parte III</b>	<b>La legislación comunitaria vigente .....</b>	<b>20</b>
1.	Consideraciones generales.....	20
2.	Transparencia de la legislación comunitaria.....	21
3.	Los reglamentos como alternativa a las directivas.....	21
4.	Adaptación de la legislación al progreso científico y técnico.....	21
5.	Racionalización de las definiciones utilizadas en la legislación comunitaria sobre productos alimenticios .....	22
5.1	Definición de producto alimenticio.....	23
5.2	Definición de comercialización .....	23
6.	Higiene alimentaria.....	24
7.	Calidad de los productos alimenticios .....	26
8.	Etiquetado de los productos alimenticios.....	27
<b>Parte IV</b>	<b>Mantenimiento de un elevado nivel de protección .....</b>	<b>30</b>
1.	Consideraciones generales.....	30
2.	El asesoramiento científico en la elaboración de la legislación sobre seguridad de los productos alimenticios.....	30
3.	Cooperación científica en materia de alimentación.....	33
4.	Gestión de los riesgos graves e inmediatos para la salud pública.....	34
5.	Emergencias radiológicas.....	35
6.	Zoonosis .....	36
7.	Introducción de la obligación general de seguridad y salubridad de los productos alimenticios.....	38
7.1	Situación actual en la Comunidad .....	38
7.2	Alcance de la obligación general de seguridad y salubridad.....	39
8.	Aplicación del principio de responsabilidad por los productos en el sector de los productos alimenticios.....	40
9.	Satisfacción de las nuevas aspiraciones de los consumidores.....	41

<b>Parte V</b>	<b>Aplicación efectiva de las reglas del mercado interior .....</b>	<b>44</b>
1.	Consideraciones generales.....	44
2.	Transposición y aplicación de la legislación comunitaria.....	44
3.	Control y ejecución.....	45
3.1	Controles veterinarios.....	46
3.2	Otros controles oficiales de los productos alimenticios.....	46
4.	Sanciones .....	48
5.	Gestión del mercado interior en los sectores no armonizados.....	48
<b>Parte VI</b>	<b>La dimensión exterior.....</b>	<b>50</b>
1.	Consideraciones generales.....	50
2.	La dimensión multilateral.....	50
2.1	Los acuerdos de la OMC.....	51
2.2	Evolución del Codex Alimentarius.....	53
2.3	Consecuencias de esta evolución para la Comunidad.....	53
3.	La dimensión bilateral .....	55

### **Contexto general**

1. La legislación alimentaria es un sector de interés público. Un alto nivel de seguridad y de control público es necesario para garantizar una alimentación segura y sana, así como una protección eficaz de los demás intereses de los consumidores.
2. Puesto que cada familia que dedica por término medio un 20% de su renta disponible a la compra de alimentos y bebidas, el sector tiene una importancia crucial para la economía europea. Las industrias de transformación alimentaria emplean ellas solas cerca de 2,3 millones de personas y en 1996 el consumo en la Comunidad será de alrededor de 500 000 millones de ecus.
3. La cantidad de legislación comunitaria en el campo de los productos alimenticios ha crecido de forma sustancial debido, en particular, al programa de realización del mercado interior y a la aplicación progresiva de la política agrícola común. En la actualidad, la gran mayoría de las reglamentaciones alimentarias nacionales está armonizada a escala comunitaria. Incluso en los sectores todavía no armonizados, la aplicación de las normas generales del Tratado, y en particular de los artículos 30 a 36, permite la libre circulación de los productos alimenticios.
4. El nuevo punto de vista de la Comisión sobre el control y el asesoramiento científico, según figura en la Comunicación sobre salud de los consumidores y seguridad alimentaria, consecuencia de la decisión sobre la separación entre, por una parte, las competencias de gestión de los comités científicos y de actividades de control y, por otra, las competencias de los departamentos jurídicos, no se tiene en cuenta en el presente Libro Verde puesto que éste trata principalmente de las disposiciones fundamentales de la legislación comunitaria aplicables al sector alimentario. La Comisión, según se describe en la citada Comunicación, ha tomado medidas para mejorar el funcionamiento de sus servicios de control y proporcionarles un elevado nivel de calidad garantizando su independencia, transparencia y eficacia.

### **Los objetivos del Libro Verde**

1. Examinar en qué medida la legislación responde a las necesidades y a las expectativas de los consumidores, los productores, los fabricantes y los comerciantes.
2. Estudiar de qué forma las medidas destinadas a incrementar la independencia, la objetividad, la equivalencia y la eficacia de los sistemas oficiales de control e inspección permiten lograr sus objetivos básicos, que son garantizar una alimentación segura y sana y la protección de los demás intereses de los consumidores.
3. Iniciar un debate público sobre nuestra legislación alimentaria.
4. Permitir a la Comisión proponer medidas adecuadas para desarrollar, llegado el caso, la legislación alimentaria comunitaria.

**El Libro Verde determina seis objetivos básicos para la legislación alimentaria comunitaria que pueden servir de puntos preliminares para el debate:**

1. Garantizar un alto nivel de protección de la salud pública, de la seguridad y de los consumidores.
2. Garantizar la libre circulación de mercancías en el mercado interior.
3. Procurar que la legislación esté basada principalmente en pruebas científicas y en la evaluación de los riesgos.
4. Garantizar la competitividad de la industria europea y desarrollar sus perspectivas de exportación.
5. Hacer asumir a la industria, a los productores y a los proveedores la mayor parte de la responsabilidad de la seguridad de los productos alimenticios, mediante sistemas de análisis de riesgos y control de los puntos críticos (HACCP) que deben ser reforzados por un control oficial y unas disposiciones de ejecución eficaces.
6. Garantizar la coherencia, racionalidad y claridad de la legislación.

Para lograr estos objetivos, es necesario que nuestra estrategia reglamentaria abarque la totalidad de la cadena alimentaria, "de la granja a la mesa", lo que plantea dos cuestiones:

1. la medida en que deben depender del mismo conjunto de normas generales la producción agrícola primaria y el sector de los productos alimenticios transformados
2. la aplicación obligatoria a la producción agrícola primaria del principio de la responsabilidad civil de los productores por productos defectuosos (véase la Directiva 85/374/CEE).

**Simplificación y racionalización de la legislación alimentaria comunitaria**

1. Aunque la simplificación y la racionalización sean objetivos deseables, su alcance no debe significar una reducción del nivel de protección de la salud pública o de los consumidores. Desde 1985, generalmente la Comisión ha limitado sus propuestas relativas al mercado interior en el sector de los productos alimenticios a las medidas necesarias para garantizar la protección de la salud pública y de los consumidores.
2. Es importante que la legislación existente establezca un equilibrio entre disposiciones generales y una normativa más detallada, entre la adopción de medidas obligatorias y el recurso a instrumentos voluntarios y entre estrategias horizontales y normas específicas aplicables a categorías particulares de productos alimenticios.
3. La aplicación de los principios de subsidiariedad y de simplificación legislativa en este sector ha dado resultados variables. En particular ha resultado difícil procurar que la aplicación práctica del principio de subsidiariedad no se traduzca en el desmantelamiento progresivo del mercado interior como consecuencia de las nuevas iniciativas legislativas nacionales. Por otro lado, podría ser necesario ampliar el ámbito

de aplicación de la legislación comunitaria a determinados sectores en los cuales el mercado interior no parece funcionar eficazmente.

### **La legislación actual**

1. Una consulta amplia de los interlocutores sociales durante la elaboración de la legislación es un buen medio para garantizar que esta legislación logre sus objetivos. Podría alentarse a los interlocutores sociales a participar más activamente en la evaluación de los costes y las ventajas de las nuevas reglamentaciones propuestas.
2. Un mayor uso de reglamentos en lugar de directivas reforzaría la transparencia de la legislación y evitaría los problemas de una transposición tardía o incorrecta. El marco legislativo general seguiría teniendo, sin embargo, la forma de directiva.
3. La adaptación de la legislación vigente al progreso científico y técnico plantea dificultades serias que un mayor uso de procedimientos simplificados permitiría reducir.
4. Convendría racionalizar las definiciones contenidas en los distintos instrumentos jurídicos y completarlas con nuevas definiciones de producto alimenticio y de comercialización.
5. En materia de higiene, once directivas verticales relativas a la higiene veterinaria coexisten con una directiva general sobre la higiene de los productos alimenticios. La Comisión ya ha emprendido una simplificación de las directivas verticales, pero también deben tenerse en cuenta las relaciones entre éstas y la directiva general. Es necesario prioritariamente asegurarse de la existencia de un conjunto coherente de normas comunitarias de higiene. La mejor manera de lograrlo sería aplicar de manera generalizada los principios de tipo HACCP y limitar las normativas detalladas a aquellos casos en que se consideran imprescindibles. La preocupación por la coherencia debe también equilibrarse con la necesidad de mantener una flexibilidad suficiente en el diseño y la aplicación de la normativa de higiene alimentaria con el fin de garantizar un nivel de protección elevado sin imponer cargas inútiles a las empresas.
6. Por lo que se refiere a la calidad, las diferencias de estrategia derivadas de los distintos objetivos del mercado interior y de la legislación agraria no parecen plantear problemas de incoherencia o incompatibilidad.
7. En el ámbito del etiquetado son necesarias normas obligatorias que permitan a los consumidores acceder fácilmente a la información esencial relativa a los productos alimenticios. Es necesario encontrar un justo equilibrio que garantice a los consumidores la obtención de toda la información útil evitando al mismo tiempo las disposiciones sobre detalles secundarios. Los fabricantes deben tener la posibilidad de proporcionar información adicional siempre y cuando ésta no pueda inducir a error, aunque en determinados casos puede resultar necesario regular el suministro de esta información adicional. A este respecto, el Libro Verde solicita específicamente observaciones sobre la dirección que ha seguido la legislación comunitaria en relación con las afirmaciones publicitarias y el etiquetado nutricional.

### **Mantenimiento de un nivel de protección elevado**

1. El Tratado estipula que la Comunidad debe contribuir al mantenimiento de un elevado nivel de protección de la salud pública, el medio ambiente y los consumidores. Las medidas adoptadas a tal fin deben basarse en una evaluación de los riesgos que tenga en cuenta todos los factores de riesgo pertinentes (incluidos los aspectos tecnológicos), los mejores datos científicos disponibles y los métodos existentes de inspección, muestreo y prueba. Cuando no sea posible realizar una evaluación exhaustiva de los riesgos, las medidas deben basarse en los principios de cautela.
2. La existencia de organismos consultivos independientes respetados por la opinión pública es de importancia capital y, por tanto, deben garantizarse a todos los niveles la independencia y la objetividad de los Comités científicos y del asesoramiento científico. La Comisión ha tomado medidas para facilitar la coordinación central del número, el campo de acción, la composición y las actividades de los Comités científicos, con el fin de garantizar un alto nivel de competencia y la total coherencia de sus dictámenes científicos, así como la financiación adecuada de dichos comités. Debe hacerse el máximo esfuerzo para presentar las conclusiones científicas de manera clara y convincente.
3. El asesoramiento científico es esencial, pero no es el único elemento determinante. En sucesivas ocasiones, se ha reconocido en la legislación comunitaria que otros factores, en particular las necesidades y las preocupaciones de los consumidores, deben también tenerse en cuenta durante el proceso decisorio.
4. La Comunidad debe dotarse de medios preventivos adecuados para hacer frente a riesgos graves e inmediatos en materia de salud pública. La Comisión dispone de una serie de competencias de salvaguardia, pero es importante comprobar que no haya lagunas en el sistema. Quizás sea también necesario mejorar las vías de información pública en caso de riesgos graves.
5. La Comunidad tiene varias estrategias a su disposición para luchar contra las zoonosis (erradicación, reducción, supresión, tratamiento). La Comisión solicita observaciones sobre las posibilidades de mejora de las disposiciones de gestión del riesgo de zoonosis.
6. La legislación debe definir claramente las responsabilidades de los productores, los transformadores, los distribuidores y los minoristas en cuanto a su obligación de suministrar alimentos seguros y salubres aptos para el consumo humano, de la calidad exigida y debidamente identificados, así como las responsabilidades de las autoridades de control competentes. Puede ser deseable introducir obligaciones generales que impongan a todos los agentes económicos tomar todas las precauciones necesarias para que sólo los productos alimenticios seguros y salubres puedan ser comercializados. Tales obligaciones serían independientes de los derechos de apelación de los consumidores de conformidad con la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.
7. La ampliación de la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos a la producción agrícola primaria debería mejorar el nivel global de protección de los consumidores, pero ello no elimina la necesidad de una normativa adecuada de seguridad de los productos y de sistemas oficiales de control eficaces.
8. Acontecimientos recientes han puesto de relieve el interés de los consumidores por los métodos de elaboración de los productos alimenticios. La legislación alimentaria de la

Comunidad<sup>1</sup> no impone la inclusión en el etiquetado de los métodos de elaboración que no influyen sobre las características alimentarias de los productos terminados. Sin embargo, en ciertos casos pueden ser necesarios sistemas obligatorios de etiquetado, como las normas recientemente adoptadas sobre etiquetado de carne de vacuno. Por otra parte, puede ser necesario prever un marco adecuado para la elaboración de planes voluntarios de etiquetado que permitan satisfacer este interés.

### **La aplicación efectiva de las normas del mercado interior**

1. La aplicación correcta y rápida de la legislación comunitaria es esencial para el buen funcionamiento del mercado interior. Convendría recurrir aún más a los Comités permanentes para examinar las cuestiones de interpretación de la legislación comunitaria y estudiar los problemas imprevistos que pueden surgir durante su aplicación. Convendría asimismo prever la creación de una plataforma de debate en la cual representantes de la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas pudieran tratar sobre las cuestiones relativas a la aplicación de la legislación.
2. El papel primordial de la Comunidad en materia de control no es sustituir a los Estados miembros, sino comprobar que los controles necesarios se realizan de una manera eficaz y equivalente en todo el mercado interior. La legislación debe prever medidas convenientes de ejecución y de control. Si bien su objetivo debe ser el alcance de un nivel de protección elevado, las medidas de ejecución y control deben tener en cuenta el principio de proporcionalidad e ir dirigidas a las actividades que presentan los mayores riesgos. Conviene reforzar la cooperación administrativa y científica entre los Estados miembros y con la Comisión con el fin de garantizar la equivalencia de las medidas de ejecución en toda la Comunidad, de disponer de mecanismos eficaces para impedir la comercialización de productos alimenticios peligrosos y poder determinar las causas y los factores que contribuyen a la aparición de enfermedades de origen alimentario. A este respecto también es de interés el V Programa marco de investigación. Con el fin de aumentar la confianza de los consumidores, se han realizado esfuerzos en la Comunicación sobre salud de los consumidores y seguridad alimentaria para mejorar la transparencia del sistema de control a nivel comunitario, y también debería estudiarse la necesidad de mayor transparencia a nivel nacional.
3. Las sanciones previstas en caso de infracción de la legislación comunitaria sobre el mercado interior deben ser equivalentes a las fijadas por las reglamentaciones nacionales, además de efectivas, proporcionadas y disuasivas.
4. Existen mecanismos para examinar los nuevos proyectos de legislación nacional, principalmente en el marco de la Directiva 83/189/CEE cuando estos proyectos se refieren a normas técnicas. La Comisión también vela por la aplicación de las normas comunitarias sobre los productos alimenticios procediendo a la investigación de las denuncias. Se espera que el nuevo procedimiento de información mutua sobre las medidas nacionales de excepción del principio de la libre circulación de mercancías también sirva para lograr progresos importantes en este ámbito.

---

<sup>1</sup> Directiva 79/112/CEE relativa al etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios

Reglamento (CE) n° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios

En los sectores no armonizados, el principal instrumento de gestión del mercado interior sigue siendo el principio del reconocimiento mutuo, en virtud del cual un Estado miembro debe autorizar la libre circulación en su territorio de las mercancías producidas o comercializadas de acuerdo con las reglas, pruebas o normas vigentes en otro Estado miembro que garantizan un nivel de protección equivalente a sus propias reglas, pruebas o normas.

### **La dimensión exterior**

1. La Comunidad es un gran importador y al mismo tiempo un gran exportador de productos alimenticios. Como importador, está obligada a garantizar que los productos importados satisfacen las mismas normas rigurosas que las establecidas para la producción comunitaria. Como exportador, la Comunidad debe estar en condiciones de garantizar a los Estados y a los consumidores de terceros países que los productos alimenticios producidos en la Comunidad pueden comercializarse sin riesgo en sus países respectivos.
2. La legislación debe ser compatible con las obligaciones internacionales de la Comunidad, en particular con las que se derivan de los acuerdos de la OMC. Del mismo modo, la Comunidad debe cooperar estrechamente con los Estados miembros, los productores y la industria, con el fin de garantizar que nuestros principales socios comerciales también respeten sus obligaciones. La Comunidad debe estar en condiciones de participar plenamente en las actividades internacionales de normalización en el sector de los productos alimenticios. Si es posible, la Comunidad debe negociar acuerdos de equivalencia o acuerdos de reconocimiento mutuo con sus principales socios comerciales para garantizar en todos los casos un elevado nivel de protección de los consumidores.

**1. Observaciones generales**

Tras más de 30 años de actividad legislativa, la gran mayoría de las disposiciones legales nacionales sobre los productos alimenticios se ha armonizado a nivel europeo. Estudios recientes, en particular el relativo a la repercusión y a la eficacia del programa del mercado interior en el sector de los productos alimenticios transformados, han puesto de manifiesto que el programa legislativo de la Comunidad en el sector de los productos alimenticios ha tenido en general un efecto positivo, aunque ha habido algunas críticas sobre la minuciosidad excesiva de la legislación, su fragmentación, las dificultades de adaptación a la innovación y los problemas de funcionamiento diario del mercado interior. Determinados acontecimientos recientes, en particular la crisis de la EEB, han llevado a algunas personas a poner en duda la capacidad de la legislación para lograr verdaderamente el objetivo de mantenimiento de un elevado nivel de protección de la salud pública y de los consumidores.

Contrariamente a la legislación de la mayoría de los Estados miembros, la legislación alimentaria comunitaria se ha desarrollado por etapas, con el paso del tiempo, y no existe un texto global único que establezca los principios fundamentales de la legislación comunitaria en este sector y que defina claramente las obligaciones de las partes interesadas. Desde hace algunos años, se ha intensificado el clamor por un marco legal de esa índole, en particular en el Parlamento Europeo. En 1992, la Comisión invitó a tres eminentes expertos en legislación alimentaria a examinar la necesidad de una directiva general y a estudiar su posible ámbito de aplicación. En mayo de 1993, a petición de la Comisión, el Instituto Universitario Europeo de Florencia organizó una conferencia sobre este tema que reunió a los tres expertos previamente mencionados y a representantes de los Estados miembros, de la Comisión y de los sectores agrario, industrial y comercial, así como de grupos de consumidores.

El presente Libro Verde tiene por objeto:

- examinar en qué medida la legislación responde a las necesidades y expectativas de los consumidores, los productores, los fabricantes y los comerciantes;
- estudiar de qué forma las medidas destinadas a incrementar la independencia, la objetividad, la equivalencia y la eficacia de los sistemas oficiales de control e inspección de los productos alimenticios están logrando sus objetivos;
- iniciar un debate público sobre nuestra legislación alimentaria con el fin de proporcionar orientaciones a la Comisión para sus iniciativas legislativas futuras en el sector de los productos alimenticios y, por consiguiente,
- sentar las bases para que la Comisión pueda proponer medidas para, en la medida de lo posible, unificar y simplificar de forma coherente la legislación alimentaria comunitaria, aumentar la protección de la salud pública, mejorar el funcionamiento del mercado interior y tener en cuenta la importancia creciente de la dimensión exterior y, en particular, de las políticas seguidas por nuestros socios comerciales

más desarrollados, así como de las obligaciones derivadas de los acuerdos de la OMC.

El nuevo punto de vista de la Comisión sobre el control y el asesoramiento científico, según figura en la Comunicación sobre salud de los consumidores y seguridad alimentaria, consecuencia de la decisión sobre la separación entre, por una parte, las competencias de gestión de los comités científicos y de actividades de control y, por otra, las competencias de los departamentos jurídicos, no se tiene en cuenta en el presente Libro Verde puesto que éste trata principalmente de las disposiciones fundamentales de la legislación comunitaria aplicables al sector alimentario. La Comisión, según se describe en la citada Comunicación, ha tomado medidas para mejorar el funcionamiento de sus servicios de control y proporcionarles un elevado nivel de calidad garantizando su independencia, transparencia y eficacia.

Antes de examinar las posibilidades de acción que son objeto del debate, importa reafirmar los objetivos y los logros fundamentales de la legislación alimentaria comunitaria que no deben en ningún caso volverse a poner en cuestión, a saber:

- la necesidad de garantizar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad públicas, y de los consumidores;
- la necesidad de garantizar la libre circulación de mercancías en el mercado interior;
- la necesidad de una legislación basada principalmente en datos científicos y en una evaluación de los riesgos, de acuerdo con nuestras obligaciones internacionales;
- la necesidad de garantizar la competitividad de la industria europea tomando las disposiciones adecuadas para adaptar la legislación al progreso técnico y para ampliar las perspectivas de exportación de la Comunidad.
- la necesidad de hacer asumir a la industria, a los productores y a los proveedores, incluso en lo que respecta a los productos importados de terceros países, la mayor parte de la responsabilidad en materia de seguridad de los productos alimenticios mediante sistemas de autocontrol (análisis de riesgos y puntos críticos de control, o HACCP) reforzados por controles oficiales y las disposiciones de ejecución adecuadas;
- la necesidad de una legislación coherente, racional, más sencilla, fácilmente comprensible y elaborada en plena concertación con todas las partes interesadas.

Conviene también destacar que la cadena alimentaria es cada vez más compleja a causa del número creciente de participantes, desde los productores primarios hasta los distribuidores y los minoristas pasando por la industria alimentaria, y que es, pues, esencial garantizar que nuestra estrategia reglamentaria cubra todos los riesgos que puedan amenazar la seguridad e higiene de los productos alimenticios, en todas las fases de la cadena alimentaria, incluidos los factores de las fases iniciales, como los insumos potencialmente peligrosos o las sustancias contaminantes del medio ambiente, los de la fase intermedia de producción agrícola y ganadera y, finalmente, los factores de las fases de elaboración, distribución y almacenamiento.

Por lo tanto, el presente Libro Verde tiene también por objeto examinar en qué medida los productos alimenticios transformados y la producción agrícola primaria, a pesar de sus diferencias, pueden entrar en el ámbito de aplicación de las normas generales sobre los productos alimenticios. De la misma forma, la Directiva sobre la responsabilidad

por los daños causados por productos defectuosos deja a los Estados miembros la libertad de aplicar o no estos principios de responsabilidad a la producción primaria. En consecuencia, el Libro Verde estudia también la aplicación de las normas comunitarias de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos a todos los operadores que intervienen en la cadena alimentaria, incluidos los productores primarios.

La Comisión desea que la consulta iniciada en el marco del presente Libro Verde sea lo más amplia posible e invita a las partes interesadas a comunicarle cualquier observación y sugerencia pertinente. Después del proceso de consulta, la Comisión decidirá los cambios que pudieran resultar necesarios y que podrían ser:

- una propuesta de directiva general sobre los productos alimenticios;
- la consolidación y simplificación de determinadas disposiciones o la reformulación de la legislación actual;
- sugerencias o propuestas de carácter no legislativo, como modificaciones de los procedimientos o los métodos de trabajo.

Las observaciones relativas al presente Libro Verde deben enviarse antes del 31 de julio de 1997, a la siguiente dirección:

Comisión Europea  
Dirección General de la Industria (Libro Verde de la Legislación Alimentaria)  
200, Rue de la Loi (RP 11 3/1)  
B-1049 Bruselas

## **2. El contexto económico**

En la Comunidad, cada familia gasta por término medio alrededor de un 20% de su renta disponible en alimentos y bebidas. Se calcula que en 1996 el consumo de alimentos, bebidas y tabaco en la Comunidad ascenderá a 500.000 millones de ecus, y la producción a 510.000 millones de ecus. La Comunidad es al mismo tiempo un gran importador y un gran exportador de productos alimenticios. En 1994, las exportaciones de la Comunidad fueron de 34.250 millones de ecus, mientras que las importaciones se evaluaron en 24.480 millones de ecus, por consiguiente, la balanza comercial tuvo un superávit de 9.770 millones de ecus, lo que representa un aumento de más del 50% en relación con 1992. Sin embargo, en determinados sectores alimentarios la balanza comercial es negativa. Por ejemplo, existe un déficit de productos pesqueros en la Comunidad, que ascendió a 6.172 millones de ecus en 1994. Más de 2,3 millones de personas trabajan en la industria alimentaria, casi el 50% de las cuales en empresas con menos de 100 empleados. Otros diez millones de personas trabajan en el sector de la producción agrícola primaria. El sector agrícola tiene, pues, claramente una importancia capital para la economía europea en su conjunto.

Entre 1984 y 1992, tanto la producción como el consumo de alimentos y bebidas aumentó en la Comunidad en un porcentaje real constante de entre un 2 y un 2,5% anual. No obstante, en 1992-93 este índice de crecimiento disminuyó para pasar a ser inferior al 1%. Una gran parte de este crecimiento es consecuencia del aumento del valor añadido puesto que los consumidores, en particular en el norte de Europa, tienden a preferir cada vez más los platos cocinados a los alimentos frescos. Los

grandes productores han reaccionado frente a esta tendencia a largo plazo haciendo un esfuerzo de inversión para aumentar su capacidad de producción, modernizar sus instalaciones y adquirir nuevas tecnologías. Los pequeños productores, en cambio, se encuentran sometidos a una presión cada vez mayor derivada no sólo del cambio de la estructura de la demanda de productos alimenticios, sino también de la gran transformación que experimenta actualmente el sistema de distribución al por menor, en particular una mayor concentración en el sector de la distribución alimentaria y la presencia cada vez mayor en el mercado de los productos "de marca propia" de los supermercados. En consecuencia, un gran número de pequeños productores se encuentran obligados a elegir entre buscarse un hueco en el mercado de los productos de calidad o convertirse en proveedores de productos "de marca propia" para los supermercados.

En la Comunidad, el mercado de los productos alimenticios conoce aún variaciones regionales importantes, en particular entre las regiones del norte de Europa y las regiones mediterráneas. En el sur de Europa, el consumo de productos frescos sigue siendo relativamente elevado y el porcentaje de valor añadido por la industria de transformación alimentaria es, pues, mucho más escaso. Sin embargo, el tipo y la gama de los productos disponibles se han diversificado considerablemente en todas las regiones, y esta tendencia probablemente se va a consolidar puesto que los fabricantes quieren aplicar las normas del mercado interior para encontrar nuevas salidas para sus productos.

En estas circunstancias, todo indica claramente que la Comunidad tiene un papel esencial que desempeñar promoviendo un marco reglamentario estable y transparente que sirva de base para el desarrollo futuro de este sector esencial. En particular, la transparencia y el buen funcionamiento del mercado interior son de una importancia capital para la supervivencia de un gran número de pequeñas y medianas empresas que, cada vez más, deben competir con los gigantes de la industria agroalimentaria multinacional.

### **3. Bases del desarrollo de las actividades comunitarias en el sector de los productos alimenticios**

Los principales elementos que han influido en el desarrollo de la legislación alimentaria comunitaria son la política agrícola común y el programa de realización del mercado interior. Existe también una política distinta para la pesca y la acuicultura, denominada política pesquera común.

En el futuro, el discurrir de las actividades comunitarias en este sector se verá muy afectado por las nuevas disposiciones introducidas por el Tratado de Maastricht sobre protección de la salud humana (artículo 129), protección de los consumidores (artículo 129 A) y medio ambiente (artículo 130 R).

#### **3.1 La política agrícola común y la legislación de los productos alimenticios**

La política agrícola común ha tenido un impacto significativo en el desarrollo de la legislación alimentaria de la Comunidad. Las medidas adoptadas para alcanzar los objetivos de la PAC inevitablemente también han dado cuerpo a una legislación que afecta a la venta de los productos alimenticios de origen agrario. En particular, pueden formularse tres observaciones:

1. La PAC se ha caracterizado principalmente por la organización común del mercado de los principales productos agrarios de base, así como por medidas de intervención y sostenimiento de precios financiadas por el Fondo Europeo de Orientación y Garantía Agrícola (FEOGA). Para que estas medidas sean eficaces y para evitar el fraude, en determinados casos ha sido necesario establecer especificaciones de calidad para definir los productos que podían beneficiarse de ayudas. Por otra parte, como medida de apoyo del mercado y a veces por falta de mecanismos de sostenimiento de precios, se ha considerado necesario establecer especificaciones de calidad para los productos. La naturaleza y el alcance de estas normas varían en función de la organización común de mercado afectada. En algunos casos, estas normas pueden afectar escasamente la comercialización de los productos alimenticios terminados; en otros como, por ejemplo, la organización común del mercado vitivinícola, estas normas constituyen en sí un código de comercialización exhaustivo.
2. Para garantizar la libre circulación de las materias primas agrarias en la Comunidad, se ha considerado necesario establecer normas detalladas para aproximar las disposiciones legales relativas a la salud humana y animal o al sector fitosanitario. Por ejemplo, las normas de higiene veterinaria tienen una influencia profunda sobre la utilización y la comercialización de los productos alimenticios de origen animal. También hay que garantizar que las propias técnicas utilizadas en la producción agraria no presentan ningún riesgo para la salud pública. Así, por ejemplo, se han adoptado disposiciones detalladas que establecen valores límite para los residuos de plaguicidas o medicamentos veterinarios en los alimentos.
3. En su Comunicación de 1989 sobre el futuro de la sociedad rural, la Comisión comunicó su intención de fomentar una política de calidad de los productos a nivel comunitario. En consecuencia, se ha adoptado una legislación comunitaria específica, que regula la utilización de marcas o etiquetas de calidad para identificar productos sujetos a requisitos especiales de calidad de la producción (Reglamento 2082/92), alimentos originarios de regiones conocidas por sus métodos de producción tradicionales (Reglamento 2081/92) o cuya producción por métodos especiales se pueda demostrar, como los alimentos biológicos.

Más recientemente se han producido otros acontecimientos de importancia para los consumidores. El Consejo ha adoptado últimamente normas vinculantes sobre la rastreabilidad de los productos de origen bovino y se están estudiando otras medidas para mejorar la rastreabilidad de otros productos animales. También se están preparando propuestas para ampliar el etiquetado biológico a productos alimenticios de origen animal.

### **3.2 La política pesquera común**

Aunque generalmente la expresión producción agrícola primaria incluye los productos pesqueros, la pesca y la acuicultura son objeto de una política específica distinta, la política pesquera común (PPC) y la legislación comunitaria de productos alimenticios contiene disposiciones específicas para los productos pesqueros. La organización común del mercado hace intervenir una serie de principios y reglas sobre las normas comunes de comercialización, las organizaciones de productores, los mecanismos de sostenimiento de los precios en el mercado interior y un régimen de intercambios con países terceros. Existen mecanismos de asistencia estructural a los productos pesqueros y de la acuicultura en virtud del instrumento financiero de orientación de la pesca (IFOP) que concede, en particular, fondos para la mejora y el control de la

calidad y de la higiene. Normas detalladas de conservación de las poblaciones de peces amenazadas forman parte integrante de la PPC. La legislación veterinaria aplicable al pescado y el marisco está en curso de revisión en el proyecto de simplificación de la legislación de los productos de origen animal.

### **3.3 El desarrollo del mercado interior de los productos alimenticios transformados**

El sector de los productos alimenticios constituye una parte esencial del mercado interior, tanto desde el punto de vista de los consumidores como del de los agentes económicos. Todas las medidas adoptadas a los niveles comunitario y nacional deben, pues, tener plenamente en cuenta los principios generales del mercado interior y, en particular, el principio de libre circulación de mercancías.

La Comunidad dispone de toda una serie de instrumentos para realizar el mercado interior:

- la aplicación de los principios generales que regulan la libre circulación de mercancías, en particular el principio de reconocimiento mutuo derivado de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia (en virtud del cual un Estado miembro debe autorizar la libre circulación por su territorio de las mercancías producidas o comercializadas de acuerdo con las reglas, pruebas o normas en vigor en otro Estado miembro que ofrecen un nivel de protección equivalente a sus propias reglas, pruebas o normas);
- la armonización detallada de las disposiciones legales nacionales siempre que la aplicación del principio de reconocimiento mutuo no baste para permitir el funcionamiento del mercado interior;
- el uso de marcos legales que establezcan principios generales determinados, pero que dejen a los Estados miembros la libertad de adoptar normas más rigurosas o más específicas en la medida en que éstas no obstaculicen indebidamente el funcionamiento del mercado interior;
- el uso de instrumentos voluntarios, como la normalización o los códigos de prácticas.

La armonización detallada de las disposiciones legales nacionales sobre productos alimenticios para garantizar la libre circulación comenzó en los primeros años de existencia de la Comunidad. Entre 1962 y 1985, se siguieron dos estrategias:

- la armonización horizontal, referida a todos los productos alimenticios, o bien para proteger la salud pública (por ejemplo, los aditivos), o bien para proteger otros intereses de los consumidores, como la información o la prevención de prácticas comerciales engañosas (por ejemplo, en materia de etiquetado);
- la armonización vertical que establece especificaciones detalladas para tipos concretos de productos alimenticios; se adoptaron ocho directivas sobre los productos de cacao y chocolate, los azúcares, la miel, los zumos de frutas y productos similares, las jaleas y mermeladas, la leche conservada, los extractos de café y las aguas minerales naturales.

Además, conviene mencionar la Directiva 80/778/CEE del Consejo relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano. Esta Directiva tiene una importancia fundamental para el sector de los productos alimenticios puesto que toda el agua

utilizada por una empresa de producción alimentaria para la fabricación, el tratamiento, la conservación o la comercialización de productos o sustancias destinados al consumo humano que pudiera tener una incidencia sobre la higiene del producto alimenticio en su forma final debe ajustarse a los requisitos fijados por esta Directiva.

Paralelamente al desarrollo de la legislación comunitaria, el Tribunal de Justicia ha interpretado los artículos 30 a 36 del Tratado CE. Inspirándose en la jurisprudencia del Tribunal en el asunto "Cassis de Dijon", la Comisión revisó completamente su política de armonización de las disposiciones legales sobre productos alimenticios y, en 1985, presentó al Consejo y al Parlamento Europeo una Comunicación sobre la realización del mercado interior en el sector de los productos alimenticios (COM (85) 603 final). Con este motivo, se precisó el ámbito de aplicación del principio de reconocimiento mutuo.

Según esta Comunicación, la legislación comunitaria de los productos alimenticios debía en el futuro limitarse a la armonización de las normas nacionales justificables en virtud de los requisitos determinados por el Tribunal:

- la protección de la salud pública;
- la protección de los demás intereses de los consumidores, en particular la información;
- la lealtad de las transacciones comerciales;
- la necesidad de ejercer controles oficiales adecuados.

Por otra parte, la Comisión indicó que, en principio, no presentaría más propuestas de armonización de especificaciones de calidad tales como las normas de composición o fabricación de productos alimenticios que no estén relacionadas con la protección de la salud pública. En cambio, la Comisión consideró que el reconocimiento mutuo podía conseguirse adoptando normas de etiquetado más estrictas que permiten garantizar la información de los consumidores y la lealtad de las transacciones comerciales. Además, la Comisión alentó a la industria a elaborar políticas de calidad basadas en el uso de instrumentos voluntarios.

En otra Comunicación de 1989 sobre la libre circulación de los productos alimenticios en la Comunidad, la Comisión recapituló los principios aplicables en este sector habida cuenta de la jurisprudencia del Tribunal. En su Comunicación interpretativa de 1991 relativa a las denominaciones de venta de los productos, la Comisión precisó el sistema que debe utilizarse para el reconocimiento mutuo de los productos alimenticios en los sectores no armonizados e indicó la posibilidad de adoptar las disposiciones sectoriales necesarias para la aplicación de otras políticas comunitarias por lo que se refiere, por ejemplo, a los requisitos de composición, la definición de método de producción ecológica, las etiquetas de calidad para los productos tradicionales y las denominaciones de origen.

Ya se ha adoptado prácticamente toda la legislación prevista en el programa de la Comisión de 1985 a excepción de las propuestas relativas a la irradiación de los alimentos y a los nuevos alimentos, que están en estudio por el Consejo y el Parlamento. Además, se han adoptado otras medidas para tener en cuenta los problemas no previstos en 1985, en particular, en materia de higiene alimentaria,

contaminantes y cooperación entre la Comisión y los Estados miembros para el examen de las cuestiones científicas relativas a los productos alimenticios.

Desde el 1 de enero de 1989, los Estados miembros están obligados a comunicar a la Comisión, de acuerdo con el procedimiento de información previsto por la Directiva 83/189/CEE, cualquier proyecto de reglamento técnico que tengan previsto adoptar en el sector de los productos alimenticios. Se han previsto asimismo otros procedimientos de notificación específicos en relación con las medidas nacionales aplicables al etiquetado, los contaminantes y la higiene alimentaria. Estos procedimientos se describen en el apartado 7 de la Parte II.

En último lugar, hay que señalar que en los sectores no cubiertos por la legislación comunitaria la libre circulación de los productos alimenticios es apoyada continuamente por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.

#### **4. La dimensión de la política industrial**

Como se ha dicho en el apartado 2, la producción agrícola primaria y los sectores de los alimentos y bebidas elaborados son muy importantes para la economía europea. Conviene, pues, preservar la competitividad de estos sectores para elevar el nivel de vida y aumentar el bienestar social en el conjunto de la Comunidad. En su reciente Comunicación sobre la evaluación comparativa del rendimiento de la industria europea, la Comisión indica que corresponde sobre todo a las propias empresas velar por el mantenimiento de su competitividad. Sin embargo, las autoridades públicas apoyan el esfuerzo de competitividad creando condiciones generales favorables a las empresas, en particular proporcionando la infraestructura necesaria, estableciendo un marco reglamentario conveniente y tomando iniciativas específicas, como en los ámbitos de la innovación, la calidad, el entorno comercial de las pequeñas y medianas empresas y la cohesión económica. En este contexto, la Comisión ha tomado recientemente una serie de iniciativas de carácter general, como el Libro Verde sobre la innovación, el documento de trabajo sobre la calidad y el programa plurianual para las PYME, que se refieren también al sector de los productos alimenticios. Algunos de estos aspectos, en particular la necesidad de un marco reglamentario adecuado que contribuya a la innovación, se tratan en distintas partes del presente Libro Verde. La Comisión considera importante procurar que estas orientaciones de política industrial estén integradas en su estrategia reglamentaria para el sector de los productos alimenticios y está dispuesta a estudiar sugerencias en relación con cualquier medida adicional necesaria a este respecto.

#### **5. El consumidor, la seguridad alimentaria y la protección de la salud**

Como se ha indicado en los puntos anteriores, las normas comunitarias aplicables a los productos alimenticios se elaboraron a partir de las distintas bases jurídicas establecidas por el Tratado para responder a distintos objetivos de acción. La legislación se basa también en una división compleja de las competencias entre la Comisión y los Estados miembros. Esta situación compleja es difícil de entender, no solamente para el ciudadano de a pie, sino a veces también para el especialista, de ahí las críticas denunciando la ausencia de una política comunitaria coherente aplicable al

sector de los productos alimenticios en su conjunto y el planteamiento fragmentado de los problemas que tiene la Comunidad.

Las observaciones generales al principio de esta Parte han puesto de relieve varios objetivos comunes que se encuentran en toda la legislación alimentaria comunitaria.

La crisis de la EEB ha puesto de relieve la necesidad de una política alimentaria europea basada en la obligación de comercializar sólo alimentos seguros, sanos y adecuados para el consumo. La protección de la salud en relación con el consumo de productos alimenticios tiene que ser una prioridad absoluta en todo momento, y no solamente un asunto al que se atiende en situaciones de emergencia.

La Comisión ya ha tomado medidas para adaptar la estructura de sus servicios de manera que se pueda alcanzar plenamente este objetivo.

La Comisión tiene previsto desarrollar una verdadera política alimentaria que otorgue la mayor importancia a la protección de los consumidores y de su salud.

Para desarrollar una política de seguridad alimentaria eficaz, no se escatimarán esfuerzos para garantizar que:

- se tenga en cuenta la información científica más reciente y completa al decidir medidas legislativas o de otra índole;
- por regla general, se adopten medidas preventivas siempre que la información científica disponible sea incompleta o de alguna manera poco convincente, lo que no permite una evaluación completa de los riesgos;
- en todas las fases de la cadena alimentaria esté clara la responsabilidad de la seguridad y salubridad de los alimentos. Esto implica la existencia de las disposiciones pertinentes sobre responsabilidad civil en caso de daños causados a la salud de los consumidores por alimentos poco seguros o insalubres;
- se tomen medidas de control en todos los puntos críticos de la cadena alimentaria (producción primaria, elaboración, transporte, manipulación y distribución y exposición en el punto de venta final), incluidos los alimentos importados;
- se tomen medidas apropiadas para garantizar la correcta información del consumidor sobre la naturaleza y el contenido de los productos alimenticios;
- se definan claramente las responsabilidades de los distintos agentes de control (como los productores, las autoridades de los Estados miembros, los servicios de la Comisión, etc.) así como la naturaleza del control (por ejemplo, inspecciones in situ, auditoría de los sistemas de control, etc.).

A este respecto no hay que olvidar que, desde la entrada en vigor del Tratado de Maastricht, la Comisión ha adquirido nuevas competencias en los campos de la protección de la salud humana (artículo 129), la protección de los consumidores (artículo 129 A) y el medio ambiente (artículo 130 R). Actualmente se está estudiando en la Conferencia Intergubernamental la revisión del artículo 129 del Tratado.

**Además, desde hace algunos años, los temas de salud y de nutrición suscitan un interés cada vez mayor, lo que lleva a cuestionarse el papel de la Comunidad en esos sectores.**

## PARTE II

# SIMPLIFICACIÓN Y RACIONALIZACIÓN DE LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA COMUNITARIA

### 1. Observaciones preliminares

Estos últimos años se han dejado oír críticas sobre la complejidad y el carácter fragmentario e incoherente de la legislación alimentaria comunitaria, así como sobre las dificultades de adaptación de esta legislación a la innovación. En particular, se ha reprochado que:

- determinadas disposiciones son demasiado detalladas o prescriptivas y no tienen en cuenta los sistemas de control internos establecidos por la industria para garantizar la calidad y la seguridad de los productos alimenticios;
- determinadas disposiciones legales están duplicadas y existen incoherencias entre las distintas normas verticales aplicables a sectores específicos y entre las normas verticales y las horizontales;
- la complejidad de la legislación y la lentitud de los procedimientos legislativos comunitarios hacen difícil la adaptación de la legislación al progreso científico y técnico.

A nivel político, el Consejo de Mercado Interior también ha invitado a la Comisión a examinar las posibilidades de simplificación de la legislación del mercado interior.

Esta Parte tiene por objeto examinar la estrategia general seguida por la Comunidad en el sector de los productos alimenticios y, a la vista de las críticas previamente mencionadas, prever medidas que permitan simplificar y racionalizar la legislación alimentaria comunitaria.

### 2. Consideraciones generales

Una de las responsabilidades fundamentales de las autoridades públicas es garantizar a los consumidores un suministro adecuado de alimentos sanos y de calidad. En la actualidad, todos los países desarrollados disponen de la legislación necesaria para garantizar que los productos alimenticios sean seguros, sanos y adecuados para el consumo humano, que las transacciones comerciales sean transparentes y que existan sistemas oficiales de control e inspección adecuados.

Estos últimos años han surgido nuevos interrogantes en relación con los productos alimenticios a consecuencia del desarrollo de los conocimientos científicos y de la sensibilización de la opinión pública sobre la relación entre nutrición y salud, así como a consecuencia de las nuevas aspiraciones de los consumidores que no se satisfacen ya con "alimentos seguros", sino que se interesan también cada vez más por los métodos de producción agrícola y alimentaria.

A medida que se ha ido implantando el mercado interior y ha ido avanzando la política agrícola común, la legislación comunitaria ha ido reemplazando cada vez más a las

normas nacionales. En la actualidad, el derecho alimentario está armonizado en su gran mayoría a escala comunitaria y en numerosos sectores las posibilidades de los Estados miembros para adoptar iniciativas unilaterales son muy restringidas. Por lo tanto, la propia Comunidad debe elaborar políticas que garanticen un nivel de protección elevado y respondan a las demandas y a las aspiraciones legítimas de los consumidores pero debe evitar actos legislativos que impongan cargas inútiles a los productores y a la industria, cuyo coste finalmente, por supuesto, repercute sobre los consumidores en forma de un encarecimiento de los productos.

Como se ha indicado anteriormente, desde 1985 el ámbito de aplicación de la legislación alimentaria comunitaria se limita a las medidas necesarias para garantizar la protección de la salud pública y los demás intereses de los consumidores, así como la implantación de las medidas de control necesarias. Por otra parte, el propio hecho de que la legislación comunitaria haya permitido sustituir 15 normativas diferentes, a veces incluso contradictorias, por un único conjunto de normas armonizadas ha contribuido considerablemente a la simplificación de la legislación alimentaria.

En este contexto general, está claro que quedan descartados la desregulación sistemática y el desmantelamiento del sistema de protección establecido. El objetivo es proponer un marco legal que sea eficaz, sencillo y fácil de entender y utilizar por parte de los principales interesados, es decir, los productores, la industria, las empresas del sector alimentario, las autoridades competentes y los consumidores.

### **3. Estrategia reglamentaria general**

La legislación alimentaria es un tema de gran interés público. Sólo un nivel elevado de seguridad y un control público eficaz pueden reducir la incidencia de alarmas de carácter sanitario relacionadas con los productos alimenticios que pueden tener repercusiones importantes para la demanda de los consumidores, los beneficios de la industria y el empleo. Una legislación y un marco reglamentario eficaces son, pues, indispensables. Por otra parte, dada la complejidad creciente de la producción y la distribución alimentaria, es necesario tener en cuenta la totalidad de la cadena alimentaria. Carece de sentido controlar estrictamente determinadas partes de la cadena alimentaria si hay contaminación en otros puntos de esa cadena.

Sin embargo, ese marco reglamentario debe diseñarse y establecerse de forma que tenga totalmente en cuenta el hecho de que la responsabilidad principal de la producción de alimentos seguros y salubres recae sobre todo en los productores y la industria. Así pues, siempre que sea posible, se debe permitir a la industria elaborar y aplicar procedimientos internos de control adecuados, en la medida en que éstos estén respaldados por sistemas oficiales de control eficaces.

En determinados casos, puede resultar necesaria una legislación específica detallada, en particular en el caso de tratamientos difíciles de detectar que pudieran utilizarse para disimular los efectos de métodos de producción poco higiénicos o inseguros.

En otros casos, basta con que las exigencias reglamentarias estén redactadas de forma que queden claros el objetivo buscado y el resultado esperado sin que sea necesario prescribir la manera de lograr los objetivos fijados. Una vez establecido un marco legal claro y definidos sus objetivos, puede dejarse a los agentes económicos la aplicación de la legislación por medio de sistemas de tipo HACCP, de códigos de prácticas

correctas y de otros instrumentos convenientes, pero con una supervisión efectiva por parte de las autoridades de control.

La diferencia entre estas dos estrategias es muy manifiesta en el ámbito de la higiene alimentaria donde ambas coexisten. Para los productos alimentarios de origen animal, que son sensibles desde el punto de vista sanitario, una serie de directivas verticales prescriben de manera detallada las condiciones de higiene que deben respetarse. Otros productos alimenticios están regulados por la Directiva general de higiene de los productos alimenticios. Aunque contiene determinadas disposiciones imperativas, esta Directiva sigue un enfoque más general que define objetivos de higiene alimentaria y deja bastante libertad a la industria en cuanto a las medidas de aplicación. El sector de la higiene alimentaria es objeto de un examen más profundo en el apartado 6 de la Parte III.

Estas dos estrategias tienen cada una sus ventajas y sus inconvenientes. Puesto que el enfoque más normativo requiere que el legislador defina los principales factores de riesgo así como los medios para tratarlos, a menudo eso permite a las empresas conocer exactamente cuáles son sus obligaciones al tiempo que facilita la labor de las autoridades de control. El enfoque más general, en cambio, deja más libertad a la industria por lo que se refiere a la aplicación de la legislación, y puede por tanto reducir los costes derivados de su aplicación, pero debe garantizar al mismo tiempo un nivel de protección de la salud pública equivalente a aquél que ofrece el enfoque más normativo. Es probable que reduzca también las necesidades de actualización frecuente de la legislación. Sin embargo, requiere que las empresas del sector alimentario, al igual que las autoridades de control, desempeñen un papel mucho más activo en el análisis de los riesgos presentados por las distintas actividades y en la implantación de medidas eficaces para controlarlos. Eso puede ser fuente de dificultades, en particular para las pequeñas empresas del sector, aunque la elaboración de códigos de prácticas correctas aplicables al conjunto de la industria pudiera ser una solución a este problema.

Conviene señalar que estos dos enfoques no son necesariamente incompatibles. La legislación comunitaria en el sector de los aditivos alimentarios pone de manifiesto que su combinación puede dar buenos resultados. Esta legislación se basa en una evaluación rigurosa de la seguridad de todos los aditivos. En la Comunidad sólo pueden utilizarse los aditivos cuyo empleo en los alimentos se considera inocuo. Cuando la evaluación de la seguridad pone de manifiesto la necesidad de establecer una ingesta diaria admisible (IDA) para proteger la salud pública, se fijan límites prescriptivos máximos para cada aditivo en cada producto alimenticio, de modo que la exposición humana no pueda exceder la IDA. Sin embargo, cuando la evaluación de la seguridad indica que no es necesario establecer una IDA, se aplica el principio del "quantum satis". Esto significa que la industria es libre para utilizar el aditivo de que se trate de acuerdo con las prácticas correctas de fabricación y en la cantidad necesaria para obtener el efecto deseado, a condición de no inducir a error al consumidor.

En estas circunstancias, la Comisión considera que es necesario encontrar el equilibrio entre una legislación normativa detallada y un enfoque legislativo más general. Se invita a las partes interesadas a manifestar si consideran o no que este equilibrio se tiene suficientemente en cuenta en la legislación comunitaria actual.

#### **4. Papel de la autorreglamentación en el sector de los productos alimenticios**

Dada la sensibilidad del sector de los productos alimenticios, es constantemente objeto de debate en qué medida los instrumentos de autorreglamentación como los códigos de prácticas correctas o las normas son válidos como alternativas a la reglamentación o complementos adecuados de la misma.

Cuando se utilizan instrumentos de aplicación voluntaria es importante prever garantías adecuadas para que los procedimientos que rigen su elaboración sean transparentes, estén abiertos a todas las partes interesadas y permitan el control de calidad necesario.

Hasta ahora, el uso de instrumentos voluntarios como alternativa a la reglamentación se ha llevado a cabo principalmente en los dos ámbitos siguientes:

- Las especificaciones de composición de los productos alimenticios. En su Comunicación de 1985 sobre la realización del mercado interior en el sector de los productos alimenticios, la Comisión anunció que no presentaría más propuestas legislativas para armonizar las especificaciones de composición de los productos alimenticios, excepto las exigidas por la política agrícola común, y que fomentaría en cambio la aplicación de instrumentos voluntarios. Desde entonces, la experiencia de la normalización a nivel europeo en este sector no ha tenido gran éxito y, a pesar de varias tentativas, prácticamente no se ha adoptado ninguna norma europea sobre las especificaciones de calidad de los productos alimenticios. No obstante, a nivel nacional ha ido en aumento el uso de normas o instrumentos equivalentes como los códigos de prácticas correctas, lo que entraña el riesgo de que surjan nuevos obstáculos de hecho al comercio intracomunitario.
- Los métodos de muestreo y de análisis, donde la experiencia a escala comunitaria ha sido mucho más positiva, puesto que se han adoptado numerosas normas.

En el ámbito de la higiene alimentaria, además de la legislación existente se utilizan algunos instrumentos voluntarios. El artículo 5 de la Directiva 93/43/CEE fomenta la elaboración de códigos de prácticas correctas de higiene que las empresas alimentarias puedan seguir de forma voluntaria y que pueden servir de directrices para la aplicación de los principios generales de higiene alimentaria establecidos por la Directiva. Además, la Directiva establece un procedimiento de reconocimiento de estas directrices a escala comunitaria e impone determinados procedimientos para garantizar: en primer lugar, que sean elaboradas por representantes de las empresas alimentarias interesadas y de los demás grupos cuyos intereses se vean afectados de manera sensible, como las autoridades competentes y las asociaciones de consumidores; en segundo lugar, que respondan a las condiciones de higiene establecidas; en tercer lugar, que sean utilizables en la práctica y, por último, que su elaboración vaya precedida de las consultas pertinentes. Además de cierto número de iniciativas nacionales, la Comisión sabe que se están redactando varias directrices europeas relativas a los sectores de los helados, la pastelería y las máquinas de venta de comidas calientes y frías y de bebidas.

La Comisión desearía recibir observaciones sobre la función de los instrumentos voluntarios en el sector de los productos alimenticios. También desearía recibir observaciones sobre la posibilidad de ampliar el ámbito de aplicación de los instrumentos voluntarios vigentes en distintos países para cubrir la totalidad de la Comunidad.

## **5. Las estrategias horizontales o verticales de la legislación alimentaria**

Dada la gran diversidad del sector de los productos alimenticios, es a veces necesario preguntarse si conviene favorecer la estrategia horizontal que consiste en la elaboración de normas generales aplicables a los productos alimenticios en su conjunto, o si no sería mejor a veces adoptar a un enfoque vertical y establecer normas específicas para sectores concretos.

En el marco de la legislación adoptada de conformidad con el Programa relativo a los productos alimentarios transformados, propuesto por el Libro Blanco de 1985, en general se ha concedido prioridad a las medidas horizontales que se aplican a todas las categorías de productos alimentarios (aditivos, aromatizantes, solventes de extracción, etiquetado, etiquetado nutricional, higiene, etc.). Sin embargo, a veces se ha considerado necesario adoptar medidas verticales, en particular en el caso de los productos alimenticios para fines dietéticos específicos y de los productos congelados.

Por lo que se refiere a las normas que regulan la producción primaria y los productos de origen animal, se ha preferido generalmente un enfoque más sectorial, si bien se han adoptado algunas normas más generales, en particular en relación con las denominaciones de origen y los certificados de especificidad, así como la utilización de la etiqueta de producción biológica.

En la Parte III se tratan problemas concretos derivados de la coexistencia de medidas horizontales y verticales en la legislación comunitaria. No obstante, puede decirse que, por regla general, no se trata tanto de favorecer una estrategia en lugar de la otra sino de encontrar un equilibrio entre ambos enfoques sopesando las ventajas e inconvenientes de cada uno. El enfoque horizontal permite hacerse una idea global de una situación y facilita la aplicación de la legislación, en particular para las empresas alimentarias que están presentes en varios sectores, no sólo el de la producción, sino también los del comercio y la distribución. El enfoque vertical permite, en cambio, adaptar la legislación a las necesidades de un sector específico, en particular siempre que se consideran necesarias medidas con objetivos más concretos. Permite también elaborar una estrategia reglamentaria integrada que abarque todos los aspectos de un sector específico.

La Comisión agradecería especialmente cualquier observación sobre este problema.

## **6. Subsidiariedad y simplificación legislativa**

El artículo 3 B del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea estipula que en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la Comunidad intervendrá, conforme al principio de subsidiariedad, sólo en la medida en que los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, y, por consiguiente, puedan lograrse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción contemplada, a nivel comunitario.

Desde hace varios años, la Comisión tiene por costumbre incluir una "declaración de subsidiariedad" en toda nueva propuesta legislativa con el fin de explicar las razones por las cuales considera que es necesaria una acción a escala comunitaria. Esta declaración tiene en cuenta también los objetivos de la medida propuesta, y la Comisión examina con este motivo en qué medida disposiciones menos vinculantes serían suficientes para alcanzarlos. Por otro lado, el 16 de enero de 1996, la Comisión

adoptó unas orientaciones generales de política reglamentaria que tienen por objeto fomentar la coherencia de la actividad de la Comisión, racionalizar y modernizar la evaluación de los efectos de sus propuestas y aumentar las consultas externas.

Las conclusiones de la cumbre de Edimburgo de diciembre de 1992 llevaron a la Comisión a tomar varias iniciativas para simplificar la legislación comunitaria vigente en el sector de los productos alimenticios. Se trataba, en particular, de reconsiderar la utilidad de determinados aspectos de la legislación y de suprimir disposiciones demasiado restrictivas.

En abril de 1994, la Comisión presentó una propuesta de modificación de la Directiva 89/398/CEE sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, con el fin de reducir de ocho a cuatro el número de directivas específicas relativas a categorías particulares de alimentos dietéticos. En efecto, la Comisión propuso no recurrir a directivas detalladas en relación con los alimentos de bajo contenido en sodio, los alimentos sin gluten, los alimentos para diabéticos y los alimentos para deportistas. Si bien se considera generalmente que no hay necesidad de directivas detalladas para los alimentos de bajo contenido en sodio y los alimentos sin gluten y que al respecto bastan disposiciones generales de etiquetado, en cambio la necesidad de directivas en relación con los alimentos para diabéticos y para deportistas ha sido objeto de un intenso debate. La Comisión modificó su propuesta con el fin de aceptar una enmienda del Parlamento que solicitaba una directiva sobre los alimentos para diabéticos. En el Consejo, sin embargo, una gran mayoría de Estados miembros se oponen a la elaboración de una directiva en este ámbito, mientras que un número significativo de ellos insisten en la necesidad de una directiva sobre alimentos para deportistas.

Por otra parte, el 17 de abril de 1996 la Comisión adoptó un paquete de siete propuestas para simplificar las directivas antiguas adoptadas en los años setenta en relación con la composición de la miel, el azúcar, las leches conservadas, los extractos de café, los zumos y néctares de frutas, las mermeladas, el chocolate y los productos de chocolate. Esta iniciativa ha sido asimismo muy controvertida, en particular en relación con las normas de composición del chocolate.

Estos dos ejemplos ponen claramente de manifiesto que la simplificación legislativa no es una tarea fácil. Las disposiciones que algunos consideran excesivamente restrictivas pueden ser consideradas fundamentales por otros. Las ventajas potenciales de la simplificación legislativa deben sopesarse cuidadosamente en relación con los riesgos que entraña reabrir una cuestión controvertida que pudiera crear un largo período de incertidumbre para los operadores económicos de los sectores afectados.

La Comisión también ha presentado propuestas de consolidación, simplificación y actualización de la Directiva sobre la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (COM (94) 612). En el apartado 6 de la Parte III se examina otra iniciativa de la Comisión para simplificar la legislación comunitaria en el ámbito de la higiene veterinaria.

Uno de los problemas particulares que se plantean en el sector de los productos alimenticios es la dificultad de reconciliar los aspectos prácticos de la simplificación y la subsidiariedad con el mantenimiento de un nivel de protección elevado, así como con el buen funcionamiento del mercado interior y de la política agrícola común. Todos los años, los Estados miembros adoptan medidas legislativas de protección de la salud pública o de los consumidores. Estas medidas pueden crear obstáculos al comercio en

el mercado interior o problemas para el funcionamiento de la PAC y dar lugar a peticiones de intervención comunitaria. Sin embargo, una medida legislativa que un Estado miembro considera necesaria puede ser considerada excesiva por otro. Este aspecto se desarrolla en el Capítulo II. En cualquier caso, para que los principios de subsidiariedad y de simplificación legislativa sean plenamente efectivos deben aplicarse tanto al nivel nacional como al comunitario.

En conclusión, es importante hacer hincapié en la necesidad de llegar a un equilibrio justo entre, por una parte, la aplicación de los principios de subsidiariedad y simplificación y, por otra, las necesidades del mercado interior. Con el fin de garantizar un nivel elevado de protección de la salud pública y de los consumidores, el sector de los productos alimenticios está y seguirá estando muy reglamentado. A falta de legislación comunitaria, los Estados miembros seguirán adoptando las nuevas normas que consideren necesarias para proteger la salud o los derechos de los consumidores. A menos que se encuentre una solución adecuada a escala comunitaria, siempre subsistirá el riesgo de una nueva fragmentación del mercado interior en mercados nacionales.

## **7. Iniciativas legislativas nacionales**

Aunque el volumen de legislación comunitaria sobre productos alimenticios ha bajado sensiblemente, siguen apareciendo nuevas reglamentaciones nacionales a un ritmo constante. Los servicios de la Comisión examinan cada año entre 60 y 80 nuevas iniciativas legislativas nacionales en el sector de los productos alimenticios de acuerdo con el procedimiento establecido por la Directiva 83/189/CEE.

De acuerdo con este procedimiento, los Estados miembros deben notificar sus proyectos de normas técnicas a la Comisión, quien a su vez los comunica a los demás Estados miembros. En principio se observa un período de statu quo de tres meses. Si la Comisión o un Estado miembro consideran que las nuevas medidas crean obstáculos al comercio en el mercado interior, la Comisión puede emitir un dictamen detallado a consecuencia del cual el Estado miembro debe retrasar durante seis meses la aplicación de sus medidas e informar a la Comisión sobre su intención al respecto. El procedimiento permite también a la Comisión obligar a suspender durante un año la aprobación de la medida nacional de forma que pueda elaborar propuestas de legislación comunitaria o adoptar propuestas pendientes. En el asunto CIA Security International, el Tribunal de Justicia dictaminó recientemente que la falta de notificación de un proyecto legislativo de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 83/189/CEE imposibilita la aplicación del acto jurídico correspondiente a ninguna persona física.

El procedimiento establecido por la Directiva 83/189/CEE permite a la Comisión formular observaciones sobre un proyecto de norma de un Estado miembro y pedirle que la modifique para reducir al mínimo cualquier efecto negativo para el comercio intracomunitario. En algunos casos, la Comisión ha llegado a convencer a un Estado miembro de que modifique su proyecto para ajustarlo al Derecho comunitario, por ejemplo introduciendo una cláusula de reconocimiento mutuo en la legislación nacional. La aplicación de este procedimiento presenta también el interés de poner de relieve los sectores en los que pudiera ser necesaria la introducción de nuevas medidas jurídicas comunitarias.

No obstante, existen otros procedimientos de notificación específicos que son también aplicables al sector de los productos alimenticios. Las normas comunitarias sobre etiquetado de los productos alimenticios, sobre contaminantes y sobre higiene alimentaria permiten a un Estado miembro adoptar normas más específicas que las adoptadas a escala comunitaria. De acuerdo con el principio de subsidiariedad, los Estados miembros pueden, pues, adoptar una legislación más detallada para tener en cuenta una situación particular en su país. No obstante, con el fin de preservar el interés de la Comunidad y, en particular, el funcionamiento del mercado interior, la Comisión tiene competencias para supervisar el uso que los Estados miembros hacen de esta posibilidad. Así pues, los Estados miembros están obligados a comunicar los textos de sus disposiciones a la Comisión y a conceder a ésta última un plazo de tres meses para examinarlo. Si la Comisión tiene dudas en cuanto al efecto de la medida jurídica sobre el mercado interior, puede emitir un dictamen desfavorable. A reserva de la opinión favorable de los Estados miembros en el Comité Permanente de Productos Alimenticios, la Comisión puede entonces pedir a un Estado miembro que modifique o retire el proyecto, o que suspenda su adopción durante un período que puede ser superior a un año, con el fin de permitir la preparación de una medida comunitaria.

Con el fin de simplificar los procedimientos administrativos de notificación, la Comisión ha creado un sistema por el cual inicialmente todas las notificaciones se presentan en una única ventanilla. No obstante, las fases posteriores del procedimiento difieren considerablemente. En aplicación de las disposiciones de la Directiva 83/189/CEE, cuando un Estado miembro desea mantener su proyecto de norma invocando el artículo 36 del Tratado, puede proceder a la aprobación del texto pertinente después del vencimiento del período de statu quo especificado. En este caso, corresponde a la Comisión recurrir o no al Tribunal de Justicia para obtener una decisión definitiva sobre la compatibilidad de la medida nacional con el Derecho comunitario. Los procedimientos específicos aplicables a los productos alimenticios permiten a la Comisión, siguiendo un procedimiento de comité, pedir a un Estado miembro que modifique o suspenda una medida jurídica considerada innecesaria o desproporcionada.

La Comisión considera que por razones de eficacia administrativa, es importante conservar el principio de la ventanilla única para todas las notificaciones. En cambio, para las fases posteriores del procedimiento, la extensión de los poderes otorgados por las normas de etiquetado, de contaminantes y de higiene en el conjunto del sector de los productos alimenticios podría ser un medio para solucionar el problema de la compatibilidad entre, por una parte, los principios de subsidiariedad y de simplificación y, por otra, el funcionamiento del mercado interior. En particular, eso permitiría a la Comisión definir, en estrecha colaboración con los Estados miembros, principios claros en relación con el tratamiento que deben recibir las nuevas iniciativas legislativas nacionales, las condiciones en las que debe considerarse que estas iniciativas nacionales generan dificultades para el mercado interior, y las circunstancias en las que está justificada la aprobación de nuevas medidas jurídicas comunitarias.

Está claro, sin embargo, que la elaboración de esas estrategias no debe nunca impedir a la Comisión cumplir con su obligación de velar por la correcta aplicación de los artículos 30 a 36 del Tratado por parte de los Estados miembros. La Comisión desearía recibir observaciones a este respecto.

**8. Necesidad de un refuerzo de la legislación comunitaria para la plena realización del mercado interior**

En determinados sectores no armonizados, frecuentemente los Estados miembros han hecho hincapié en la dificultad del recurso a las cláusulas de reconocimiento mutuo para solucionar los problemas de libre circulación. En los sectores en los que cuenta la protección de la salud pública, los Estados miembros pueden considerar que sus disposiciones vigentes o en estudio están justificadas por razones de protección de la salud pública en virtud del artículo 36, y serán por lo tanto poco propensos a aplicar cláusulas de reconocimiento mutuo. En tales casos, la necesidad de un nuevo acto legislativo comunitario debe examinarse teniendo en cuenta los intereses de la salud pública afectados con arreglo a los principios enumerados anteriormente.

Un análisis de las denuncias registradas estos últimos años en relación con la libre circulación de los productos alimenticios ha permitido a la Comisión determinar tres sectores en los cuales el principio del reconocimiento mutuo no puede por sí solo eliminar los efectos perversos de las medidas nacionales sobre el mercado interior. La Comisión tiene, pues, la intención de iniciar consultas técnicas cuanto antes para examinar la necesidad de legislación comunitaria y su ámbito de aplicación posible en los campos de los coadyuvantes tecnológicos, la adición de vitaminas y minerales en los productos alimenticios y los suplementos dietéticos.

## PARTE III

### LA LEGISLACIÓN COMUNITARIA VIGENTE

#### 1. Consideraciones generales

El objetivo de la presente Parte consiste en pasar revista, teniendo en cuenta las consideraciones generales descritas en la Parte anterior, a varias medidas que podrían adoptarse para racionalizar o simplificar la legislación comunitaria vigente. Se empieza considerando ciertos aspectos de los procedimientos de trabajo de la Comunidad, tales como la selección del instrumento jurídico y la posibilidad de actualizar la legislación en función del progreso científico y técnico. Se estudia también el campo para mejorar la coherencia de la legislación mediante la introducción de definiciones y términos comunes. Se concluye con la revisión de las tres áreas principales de la legislación alimentaria de la Comunidad (higiene, calidad y etiquetado) que han sido objeto de crítica en cuanto a ciertas disposiciones innecesariamente detalladas o restrictivas, o que han causado dificultades por la coexistencia de textos legislativos de carácter vertical y horizontal, incluidos posibles problemas de coherencia entre dichos textos. No obstante, la Comisión invita a presentar comentarios sobre cualquier área aunque no se mencione específicamente aquí.

#### 2. Transparencia de la legislación comunitaria

La transparencia se fundamenta en la consulta adecuada de los intereses socioeconómicos afectados por la legislación comunitaria antes del proceso decisorio y durante el mismo. Para ser eficaz, esta consulta no debe limitarse a los aspectos técnicos de una propuesta, sino que ha de permitir también a los interlocutores sociales presentar todos los comentarios y la información pertinente respecto al tratamiento legislativo previsto y a las ventajas y desventajas de la medida propuesta.

La Comisión creó en 1975 el Comité Consultivo de Productos Alimenticios a fin de enmarcar la representación de los grupos socioeconómicos afectados principalmente por el sector de los productos alimenticios: agricultura, comercio, consumidores, industria y trabajadores. Puede emitir dictamen sobre cualquier asunto relativo a la armonización de la legislación en el sector de los productos alimenticios. En el sector veterinario se ha creado comités análogos, así como en diversos sectores de productos agrícolas. Las reuniones de estos comités proporcionan una oportunidad valiosa para poner en común las diversas posturas de las partes diferentes sobre los proyectos de legislación. No obstante, para que sean eficaces hace falta que los documentos se difundan con suficiente antelación antes de cada reunión y que los participantes puedan consultar plenamente con los diversos grupos de intereses que representan.

Los servicios de la Comisión están tomando medidas para mejorar la consulta de los interlocutores socioeconómicos durante la preparación de la legislación comunitaria, incluida la publicación en el Diario Oficial de anuncios de proyectos legislativos, una mayor utilización de libros verdes y otros documentos de consulta y una mayor relación con las partes interesadas. No obstante, sigue habiendo dificultades cuando las otras instituciones proponen cambios importantes de las propuestas de la Comisión, los efectos de los cuales suelen ser difíciles o imposibles de evaluar en el limitado periodo disponible.

### **3. Los reglamentos como alternativa a las directivas**

En ciertos casos, la Comunidad ha emprendido la aproximación de la legislación nacional en dos fases. En la primera, un texto marco establece principios y criterios generales aplicables al tema. En la segunda fase, se adopta una serie de disposiciones específicas para garantizar la aplicación plena y uniforme de estos principios en toda la Comunidad. A veces estas disposiciones de aplicación son muy detalladas y dejan un margen de maniobra escaso o nulo a los Estados miembros en su aplicación. Como ejemplos pueden citarse las disposiciones comunitarias específicas relativas a los aditivos, materiales en contacto con los alimentos y disolventes de extracción.

En otros casos, aunque se incluyan en un solo texto, las disposiciones de las directivas son también muy detalladas y dejan poco margen de maniobra a los Estados miembros.

En tales circunstancias, el uso de reglamentos como alternativa a las directivas puede presentar varias ventajas:

- el uso de reglamentos facilita la aplicación uniforme de la legislación en todo el mercado interior
- el uso de reglamentos aumenta la transparencia de la legislación comunitaria
- como la legislación nacional de aplicación no es necesaria, el uso de reglamentos facilita la rápida actualización de la legislación comunitaria para tener en cuenta la evolución científica y técnica.

Por estas razones se sugiere estudiar el aumento del uso de reglamentos en casos adecuados en la legislación comunitaria, tanto primaria como secundaria. No obstante, la legislación que tiene un ámbito limitado a la armonización de principios y criterios generales, como la legislación sobre el control oficial de productos alimenticios, seguiría adoptándose mediante directivas.

### **4. Adaptación de la legislación al progreso científico y técnico**

Reviste una importancia fundamental el poder modificar la legislación rápidamente para tener en cuenta el progreso científico y técnico. Desde el punto de vista de la innovación y la competitividad de la industria europea, es importante que los productos innovadores puedan acceder rápidamente a un mercado de dimensiones continentales. Desde el punto de vista de la salud pública, también es importante adaptar rápidamente la legislación para tener en cuenta los eventuales factores de riesgo que puedan surgir.

No obstante, la experiencia indica que la Comunidad no posee los instrumentos necesarios para responder al acelerado ritmo de innovación y al volumen siempre creciente de conocimientos científicos.

Una de las causas de esta situación es la falta de disposición del Consejo y del Parlamento a delegar en la Comisión los poderes necesarios para la aplicación técnica de la legislación comunitaria. Aunque el Consejo y el Parlamento han delegado en la Comisión importantes competencias en campos como los contaminantes, higiene alimentaria general, materiales en contacto con los alimentos, alimentos con propiedades nutritivas particulares y etiquetado de alimentos, hay otras áreas, como los aditivos alimentarios, los disolventes de extracción y la legislación veterinaria, en que ha sido mucho menor la delegación de competencias en la Comisión.

Por ejemplo, en el ámbito de los aditivos alimentarios, debe adoptarse mediante el procedimiento de codecisión toda modificación para añadir un aditivo a la lista positiva o retirarlo de ella, o para aligerar o restringir las condiciones de uso de un aditivo. Teniendo en cuenta el tiempo necesario para la evaluación de los aspectos de salud pública por el Comité Científico de Alimentación Humana, la preparación de una propuesta de la Comisión y la realización de dos, o incluso tres, lecturas por el Consejo y el Parlamento según el procedimiento de codecisión, hace falta una media de 5 años para completar el procedimiento comunitario. Este plazo llega a 6 ó 7 años si se tiene en cuenta el tiempo necesario para la adopción de las medidas nacionales de aplicación. Por el contrario, en la mayoría de los Estados miembros, o incluso en su totalidad, una decisión similar se tomaría rápidamente mediante una orden ministerial, previo dictamen del comité científico consultivo nacional competente, sin que fuera necesaria la adopción de legislación primaria.

Incluso cuando se delegan competencias en la Comisión, suelen estar sujetas a procedimientos que resultan inadecuadamente pesados. Por ejemplo, en una declaración sobre las competencias de ejecución de la Comisión que figura adjunta al Acta Única Europea, la Conferencia Intergubernamental pedía al Consejo que reservara en particular al procedimiento del Comité consultivo, en aras de la rapidez y eficacia del proceso de decisión, un lugar preponderante para el ejercicio de las competencias de ejecución confiadas a la Comisión en el ámbito del artículo 100 A. No obstante, en el sector alimentario el Consejo ha rechazado sistemáticamente las propuestas de la Comisión de comités consultivos de tipo I, favoreciendo los comités de reglamentación de tipo III, lo que exige un dictamen favorable de la mayoría cualificada de Estados miembros antes de que la Comisión pueda tomar una decisión. En el ámbito de la higiene veterinaria el Consejo recurre sistemáticamente al procedimiento de tipo III b), que permite a una mayoría simple de Estados miembros bloquear toda acción comunitaria.

La Comisión considera que la adaptación de la legislación comunitaria a la innovación y el progreso técnico en el sector alimentario constituye un grave problema al que debe prestarse gran atención. Los comentarios recibidos de las partes interesadas sobre esta cuestión se estudiarán en función de los resultados de las conversaciones institucionales e intergubernamentales que se están desarrollando actualmente.

#### **5. Racionalización de las definiciones utilizadas en la legislación comunitaria sobre productos alimenticios**

La vigente legislación alimentaria de la Comunidad ya contiene una serie de definiciones de aditivos alimentarios, aromas alimentarios, coadyuvantes tecnológicos, contaminantes, residuos de plaguicidas, residuos de medicamentos veterinarios, materiales y artículos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, etiquetado, etiquetado sobre propiedades nutritivas, declaración de propiedades nutritivas, control oficial de productos alimenticios e higiene de productos alimenticios.

La legislación veterinaria de la Comunidad incluye también definiciones de carne, carne roja, carne de aves de corral, carne de conejo, animales de caza de cría, animales de caza silvestres, productos de la pesca, moluscos bivalvos, leche, productos lácteos, ovoproductos, huevos, caracoles, ancas de rana, otros productos de origen animal y productos transformados.

En el pasado han surgido a veces dudas sobre si estas definiciones son aplicables sólo a los textos legislativos concretos en que se incluyen o si son aplicables de forma más

general. Para que no haya dudas en lo sucesivo, la Comisión propone establecer que estas definiciones son aplicables en general a toda la legislación comunitaria sobre productos alimenticios.

## **5.1 Definición de producto alimenticio**

Aunque la legislación de la mayoría de Estados miembros contiene una definición de producto alimenticio, la Comunidad carece por ahora de una definición propia. El Parlamento Europeo ha pedido oficialmente a la Comisión que presente una propuesta en este sentido, ya que una definición comunitaria haría que toda la legislación comunitaria sobre productos alimenticios se aplicara realmente a los mismos productos y sustancias en todos los Estados miembros.

Se sugiere considerar la siguiente definición, basada en la del Codex Alimentarius:

*Por "producto alimenticio" se entiende toda sustancia o producto, tanto si está transformado o parcialmente transformado como si no lo está, destinado a ser ingerido por seres humanos, con la excepción del tabaco definido en la Directiva 89/662/CEE, de los medicamentos definidos en la Directiva 65/65/CEE y de las sustancias narcóticas o psicotrópicas controladas por los Estados miembros con arreglo a los convenios internacionales pertinentes.*

Esta definición abarca un ámbito deliberadamente amplio y se pretende que incluya todos los productos destinados al consumo humano directo, incluidas las bebidas y el chicle, y todas las sustancias utilizadas en la fabricación, preparación y transformación de alimentos, incluidas las materias primas, los ingredientes, los contaminantes y los residuos en el sentido más amplio.

Se pretende que el concepto de ingestión incluya todos los productos que pasan por el tracto gastrointestinal, incluidos los productos tomados por boca o por nariz o administrados mediante sonda gástrica. Por otra parte, la definición no incluye los productos administrados por vía parenteral directamente al torrente sanguíneo.

Otra cuestión se refiere a la aplicación de la definición a la producción primaria que puede destinarse tanto al consumo humano como al uso industrial (por ejemplo, patatas que pueden consumirse como alimento o utilizarse para la producción de almidón industrial, o productos químicos que pueden utilizarse como aditivos alimentarios o con otros fines industriales). Su inclusión en el ámbito de la definición significaría que los productores habrían de cumplir todas las obligaciones pertinentes derivadas de la legislación alimentaria de la Comunidad, lo que puede ser excesivamente restrictivo. No obstante, evidentemente es necesario garantizar que todas las sustancias utilizadas en los alimentos cumplen los requisitos de la legislación comunitaria. La Comisión agradecería la presentación de comentarios sobre esta cuestión.

## **5.2 Definición de comercialización**

El concepto de comercialización se utiliza varias veces en la legislación alimentaria de la Comunidad sin estar definido. En las directivas sobre higiene veterinaria se incluye una definición de comercialización, pero no es totalmente adecuada para los fines de la legislación alimentaria, ya que excluye la venta al por menor. En las directivas de nuevo enfoque y en la Directiva 90/220/CEE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, se incluyen otras

definiciones de comercialización, pero tampoco éstas son enteramente adecuadas para el sector alimentario.

Una posible definición sería la siguiente:

*Por “comercialización” se entiende toda operación cuyo objetivo es suministrar productos alimenticios a un tercero, incluido el suministro para la venta o cualquier otra forma de transferencia a un tercero a título oneroso o gratuitamente, el almacenamiento con vistas a suministrarlos a un tercero, con la excepción del suministro con fines de investigación científica realizada bajo la supervisión de los Estados miembros.*

Para garantizar el pleno cumplimiento de las normas comunitarias sobre protección sanitaria, la definición propuesta abarca no sólo las transacciones comerciales sino también las operaciones caritativas y el suministro de muestras gratuitas. La definición sería aplicable a todos los tipos de suministro de productos alimenticios, con inclusión del suministro por restaurantes, cantinas, hospitales y fuerzas armadas. No obstante, se ha utilizado deliberadamente el término “tercero” para excluir el almacenamiento o la transferencia de productos alimenticios a familiares o amigos dentro del hogar familiar.

## **6. Higiene alimentaria**

Parece que el ámbito de la higiene alimentaria plantea algunas de las cuestiones más difíciles para la simplificación y racionalización de la legislación alimentaria de la Comunidad.

Respecto a los productos alimenticios de origen animal, en una serie de 11 directivas verticales se establecen condiciones específicas de higiene para las categorías correspondientes de productos alimenticios: carne fresca, carne de aves, productos cárnicos, carne picada y preparados cárnicos, conejo, animales de caza silvestres y de cría, pescado, marisco, huevos y ovoproductos, leche y productos lácteos, y otros productos como ancas de rana, caracoles y miel. Otros textos legislativos cubren la importación y el control de productos alimenticios de terceros países. Estas directivas establecen requisitos normativos específicos sobre aquellos aspectos de los productos correspondientes que se consideran particularmente sensibles, mientras que para otros aspectos se utiliza un enfoque HACCP.

En caso de productos alimenticios no cubiertos por estas disposiciones específicas, se aplica la Directiva general sobre higiene de los productos alimenticios (Directiva 93/43/CEE), donde la gestión de los riesgos sigue un enfoque más generalizado, basado en la aplicación de los principios HACCP y la elaboración de códigos voluntarios de prácticas correctas de higiene.

La coexistencia de estos textos diferentes ha levantado numerosas críticas por su incoherencia. Así pues, en el apartado 2 del artículo 1 de la Directiva general sobre higiene se dispone que la Comisión examinará la relación entre las normas de higiene específicas y las de la Directiva general y, de ser necesario, presentará propuestas.

Como primera fase de este proceso, la Comisión organizó una consulta a gran escala sobre la interrelación entre las normas verticales de higiene veterinaria que son aplicables a los productos alimenticios de origen animal. Con este objetivo, los servicios de la Comisión han preparado una guía sobre ciertas normas relativas a la producción, comercialización e importación de productos de origen animal destinados al consumo humano. La guía contempla la consolidación en un solo texto de las

disposiciones de 14 directivas separadas relativas a la salud pública y animal, texto donde se incluirían también las condiciones de importación desde terceros países. Ciertos principios comunes, como los de HACCP, se ampliarían para abarcar a todas las directivas, y se suprimirían de los textos algunas contradicciones y disposiciones excesivamente detalladas.

Al mismo tiempo, la Comisión ha organizado una consulta sobre las posibilidades de simplificar las normas. En concreto, la Comisión ha pedido la presentación de comentarios de las partes interesadas sobre los siguientes puntos:

- papel de los instrumentos voluntarios, como criterios o códigos de prácticas, en la higiene veterinaria
- requisitos de control de temperatura
- necesidad y adecuación de excepciones para las pequeñas y medianas empresas
- dimensión internacional de las normas de higiene veterinaria
- papel del autocontrol por los fabricantes y papel de las autoridades públicas
- procedimientos de autorización y procedimientos de aprobación de establecimientos
- marcado de conformidad.

Se han planteado otras cuestiones sobre la inclusión en la legislación sobre higiene de disposiciones de calidad o etiquetado que no están relacionadas directamente con la higiene alimentaria.

Una vez se haya aclarado la relación entre las directivas verticales específicas sobre higiene, deberá estudiarse la relación entre ellas y la Directiva general sobre higiene alimentaria. En este contexto, parece apropiado dar prioridad a conseguir un corpus de legislación coherente en relación con la higiene alimentaria. La mejor forma de lograr esto es la aplicación de los principios de HACCP y la limitación de las disposiciones preceptivas detalladas a los casos en que se consideren fundamentales.

No obstante, ha de señalarse que hay margen para cierta flexibilidad en la forma de concebir y aplicar los principios de HACCP. Con arreglo a las directrices del Codex Alimentarius sobre la aplicación del sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control, el HACCP es un sistema que señala los riesgos específicos y las medidas preventivas necesarias para controlarlos. El sistema consiste en siete principios:

1. Señalar los riesgos potenciales relacionados con la producción alimentaria en todas sus fases, desde la transformación, fabricación y distribución, hasta el punto de consumo. Evaluar la probabilidad de que los riesgos se hagan realidad y señalar medidas preventivas para controlarlos.
2. Determinar los puntos/procedimientos/fases de las operaciones que pueden controlarse para eliminar los riesgos o minimizar la probabilidad de que se hagan realidad (punto crítico de control, PCC).
3. Establecer límites críticos que deben respetarse para garantizar que el PCC está controlado.
4. Establecer un sistema de seguimiento del control del PCC mediante pruebas u observaciones programadas.
5. Establecer las medidas correctivas que deban tomarse cuando el seguimiento indique que un PCC concreto no está controlado.
6. Establecer procedimientos de verificación que incluyan pruebas complementarias y procedimientos para confirmar que el sistema HACCP funciona de forma eficaz.

7. Establecer la documentación relativa a todos los procedimientos y registros correspondientes a estos principios y su aplicación.

De estos principios, los cinco primeros están incluidos en la legislación comunitaria, a través de la Directiva general sobre higiene. Sin embargo, no se consideró necesario adoptar requisitos oficiales de verificación y documentación. Se deja a cada empresa alimentaria la libertad de decidir qué requisitos son necesarios, bajo la supervisión de la autoridad competente. Por otra parte, debido a la naturaleza de los productos alimenticios correspondientes, los principios básicos de autocontrol establecidos en las directivas de higiene veterinaria incluyen normas detalladas sobre el mantenimiento de un registro escrito para presentarlo a la autoridad competente. Este ejemplo ilustra la necesidad de mantener cierto grado de flexibilidad en el diseño y aplicación de las normas de higiene alimentaria para garantizar un alto nivel de protección sin que la carga reglamentaria para las empresas exceda de un mínimo. El deseo de coherencia no debe provocar la imposición de un sistema uniforme donde no sea adecuado.

Se acepta generalmente que, para ser eficaz, todo sistema de legislación sobre la higiene alimentaria debe cubrir la totalidad de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el punto de consumo. La Directiva general sobre higiene alimentaria cubre todas las fases de producción y distribución de alimentos tras la producción agrícola primaria. Sin embargo, no hay ninguna norma legislativa general de la Comunidad que cubra la higiene de los productos de origen distinto del animal en la fase de producción agrícola primaria. La Comisión agradecería la presentación de comentarios sobre si son suficientes las normas vigentes para garantizar la seguridad y la higiene de los productos primarios de origen distinto del animal, como las normas sobre residuos de plaguicidas y contaminantes.

En el caso de los productos alimenticios de origen animal, las fase de producción primaria está cubierta por las normas de higiene veterinaria. Estas directivas reglamentan todas las fases desde la producción primaria hasta la distribución. No obstante, la venta al por menor suele estar excluida del ámbito de las normas de higiene veterinaria, por lo que le es aplicable la Directiva general sobre higiene. La Comisión agradecería la presentación de comentarios sobre si el suministro al por menor de productos de origen animal debe seguir cubierta por la Directiva general o si debería llevarse al ámbito de las directivas sobre higiene veterinaria.

## **7. Calidad de los productos alimenticios**

En su Comunicación de 1985 sobre la realización del mercado interior en el sector de los productos alimenticios, la Comisión indicaba que no presentaría más propuestas de legislación vertical para imponer especificaciones cualitativas a categorías particulares de productos. En su lugar, la Comisión indicaba que confiaría en el uso del etiquetado, junto con la aplicación de instrumentos voluntarios, para establecer la base del reconocimiento mutuo de las normas nacionales de acuerdo con los principios fijados por el Tribunal de Justicia.

De acuerdo con este enfoque, la cuestión de la certificación y las normas de calidad dentro del mercado interior (en relación con productos o empresas) queda a la libre iniciativa de los agentes. No obstante, es evidente que estos instrumentos deben utilizarse de acuerdo con las normas sobre información engañosa y no deben crear obstáculos al comercio. Por otra parte, para garantizar la fiabilidad de estos instrumentos ha de fomentarse el que los agentes se adhieran a las normas reconocidas a nivel europeo e internacional, en concreto las series ISO 9000 y EN 29000. La

Comisión ha tomado posteriormente una serie de medidas generales para fomentar el desarrollo de una política europea de la calidad.

En el sector agrícola se ha seguido un tratamiento bastante diferente. Dados los objetivos específicos de la PAC, no es posible contemplar la supresión de toda posibilidad de establecer especificaciones cualitativas sobre la composición de los productos. Dentro del marco de las organizaciones comunes de mercado, las especificaciones cualitativas son necesarias, por ejemplo en caso de que haya financiación con cargo al presupuesto comunitario.

En lo relativo a la política de certificación y fomento de la calidad, se han tomado medidas específicas, particularmente respecto al desarrollo rural. Estos instrumentos se refieren a los productos de agricultura ecológica, certificados de carácter específico relacionados con productos tradicionales y denominaciones geográficas protegidas.

En general, la Comisión no considera que las diferencias de los tratamientos aplicados según la legislación del mercado interior y de agricultura provoquen incoherencias ni distorsiones de la competencia. No obstante, en el contexto de la simplificación de las normas de higiene veterinaria, puede ser útil revisar las disposiciones sobre calidad incluidas en la legislación. En principio, podría pensarse que, cuando sean necesarias, las disposiciones sobre calidad deben estar en la legislación específica sobre calidad, y deben suprimirse de la legislación veterinaria, salvo que haya relación con la salud. La Comisión agradecería la presentación de observaciones a este respecto.

## **8. Etiquetado de los productos alimenticios**

La Directiva 79/112/CEE del Consejo, sobre etiquetado, presentación y publicidad de productos alimenticios, se diseñó explícitamente para constituir un marco legislativo único de las normas obligatorias sobre etiquetado de productos alimenticios. La Directiva ha sido modificada muchas veces. Las últimas modificaciones, adoptadas por el Parlamento Europeo y el Consejo en 1996, introducen el principio de la declaración cuantitativa de los ingredientes (QUID) y cambia las normas sobre etiquetado del nombre comercial del producto para tener en cuenta la reciente jurisprudencia del Tribunal de Justicia. La Comisión se propone presentar lo antes posible una propuesta de consolidación oficial de la Directiva.

La Directiva 79/112/CEE se basa en el principio del etiquetado funcional. Su objetivo consiste en garantizar que los consumidores reciben la información fundamental respecto a la composición del producto, su fabricante y sus métodos de conservación y preparación, necesaria para garantizar la seguridad de los consumidores y la competencia leal. Los productores y fabricantes pueden añadir la información adicional que deseen, siempre que sea exacta y no induzca a engaño al consumidor.

Además de las normas establecidas en la Directiva 79/112/CEE, varios textos verticales contienen disposiciones obligatorias específicas de etiquetado, como las normas comunitarias sobre el vino, la fruta y las hortalizas frescas o los huevos, y las directivas específicas sobre productos alimenticios con propiedades nutritivas particulares. La Comisión agradecería la presentación de observaciones sobre si sería deseable consolidar estas disposiciones separadas para formar un solo texto sobre etiquetado, o si en aras de la flexibilidad es preferible que estos requisitos sigan estando incluidos en textos específicos.

Recientemente se ha manifestado cierta inquietud porque algunos aspectos de las normas sobre etiquetado se han hecho innecesariamente detalladas. En particular, ha habido ocasiones, tanto a escala comunitaria como nacional, en que la legislación ha exigido que se repita de forma más destacada en la etiqueta información que ya estaba incluida en la misma, por ejemplo en la composición. En el asunto de la Sauce Béarnaise, sin embargo, el Tribunal reconoce que la inclusión de la información en la composición es muchas veces suficiente para el consumidor.

No obstante, también se ha manifestado inquietud por la posibilidad de que otros aspectos de las normas de etiquetado no siempre proporcionen información suficiente al consumidor. Por ejemplo, se ha pedido recientemente a la Comisión que estudie la modificación de las normas de etiquetado para proporcionar más información sobre la posible presencia de alérgenos conocidos en los productos alimenticios, incluso en casos en que los alérgenos estén presentes en niveles muy bajos o hasta residuales. Análogamente, se han formulado críticas de las normas vigentes respecto al etiquetado de ingredientes compuestos de productos alimenticios. Según la legislación vigente, no es necesario especificar por separado los ingredientes de un ingrediente compuesto si éste constituye menos del 25% del producto terminado. Así, por ejemplo, en el caso de una tarta que contenga menos del 25% de una masa, es suficiente mencionar el término "masa" en la lista de ingredientes, y no es necesario incluir la lista específica de todos los ingredientes de la masa. Se ha sugerido que este límite superior del 25% es demasiado elevado y que debería reducirse al nivel, quizás, del 5%.

Además del núcleo de requisitos obligatorios de etiquetado, se ha adoptado cierta legislación comunitaria para regular la presentación voluntaria de información adicional por los productores o fabricantes. Por ejemplo, el etiquetado sobre propiedades nutritivas no es obligatorio en la Comunidad. Sin embargo, si los fabricantes desean incluir menciones sobre propiedades nutritivas o proporcionar información sobre estas propiedades, deben hacerlo con arreglo a un modelo normalizado. De forma similar, el Reglamento (CEE) 2092/91 del Consejo establece normas de uso del etiquetado sobre producción ecológica de vegetales y productos derivados, y la Comisión ha propuesto recientemente normas de uso del etiquetado sobre producción ecológica de los productos de origen animal.

Es importante que la legislación comunitaria sobre etiquetado consiga un buen equilibrio entre el núcleo de requisitos obligatorios de etiquetado y el uso de instrumentos voluntarios. La Comisión agradecería la presentación de comentarios sobre si la legislación consigue este equilibrio.

Como se ha señalado antes, los productores o fabricantes pueden actualmente incluir en el etiquetado de productos alimenticios cualquier declaración o indicación que deseen, siempre que estas indicaciones sean correctas y no induzcan a error. La misión de verificar estas indicaciones corresponde a los Estados miembros. En los últimos años ha aumentado de forma impresionante la gama de indicaciones alegadas en las etiquetas de alimentos y en la publicidad de los productos alimenticios. Las indicaciones sanitarias presentan dificultades particulares porque los supuestos efectos benéficos de un producto alimenticio concreto pueden ser objeto de controversia científica, por lo que resulta difícil a las autoridades competentes verificar la indicación alegada. La Comisión sabe de algunos casos en que los Estados miembros han adoptado posiciones diferentes sobre la aceptabilidad de ciertas indicaciones, lo que tiene consecuencias para la libre circulación de los productos alimenticios considerados. Hubo un momento en que la Comisión pensó en preparar legislación específica para regular las indicaciones alegadas de los alimentos, definiendo las

circunstancias en que podían afirmarse ciertas indicaciones. No obstante, esta tarea encontró diversas dificultades técnicas por lo que se ha archivado, al menos por ahora. En su lugar se está considerando la idea de reforzar las disposiciones de la directiva sobre publicidad engañosa. La Comisión agradecería específicamente la presentación de comentarios sobre el enfoque que debe seguirse a nivel comunitario para la reglamentación de las indicaciones alegadas, incluyendo no sólo las afirmaciones sobre composición, como “ligero” o “poco graso”, sino también las indicaciones sanitarias y similares, cada vez más frecuentes en los llamados “alimentos funcionales”.

Por otra parte, la Comisión tiene la intención de emprender en 1997 una revisión de la directiva sobre etiquetado de propiedades nutritivas, especialmente para actualizar ciertas disposiciones de la misma y tener en cuenta nuevos datos científicos. En este contexto, la Comisión agradecería la presentación de observaciones específicas en cuanto a si el etiquetado sobre propiedades nutritivas debe hacerse obligatorio y si la información requerida sobre propiedades nutritivas es suficiente para garantizar la adecuada información del consumidor. Esto dará ocasión a la Comisión para considerar otras observaciones relativas a dicha directiva. A nivel internacional, también se están revisando las normas correspondientes del Codex Alimentarius.

Finalmente se ha adoptado hace poco el Reglamento sobre nuevos alimentos, que se refiere también a alimentos con OMG o producidos a partir de OMG. Este Reglamento contiene requisitos de etiquetado relativos a la presencia de ciertos materiales, como los OMG. La Comisión considera muy importante la correcta aplicación de estas normas de etiquetado.

## PARTE IV

### MANTENIMIENTO DE UN ELEVADO NIVEL DE PROTECCIÓN

#### 1. Consideraciones generales

El apartado 3 del artículo 100 A del Tratado exige a la Comisión basarse en un nivel de protección elevado en sus propuestas sobre mercado interior en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores. El artículo 129 del Tratado establece que las exigencias en materia de protección de la salud constituirán un componente de las demás políticas de la Comunidad. Por otra parte, el artículo 129 A dispone que la Comunidad ha de contribuir a que se alcance un alto nivel de protección de los consumidores mediante las medidas que adopte en virtud del artículo 100 A en el marco de la realización del mercado interior y mediante acciones concretas que apoyen y complementen la política llevada a cabo por los Estados miembros a fin de proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos de los consumidores, y de garantizarles una información adecuada.

En su discurso ante el Parlamento Europeo el 18 de febrero de 1997, el Presidente de la Comisión hizo un llamamiento en favor del establecimiento gradual de una política alimentaria correcta que otorgue el lugar preferente a la protección y la salud de los consumidores. En esta línea, la Unión debe dotarse de los medios necesarios de actuación, con dos puntos esenciales:

- la participación más estrecha del Parlamento en el proceso decisorio; con este objetivo, la Comisión recurrirá con mayor frecuencia al artículo 100 A en sus propuestas sobre veterinaria y fitosanidad cuyo principal objetivo sea la salud de los consumidores, e intentará persuadir a la Conferencia Intergubernamental de aceptar que todas las decisiones legislativas se tomen por codecisión
- la necesidad de dar a la Comunidad verdaderas competencias en el campo de la salud; en este sentido, la Comisión ha presentado a la CIG una propuesta concreta de artículo 129 revisado en profundidad, con tres mejoras fundamentales:
  - un mejor procedimiento de coordinación de las políticas de los Estados miembros
  - la posibilidad, en caso necesario, de armonizar a nivel comunitario en el campo de la salud humana
  - codecisión en el ámbito de la salud.

En lo relativo a la seguridad de los alimentos, no puede haber compromisos. El Tratado establece que la Comisión se base en un nivel de protección elevado en sus propuestas y haga que las exigencias de salud pública estén plenamente integradas en sus políticas. Este nivel de protección debe revisarse constantemente y, cuando sea necesario, ajustarse para tener en cuenta datos nuevos o una evaluación nueva de datos ya conocidos. La finalidad de la presente Parte es pasar revista a cómo se integran estos objetivos en las políticas comunitarias de gestión del mercado interior y la política agrícola común, y fomentar la presentación de observaciones sobre posibles mejoras.

#### 2. El asesoramiento científico en la elaboración de la legislación sobre seguridad de los productos alimenticios

En principio, la Comisión considera que la consulta previa a peritos científicos independientes constituye la mejor forma de garantizar la objetividad científica y la coherencia de los análisis del riesgo durante la preparación de normas relativas a la salud pública. Para ser eficaz, el proceso de evaluación del riesgo debe cubrir toda la cadena alimentaria. Por ejemplo, al evaluar la seguridad de un producto químico hallado en la comida, deben considerarse todas las fuentes de exposición humana a dicho producto, incluida su presencia como contaminante en alimentos o agua potable, así como la exposición humana derivada de su uso como aditivo alimentario, plaguicida o medicamento veterinario. Varios comités científicos tienen competencias en el sector de los productos alimenticios, como el Comité Científico de Alimentación Humana, el Comité Científico Veterinario, el Comité Científico de Plaguicidas, el Comité Científico de Alimentación Animal y el Comité Científico de Toxicidad y Ecotoxicidad. El tratamiento integrado de la evaluación de los riesgos puede exigir la consulta de varios de estos comités. La evaluación de los riesgos realizada por cada comité incluye aspectos particulares que no tratan los otros comités como, por ejemplo, las buenas prácticas agrícolas o veterinarias. En consecuencia, es necesaria la participación de varios comités, pero es fundamental que haya coordinación para evitar la repetición de la evaluación del mismo riesgo y duplicidades innecesarias.

Por otra parte, debe señalarse que el Comité de Medicamentos Veterinarios, adjunto a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos de Londres, se encarga de la evaluación de la seguridad de los residuos de medicamentos veterinarios en los productos alimenticios de origen animal.

Varias disposiciones legislativas comunitarias establecen la consulta obligatoria del CCAH antes de la adopción de un texto legislativo que pueda afectar a la salud pública como, por ejemplo, en los campos de los aditivos, contaminantes, higiene alimentaria, materiales en contacto y alimentos nuevos.

Para que el proceso de evaluación científica sea creíble y reciba la confianza del público, debe haber suficientes garantías de la objetividad e independencia del dictamen científico emitido. Con este objetivo, la Comisión ha elaborado un nuevo enfoque sobre el asesoramiento científico que se recoge en la Comunicación sobre salud de los consumidores y seguridad alimentaria, presentada hace poco al Consejo y al Parlamento Europeo. Este nuevo enfoque reforzará los tres principios fundamentales de calidad científica, independencia y transparencia de los comités científicos de la forma siguiente:

- garantizando que la cualificación y la competencia científicas son los criterios de selección de los miembros de los comités científicos y que el proceso de selección es transparente respecto al Parlamento europeo, los Estados miembros, los agentes económicos y los consumidores
- garantizando que los miembros de los comités científicos estén libres de intereses que puedan entrar en conflicto con la necesidad de dar un dictamen independiente. A este respecto se ampliarán los requisitos y procedimientos de declaración de intereses
- aplicando una política general de transparencia en todo el proceso de asesoramiento científico. En particular, tendrán acceso a la información sobre los procedimientos de trabajo de los comités y a sus dictámenes las instituciones europeas y las autoridades nacionales, así como todas las partes

interesadas, incluidos los consumidores, tanto individualmente como en asociaciones.

Por otra parte, el agrupamiento de todos los comités científicos dentro de la misma Dirección General de la Comisión proporcionará una mayor sinergia y una mejor coordinación de sus actividades.

La Comisión continuará también sus actividades dirigidas a:

- consolidar el principio de que es necesario el asesoramiento científico de la Comunidad antes de elaborar disposiciones comunitarias sobre productos alimenticios que puedan afectar a la salud pública (aunque pueden ser necesarias ciertas excepciones, como en el caso de las medidas urgentes de salvaguardia)
- utilizar un único procedimiento para evaluar todos los riesgos pertinentes (principio de “una sola puerta y una sola llave”).

Por otra parte, es importante señalar los límites de la función de los comités científicos. Tanto a nivel comunitario como mundial, se establece una clara distinción entre los conceptos de evaluación de los riesgos y gestión de los riesgos. Según las definiciones que está estudiando el Codex Alimentarius, la evaluación de los riesgos es un proceso con base científica que consiste en la identificación y caracterización de los peligros, la evaluación de la exposición y la caracterización de los riesgos. La gestión de los riesgos, por otra parte, es el proceso de considerar alternativas de tratamiento según los resultados de la evaluación de los riesgos y, en caso necesario, seleccionar y aplicar las opciones apropiadas de control, incluidas las medidas de reglamentación. Mientras que la tarea de la evaluación de los riesgos puede delegarse en los organismos consultivos científicos, la gestión de los riesgos corresponde siempre a las autoridades reglamentarias y, a nivel de la Comunidad, al Consejo, a la Comisión y al Parlamento Europeo.

Pueden surgir dificultades especiales en aquellos casos en que, debido a la incertidumbre científica o a la falta de datos, los comités científicos no pueden realizar una evaluación exhaustiva de los riesgos. En tales casos, de acuerdo con la obligación de proporcionar un nivel elevado de protección, es necesario adoptar una postura prudente respecto a la gestión de los riesgos mediante la aplicación del principio de precaución.

Análogamente, el programa marco de investigación de la Comunidad debe insistir particularmente en la investigación y sus aplicaciones destinadas a mejorar el conocimiento y las técnicas que permiten mejorar la evaluación de los riesgos alimentarios y epidemiológicos, así como los medios de reducir tales riesgos.

Otro problema se refiere a la recogida de los datos necesarios para la evaluación de los riesgos. En caso de nuevas sustancias, corresponde claramente al solicitante recoger y presentar los datos necesarios para el estudio. A fin de ayudar a los solicitantes, se utilizan directrices y documentos similares para describir la información que será necesaria para la evaluación. No obstante, en caso de contaminantes, o de factores de riesgo nuevos procedentes de sustancias ya existentes, puede haber dificultades para obtener los datos necesarios. Para tratar este problema la Comunidad ha establecido

procedimientos de cooperación científica entre los Estados miembros y la Comisión para el examen de las cuestiones científicas relativas a los alimentos.

### **3. Cooperación científica en materia de alimentación**

Los principios del proceso de cooperación científica se recogen oficialmente en la Directiva 93/5/CEE, relativa a la asistencia a la Comisión por parte de los Estados miembros y a su cooperación en materia de examen científico de las cuestiones relacionadas con productos alimenticios, adoptada el 25 de febrero de 1993.

La Directiva establece el principio de que los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias a fin de que sus autoridades y organismos competentes puedan cooperar con la Comisión y prestarle la asistencia necesaria para el examen científico de las cuestiones de interés público relacionadas con la alimentación, especialmente en el ámbito de la salud pública, en disciplinas relacionadas con la medicina, la nutrición, la toxicología, la biología, la higiene, la tecnología de los alimentos, la biotecnología, los nuevos alimentos y procesos, las técnicas de evaluación de riesgos, la física y la química.

Para permitir que el proceso de cooperación funcione de forma eficaz, cada Estado miembro debe designar una sola autoridad responsable de la cooperación con la Comisión y de la distribución del trabajo al instituto pertinente. Las principales tareas que deben realizarse en el proceso de cooperación científica se refieren a asuntos relativos a los siguientes puntos:

- la preparación de protocolos para la evaluación de los riesgos relativos a componentes alimentarios y la elaboración de métodos de evaluación nutricional;
- la evaluación de la adecuación nutricional de la dieta;
- el examen de los datos de pruebas presentados a la Comunidad y la elaboración de una monografía para el Comité Científico de la Alimentación Humana;
- la elaboración de estudios de consumo alimentario
- investigaciones sobre elementos del régimen alimentario de los diversos Estados miembros o sobre contaminantes biológicos o químicos de los productos alimenticios;
- la ayuda a la Comisión para cumplir los compromisos internacionales de la Comunidad, proporcionándole asesoramiento en materia de inocuidad de los alimentos.

La Comisión, según las sugerencias presentadas por los Estados miembros y sus propias prioridades, ha de confeccionar y actualizar un inventario de tareas de cooperación científica. El inventario incluye una descripción resumida de la tarea, el nombre del país coordinador, el nombre de otros países participantes en la tarea y el plazo para su terminación. El inventario actual incluye una serie de tareas relativas a la recogida de información sobre contaminantes químicos y biológicos de los alimentos, aromas, evaluaciones de la ingesta dietética y la exposición, y examen de aspectos científicos de la nutrición.

La gestión de cada tarea corresponde al instituto coordinador. La Comisión se encarga de la gestión general del proceso de cooperación científica. Los costes de las tareas son cubiertos principalmente por los Estados miembros correspondientes. La Comisión proporciona financiación complementaria limitada para los gastos extraordinarios de las reuniones de coordinación y enlace con los expertos de los Estados miembros.

Aunque es demasiado pronto para hacer un juicio definitivo, los primeros resultados sugieren que la cooperación científica constituye un método útil y muy rentable de puesta en común de información y recursos respecto a ciertos temas.

Por otra parte, es importante reconocer la naturaleza complementaria del papel del proceso de cooperación científica y del papel del Comité Científico de Alimentación Humana. En el área de la evaluación de los riesgos, el papel de la cooperación científica consiste en recoger y compaginar la mejor información de que disponen los Estados miembros sobre un problema concreto. Esta información se transmite después al Comité para que éste cuente con una base firme en su evaluación de los riesgos. El Comité conserva su función de fuente principal de asesoramiento de la Comisión sobre cuestiones científicas relacionadas con los alimentos. El Centro Común de Investigación, en su calidad de centro de asesoramiento científico independiente, también puede contribuir a esta política.

#### **4. Gestión de los riesgos graves e inmediatos para la salud pública**

Toda la legislación comunitaria incluye cláusulas de salvaguardia para la protección de la salud pública, a fin de que los Estados miembros puedan aplicar restricciones a la comercialización de un producto o sustancia si hay alguna buena razón para suponer que constituye un peligro, incluso aunque se ajuste a la normativa comunitaria vigente. En 1984 se estableció un sistema de alerta rápida para el intercambio de información sobre riesgos graves e inmediatos para la salud y la seguridad de los consumidores, sistema que se incorporó posteriormente a la Directiva 92/59/CEE. En caso necesario, la Comisión puede convocar reuniones de los comités científicos pertinentes en muy breve plazo para estudiar el riesgo.

Por otra parte, con la realización del mercado único, la Comunidad recibió importantes poderes, especialmente en virtud de la Directiva 92/59/CEE, relativa a la seguridad general de los productos, para intervenir y expulsar del mercado interior los productos que presenten riesgos graves e inmediatos para los consumidores. No obstante, de acuerdo con la Directiva 92/59/CEE, la Comisión sólo puede intervenir a partir de la información recibida de un Estado miembro.

Además, la Comisión adoptó una Comunicación relativa al tratamiento de los casos de urgencia en el contexto de la aplicación de las normas comunitarias (COM (93) 430 final, de 16 de diciembre de 1993), donde se describe la maquinaria ya utilizada en diversas áreas y propone temas de discusión y consideración.

Por otra parte, en el contexto de las directivas sobre veterinaria y la Directiva 93/43/CEE sobre higiene, la Comisión puede adoptar en ciertos casos medidas provisionales de urgencia, con efecto inmediato, sujetas a su ratificación mediante un procedimiento de comité en un periodo brevísimo. En su auto de 12 de julio de 1996 sobre la demanda del Reino Unido de suspensión provisional de las medidas de emergencia contra la encefalopatía espongiforme bovina impuestas por la Comisión, el Tribunal de Justicia reconoce que en la aplicación de estos procedimientos debe darse preeminencia absoluta a la protección de la salud pública sobre los perjuicios económicos y sociales graves, incluso difícilmente reparables.

No obstante, hay una importante diferencia entre el ámbito de los poderes de la Comisión según las cláusulas de salvaguardia de las directivas veterinarias y de la Directiva general sobre higiene. Las cláusulas de salvaguardia de las directivas veterinarias son aplicables a los riesgos derivados tanto de los productos importados de

terceros países como de los productos del comercio intracomunitario. Por otra parte, la cláusula de salvaguardia contenida en el artículo 10 de la Directiva general sobre higiene se limita a los riesgos derivados de productos importados de terceros países. Por tanto, la Comisión invita a presentar comentarios sobre las ventajas de ampliar el ámbito de esta cláusula de salvaguardia para que abarque también los productos del comercio intracomunitario.

Cuando un riesgo grave afecte a diversas categorías de productos y ponga en marcha varios procedimientos de urgencia, debe haber una coordinación adecuada para que las diversas medidas adoptadas sean coherentes. También es fundamental garantizar que los procedimientos son bien entendidos por todos los participantes en la gestión de riesgos graves, incluidas las autoridades de los Estados miembros, los consumidores y la industria.

Finalmente, la experiencia sugiere que puede ser necesario mejorar los acuerdos de gestión y la responsabilidad de la comunicación al público en caso de riesgo grave. El funcionamiento de los procedimientos de salvaguardia y alerta rápida requiere la cooperación y la confianza mutua entre los Estados miembros, así como la plena consideración de las necesidades de los consumidores y de la industria. Es necesario comunicar al público información fiable sobre los riesgos graves para la salud derivados de productos alimenticios lo antes posible, pero también es importante evitar las falsas alertas y los mensajes alarmistas. En algunos casos ocurridos en el pasado se han tomado medidas que afectaban a toda una categoría de productos cuando el problema era de un único producto concreto. Siempre que sea posible, la información al público y las advertencias deben hacer referencia a productos específicos y estar en proporción a la naturaleza del peligro.

La Comisión agradecería la presentación de observaciones sobre las medidas que pudieran tomarse para mejorar la capacidad de la Comunidad de tratar los riesgos graves y urgentes para la salud pública en relación con los productos alimenticios.

## **5. Emergencias radiológicas**

En situaciones normales, es decir, sin que haya accidentes, la protección contra la contaminación de productos alimenticios por sustancias radiactivas se consigue mediante la Directiva 80/836/EURATOM del Consejo, que será derogada con efectos del 13 de mayo de 2000 y será sustituida por la Directiva 96/29/EURATOM.

Tras el accidente de Chernóbil se adaptaron también varias disposiciones sobre situaciones accidentales. Las disposiciones vigentes actualmente tras el accidente de Chernóbil se recogen en el Reglamento 737/90 del Consejo, de 22 de marzo de 1990, por el que se completaban y ajustaban las disposiciones adoptadas anteriormente. Este Reglamento estará en vigor hasta que termine el mes de marzo del año 2000.

El sistema que se aplicará en caso de accidentes en el futuro se establece en el Reglamento 3954/87, de 22 de diciembre de 1987, donde se dispone que, si se produce un accidente, la Comisión puede imponer ciertas tolerancias máximas predeterminadas de la contaminación. Esta medida de emergencia puede modularse después en función de la naturaleza exacta y el ámbito de cada incidente.

En el Reglamento (CEE) 2219/89 del Consejo, de 18 de julio de 1989, se prohíbe la exportación de productos alimenticios con un nivel de contaminación que supere las tolerancias máximas autorizadas en la Comunidad.

El 14 de diciembre de 1987, el Consejo adoptó la Decisión 87/600/EURATOM sobre arreglos comunitarios para el rápido intercambio de información en caso de emergencia radiológica. Según este mecanismo, el intercambio de información también se refiere a niveles de actividad medidos en productos alimenticios y agua potable.

## 6. Zoonosis

Según se definen en la legislación comunitaria vigente, las zoonosis son enfermedades e infecciones que los animales pueden transmitir de forma natural al hombre. Entre las zoonosis más importantes que pueden transmitirse por los alimentos están las siguientes:

- contaminaciones virales, como la del virus de Norwalk y la hepatitis de tipo A en los mariscos
- infecciones bacterianas, como las debidas a *Salmonella*, *Campylobacter*, *E. coli*, *B. melitensis*, o la tuberculosis bovina
- intoxicaciones bacterianas, como la enterotoxemia estafilocócica y el botulismo
- parasitosis por protozoos, como la de *Cryptosporidium* y la toxoplasmosis
- infecciones por cestodos, como *Cysticercus bovis* y *Cysticercus cellulosae*
- infecciones por nematodos, como la triquina.

Se han adoptado normas comunitarias específicas sobre varias infecciones bacterianas como la tuberculosis del ganado bovino y la brucelosis bovina, ovina y caprina con vistas a su control y erradicación de la población animal (y por consiguiente su eliminación en la población humana). Estos programas se basan en el principio de someter a pruebas a animales vivos que se sacrifican si dan reacción positiva. En algunos casos, las vacunas también se emplean como medio para reducir los niveles de infección en la población animal. Se han logrado resultados considerables en relación con la tuberculosis y la brucelosis bovina, aunque se ha avanzado menos en la erradicación de la brucelosis ovina y caprina.

Toda la legislación comunitaria sobre higiene de los productos de origen animal para consumo humano contiene disposiciones para controlar el riesgo de transmisión de las zoonosis a la población humana. Entre estas disposiciones las hay desde específicas, como las relativas a la inspección antes y después del sacrificio de animales en los mataderos, hasta de carácter general, como las normas de higiene sobre la construcción y el funcionamiento de los locales de elaboración, o las disposiciones sobre condiciones mínimas de elaboración y temperaturas de almacenamiento y transporte.

Además de estas directivas verticales que contemplan directa o indirectamente la lucha contra las zoonosis, el Consejo adoptó la Directiva 92/117/CEE relativa a las medidas de protección contra determinadas zoonosis y determinados agentes productores de zoonosis en animales y productos de origen animal, a fin de evitar el brote de infecciones e intoxicaciones procedentes de los alimentos. Los requisitos de la Directiva se dirigen, fundamentalmente, al seguimiento y el control de una serie de zoonosis. Los Estados miembros deben presentar un informe anual sobre la incidencia, tendencias y fuentes de las infecciones zoonóticas (en la población humana, animales

domésticos, alimentos del ganado y animales silvestres) registradas a lo largo del año anterior. La Directiva contempla también medidas de seguimiento, control y erradicación a la larga de ciertos serotipos invasivos de salmonela en las bandadas de aves reproductoras.

La experiencia indica que algunos de los plazos fijados para que los Estados miembros tomaran ciertas medidas eran excesivamente optimistas y que es necesario revisar algunas de las disposiciones técnicas de la Directiva.

Por tanto, la Comisión agradecería la presentación de comentarios sobre posibles mejoras de dicha Directiva.

### **Opciones de lucha contra las zoonosis**

Por su propia naturaleza, los agentes zoonóticos pueden encontrarse en al menos dos especies hospedadoras. En muchos casos, por ejemplo la salmonela, puede estar infectada una amplia gama de hospedadores diferentes sin que la enfermedad clínica sea forzosamente evidente en todos los animales afectados. Por consiguiente, los programas de lucha y erradicación pueden intervenir en varios puntos diferentes del ciclo infeccioso, y puede ser necesario utilizar varias tácticas distintas. Además de los principios generales de higiene en todas las fases de la cadena alimentaria, tratados en otro apartado del presente documento, como estrategias específicas pueden citarse las siguientes:

- **erradicación** del agente de la población animal o del medio ambiente
- **reducción** del nivel de infección de la población animal hasta el punto de que deje de suponer una amenaza para la salud humana, por ejemplo tratando los piensos y forrajes de los animales, aplicando planes de vacunación, tratando los animales infectados y destruyendo los animales clínicamente infectados
- **supresión** del agente de la cadena alimentaria, por ejemplo mediante un tratamiento específico durante la elaboración de la materia prima, de tal forma que se destruya cualquier agente.

La **erradicación** es una opción cara, no solamente por la necesidad de organizar programas de detección que exigen muchos recursos humanos y económicos, sino también por el sacrificio de los animales infectados. La erradicación depende de la existencia de una prueba con la sensibilidad y la especificidad adecuadas para los animales vivos, así como del apoyo de los ganaderos. Además, la erradicación es posible sólo cuando el agente tiene una gama restringida de hospedadores (sin que esté infectado un número elevado de animales silvestres). Esta táctica puede justificarse cuando la enfermedad es causa de problemas graves para la salud pública, la salud de los animales o la economía, como sucede, por ejemplo, con la tuberculosis bovina y la brucelosis.

La **reducción** implica una serie de medidas diferentes dirigidas a fases distintas del ciclo de producción de animales vivos. Se utiliza frecuentemente como medida precursora de un programa de erradicación completa. Aun cuando no sea éste el fin perseguido, un programa coordinado de reducción de la extensión de la enfermedad entre la población animal puede influir de forma importante en la disminución del riesgo de infección al que están expuestos los consumidores. Estos programas

requieren generalmente un alto nivel de cooperación entre los ganaderos, los proveedores, la industria alimentaria y la administración pública.

La **supresión** del agente de la cadena alimentaria generalmente requiere el tratamiento del alimento con un método específico, independientemente de la presencia o ausencia del agente, y es particularmente útil cuando la detección del agente infeccioso es demasiado cara o poco fiable. Entre las formas de supresión se pueden citar el tratamiento térmico, el secado, la salazón, el escabechado y la congelación, entre otros. A pesar de su eficacia, esta táctica no elimina en general la posibilidad de una segunda infección, como ocurre al guardar carne cruda junto con carne cocida, causa frecuente de brotes de intoxicación alimentaria.

## **7. Introducción de la obligación general de seguridad y salubridad de los productos alimenticios**

La legislación comunitaria vigente impone una serie de obligaciones específicas a los productores de alimentos para garantizar que los productos alimenticios cumplen los requisitos establecidos en las normas comunitarias. A nivel nacional, sin embargo, ciertos Estados miembros han avanzado un paso más. Además de transponer la legislación comunitaria vigente, han introducido también en su legislación nacional la obligación general de garantizar la seguridad de los alimentos. Así pues, la industria alimentaria tiene que garantizar que sólo llegan al mercado alimentos salubres, seguros y aptos para el consumo humano. Toda industria alimentaria que comercialice un alimento que no sea seguro, salubre o apto para el consumo humano infringe la ley del Estado miembro correspondiente y se hace acreedora a una sanción penal o administrativa.

El objetivo de la presente sección es invitar a presentar comentarios sobre si sería apropiado introducir una obligación general de este tipo para que las empresas alimentarias garanticen que los alimentos son seguros, salubres y aptos para el consumo humano. Hay que insistir en que tal obligación general de seguridad y salubridad sería una obligación de las empresas alimentarias directamente ante las autoridades competentes con arreglo a la legislación penal o administrativa del Estado miembro correspondiente, por lo que sería totalmente independiente de la cuestión de la responsabilidad de los productores ante los consumidores de productos defectuosos, tema tratado en el siguiente apartado. Además, la introducción de tal obligación general no implicaría la introducción de nuevos sistemas de aprobación o notificación previa por los Estados miembros.

### **7.1 Situación actual en la Comunidad**

Aunque la legislación alimentaria de la Comunidad establece una serie de obligaciones específicas para las empresas alimentarias, con la excepción de la Directiva general sobre seguridad de los productos, no contiene actualmente la obligación legal general de que sólo lleguen al mercado alimentos salubres, seguros y aptos para el consumo humano. Las distintas directivas enfocan la cuestión de forma diferente: en algunas directivas verticales se incluye la exigencia explícita de que ciertos productos han de ser aptos para el consumo humano, en otras directivas esta exigencia está implícita y en la Directiva general sobre higiene se lee la exigencia de que “la preparación, la transformación, la fabricación, el envasado, el almacenamiento, el transporte, la distribución, la manipulación y la venta o el suministro de productos alimenticios se llevarán a cabo de manera higiénica”.

El apartado 1 del artículo 3 de la Directiva 92/59/CEE, relativa a la seguridad general de los productos, impone a los fabricantes la obligación de comercializar sólo productos seguros. No obstante, se ha expresado la duda de si el concepto de seguridad del producto que se establece en la Directiva 92/59/CEE es bastante diferente del requisito de que los productos alimenticios sean salubres, seguros y aptos para el consumo humano. Por ejemplo, los alimentos pueden ser adulterados con sustancias que en sí no supongan ningún riesgo para la salud, por lo que el producto alimenticio no sería inseguro con arreglo a la Directiva 92/59/CEE. Sin embargo, tales productos alimenticios no se considerarían en principio aptos para el consumo humano.

La introducción de la obligación general de seguridad y salubridad de los alimentos serviría así para mejorar el nivel global de protección de los consumidores en la Comunidad, fomentando en todas las empresas alimentarias la introducción de sus propios procedimientos internos de seguridad y supervisión. Esta obligación de seguridad puede contribuir también a simplificar en general la legislación alimentaria de la Comunidad, ya que haría innecesaria la aplicación de normas más específicas en ámbitos en que las disposiciones generales fueran suficientes para garantizar la seguridad de los productos. No obstante, sería también necesario asegurarse de que la introducción de una nueva obligación de seguridad y salubridad no provoca la creación de obstáculos al comercio en el mercado interior. Así pues, todas las medidas deben ser compatibles con los principios del mercado interior y, en particular, con las normas del Tratado sobre libre circulación de mercancías.

## **7.2 Alcance de la obligación general de seguridad y salubridad**

Para ser eficaz, cualquier nueva obligación de seguridad y salubridad debe ser aplicable en principio a toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta la venta final del producto alimenticio al consumidor. Debe tener en cuenta también que cada vez son más complejas las interacciones entre productores, fabricantes y distribuidores. Así, por ejemplo, en muchos casos los productores primarios tienen contratos con los fabricantes o distribuidores que los obligan a cumplir especificaciones sobre calidad o seguridad. Los distribuidores tienen cada vez más artículos producidos bajo su propio nombre comercial y desempeñan un papel fundamental en el diseño de los productos.

La nueva situación debe llevar a una mayor responsabilidad conjunta en toda la cadena alimentaria, disminuyendo la dispersión de la responsabilidad de los distintos agentes. Cada eslabón de la cadena alimentaria debe tomar las precauciones necesarias para garantizar la seguridad de los alimentos en el contexto de sus propias actividades específicas, aplicando principios del tipo de HACCP y otros instrumentos similares. Cuando se encuentra un producto que no cumple las normas, debe revisarse la responsabilidad de cada eslabón de la cadena, mirando si ha cumplido o no sus propias obligaciones específicas. Por ejemplo, en principio no parece correcto considerar a un minorista responsable de la presencia de una cantidad excesiva de aditivos en un producto enlatado sobre el que el minorista no tiene ningún control. No obstante, cuando se encuentre un fiambre preparado en lonchas que esté contaminado microbiológicamente en el punto de venta, será necesario seguir investigando para determinar si la contaminación se debe a falta de higiene durante la fabricación, a la ruptura de la cadena de frío durante la distribución, o a un tratamiento y conservación deficientes en el punto de venta.

Esto plantea la cuestión de la defensa llamada de la "debida diligencia". Cuando una empresa alimentaria comercializa un producto alimentario que no se ajusta a los

requisitos de seguridad establecidos por la legislación nacional o comunitaria, la empresa puede ser objeto de sanción penal o administrativa según la legislación del Estado miembro correspondiente. No obstante, en algunos Estados miembros la empresa no será sancionada si puede demostrar que ha tomado todas las medidas que de ella se podían esperar razonablemente para garantizar que el alimento cumple los requisitos legales (“debidamente diligencia”). Así pues, el cumplimiento de la obligación de actuar con la debida diligencia constituye un medio absoluto de defensa en cualquier expediente administrativo o judicial que se incoe. Sin embargo, en otros Estados miembros la empresa sigue siendo responsable, aunque se tiene en cuenta el hecho de que haya actuado con la debida diligencia para reducir la gravedad de las sanciones impuestas.

Durante las consultas previas, la Comisión recibió varias propuestas en el sentido de que la introducción en la legislación comunitaria de la obligación general de seguridad vaya acompañada de la introducción de la defensa de la “debidamente diligencia”.

La Comisión es consciente de que la determinación de los hechos y circunstancias que pueden exponer a una empresa a sanciones penales o administrativas es un asunto complejo que depende en gran medida de la estructura de los diferentes sistemas jurídicos nacionales.

No obstante, considera también que el hecho de que el sistema sancionador tenga la obligación de adoptar todas las precauciones razonables para garantizar la seguridad de los alimentos constituye un medio importante de reconocer la responsabilidad de las empresas en garantizar que sus productos se ajustan a la normativa. En consecuencia, el incumplimiento de la obligación debe recibir unas sanciones más severas si los productos no se ajustan a la normativa, mientras que el cumplimiento de la obligación debe hacer que se aplique la defensa de la debida diligencia o, al menos, una sanción menos severa.

La cuestión de la defensa de la “debidamente diligencia” debe considerarse asimismo en relación con la posibilidad de ampliar el ámbito de la obligación de seguridad a la producción primaria.

La Comisión agradecería la presentación de observaciones detalladas sobre estos temas.

#### **8. Aplicación del principio de responsabilidad por los productos en el sector de los productos alimenticios**

La Directiva 85/374/CEE del Consejo, relativa a la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, establece el principio de que un productor es responsable de los daños causados por los defectos de sus productos. La Directiva es aplicable a los productos alimenticios, igual que a otros productos. No obstante, la definición de producto del artículo 2 excluye las materias primas agrícolas y los productos de la caza. A efectos de esta Directiva, se entiende por “materias primas agrícolas” los productos de la tierra, la ganadería y la pesca, exceptuando aquellos productos que hayan sufrido una transformación inicial. Así pues, en principio los productos agrícolas y de la caza sin transformar quedan fuera del ámbito de la Directiva sobre responsabilidad por los productos, aunque los Estados miembros pueden disponer la inclusión de estos productos. Hasta ahora, sólo Finlandia, Grecia, Luxemburgo y Suecia han escogido esta opción.

En los últimos años van en aumento las peticiones, sobre todo de organizaciones de consumidores, para que se incluyan en el ámbito de esta Directiva las materias primas agrícolas sin transformar. Estas peticiones se han incrementado recientemente como consecuencia del temor ante la EEB.

En principio, la inclusión de las materias primas agrícolas sin transformar en el ámbito de la citada Directiva sería un gran paso adelante para la protección de los consumidores con la legislación comunitaria. No obstante, no ha de pensarse que tal ampliación solucionaría todos los problemas que puedan surgir. En el artículo 4 de la Directiva se dispone que el perjudicado deberá probar el daño, el defecto y la relación causal entre el defecto y el daño. La experiencia muestra que es muy difícil precisar la fuente concreta de brotes de enfermedades alimentarias. Cuanto mayor es el periodo transcurrido entre la exposición al producto alimenticio contaminado y la aparición de los síntomas, mayores son estas dificultades. En el caso específico de la EEB, incluso con la demostración de que existe relación con la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, el larguísimo periodo de incubación hace que probablemente sea imposible demostrar que un producto concreto sea el culpable del daño causado.

Otra cuestión se refiere a la dificultad de localizar el origen del producto alimenticio remontándose desde el punto de venta al consumidor hasta el punto de producción. La Comunidad ha adoptado hace poco medidas para que pueda rastrearse el camino de los productos de origen bovino hasta el punto de producción y se ha sugerido la posibilidad de que estas normas se extiendan a otros productos de origen animal. También hay que sopesar si es necesario recoger más de estas normas de rastreabilidad en instrumentos jurídicamente vinculantes o si sería mejor que estuvieran en instrumentos voluntarios. Se sabe que varios grandes minoristas y distribuidores están elaborando sistemas para mejorar esta rastreabilidad de los productos alimenticios. En este contexto, ha de señalarse que el apartado 3 del artículo 3 de la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos dispone que "si el productor del producto no pudiera ser identificado, cada suministrador del producto será considerado como su productor..."

En estas circunstancias, puede pensarse que la ampliación del ámbito de la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos para incluir las materias primas agrícolas sin transformar no debe considerarse como una alternativa a la elaboración de normas adecuadas de seguridad de los productos y a sistemas oficiales de control eficaces, sino como medida complementaria. La Comisión agradecería la presentación de comentarios sobre esta cuestión.

## **9. Satisfacción de las nuevas aspiraciones de los consumidores**

El objetivo principal de la legislación alimentaria de la Comunidad ha sido hasta ahora garantizar la libre circulación de los productos alimenticios en la Comunidad, en gran parte mediante la armonización de la legislación alimentaria. Por el contrario, la legislación alimentaria de la Comunidad no se ha ocupado mucho de los aspectos nutricionales ni de buscar formas de calmar las preocupaciones de la opinión pública. El presente Libro Verde, al aparecer en un momento en que es grande la preocupación pública por la salud y la alimentación, constituye la oportunidad de abrir un debate sobre nuevas formas de tratar estos temas, tanto dentro de la política general sobre alimentos como en la legislación específica.

La legislación alimentaria constituye uno de los principales componentes de la política sobre alimentación y nutrición. Podría contribuir a aumentar la sensibilidad de los

ciudadanos comunitarios sobre la compra de alimentos, las dietas y la preparación de comida, y podría ayudarlos a adquirir hábitos sanos que redundarían en una mejor salud y en una reducción de la morbilidad y de la mortalidad prematura. En este proceso sería beneficiosa para todos la colaboración entre el sector sanitario, los consumidores, los gobiernos, la industria y la propia Comunidad.

La Comisión agradecería la presentación de comentarios sobre qué táctica debe seguirse a nivel comunitario respecto a la nutrición y la salud, qué iniciativas deben continuarse y en qué casos sería necesario modificar la legislación alimentaria de la Comunidad.

Por otra parte, los consumidores se están mostrando cada vez más preocupados por los métodos de producción de sus alimentos. Está en aumento el número de consumidores que desean asegurarse de que los alimentos que comen se producen de forma respetuosa con el medio ambiente y con las necesidades de bienestar de los animales. Los últimos acontecimientos, especialmente el temor de que la EEB pueda transmitirse a los seres humanos, han puesto de relieve la cuestión de que ciertos métodos de producción pueden influir también en la seguridad de los alimentos.

Otros debates se han centrado en las consecuencias éticas y medioambientales de nuevos avances científicos como los OMG en los alimentos y la aplicación de técnicas de clonación.

La legislación de la Comunidad ya contiene muchas disposiciones destinadas a calmar esta preocupación. El uso de plaguicidas y medicamentos veterinarios en la producción de alimentos está reglamentado de forma estricta para que tal uso se mantenga en un mínimo compatible con las buenas prácticas agrícolas o veterinarias. Se están fijando límites para que los residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios, así como los contaminantes de origen ambiental o agrícola, no supongan ningún riesgo para la salud de los consumidores. La Comunidad ha adoptado también normas relativas al bienestar de los animales de explotación, cuyos pormenores salen del ámbito del presente Libro Verde. No obstante, plantean dos importantes temas en relación directa con la legislación alimentaria: el tema de la seguridad y la cuestión de la información a los consumidores.

Respecto a la seguridad alimentaria, no puede haber ninguna concesión. En las secciones anteriores de esta Parte se describe cómo están integradas en la política comunitaria del sector de los productos alimenticios la evaluación de los riesgos y las técnicas de gestión de los riesgos. El mantenimiento de un alto nivel de protección implica que, sin embargo, no sería adecuado autorizar alimentos o métodos de producción de alimentos que sean inseguros, aunque estuvieran sujetos a un etiquetado específico. Si no son seguros, no pueden tolerarse.

En lo relativo al etiquetado, la Directiva 79/112/CEE sólo exige que en las etiquetas de los alimentos se recoja información sobre procesos o tratamientos cuando sea probable que la omisión de tal información pueda crear confusión en el espíritu del consumidor, por ejemplo cuando los productos están pulverizados, liofilizados, congelados, concentrados o ahumados. Además, los productos alimenticios irradiados deben ir siempre etiquetados. No obstante, la legislación comunitaria no exige el etiquetado de métodos o procesos de producción que no influyan sobre las características alimentarias del producto terminado. Últimamente ha sido objeto de amplias conversaciones entre el Parlamento, el Consejo y la Comisión en qué medida debe imponerse un requisito de etiquetado sistemático a los productos alimenticios

producidos por la moderna biotecnología, con ocasión del examen de la propuesta de la Comisión de reglamento sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

En general, la experiencia sugiere que, cuando los consumidores plantean una verdadera demanda de más información sobre ciertos aspectos de un producto alimenticio, esta demanda suele ser satisfecha por los productores y distribuidores de forma voluntaria, por ejemplo mediante el etiquetado, líneas de información telefónica o Internet. Puede ser necesario plantearse si la Comunidad tiene que tomar nuevas medidas para fomentar el desarrollo de tales iniciativas voluntarias. Además, en ciertos casos, como en el reciente régimen de etiquetado de productos de bovino, puede ser conveniente tomar más medidas obligatorias. La Comisión agradecería la presentación de comentarios sobre esta cuestión.

## PARTE V

### APLICACIÓN EFECTIVA DE LAS REGLAS DEL MERCADO INTERIOR

#### 1. Consideraciones generales

Ahora que se ha llevado a cabo en gran medida la armonización de la legislación alimentaria nacional, es necesario garantizar que el mercado interior funciona efectivamente para dar los beneficios esperados por productores y consumidores.

La necesidad de garantizar la gestión eficaz del mercado interior es reconocida por el Informe Sutherland de octubre de 1992 ("El mercado interior tras 1992; recoger el reto") y por el Consejo Europeo. Varias comunicaciones de la Comisión al Consejo han resaltado también la necesidad de que el mercado interior funcione de forma eficaz:

- Gestión del reconocimiento recíproco de las normas nacionales después de 1992 (COM (93) 669 final, de 15 de diciembre de 1993)
- Desarrollo de la cooperación administrativa para la aplicación y el cumplimiento de la legislación comunitaria en el mercado interior (COM (94) 29 final, de 16 de febrero de 1994)
- Aprovechar al máximo el mercado único (COM (93) 632 final, de 22 de diciembre de 1993)
- Plan de acción para el mercado interior (COM (97) 184).

Más recientemente, el Consejo de Mercado Interior ha adoptado una serie de resoluciones para garantizar que las normas sobre funcionamiento del mercado interior son lo más simples y directas posible. En la Parte II se han estudiado ampliamente las posibilidades de simplificación de la legislación alimentaria de la Comunidad, por lo que no se repetirán aquí.

Lo que se persigue en esta Parte es estudiar los acuerdos vigentes para garantizar la aplicación efectiva de la legislación comunitaria en el mercado interior e invitar a la presentación de sugerencias de mejora.

#### 2. Transposición y aplicación de la legislación comunitaria

Para garantizar el funcionamiento adecuado del mercado interior, evidentemente es necesario vigilar la transposición de las directivas comunitarias por los Estados miembros y verificar que se aplican correctamente las normas comunitarias. La Comisión ha encargado una serie de estudios específicos sobre la aplicación de las directivas de productos alimenticios y ahora se están analizando sus resultados. Los casos de aplicación incorrecta se tratarán junto con los Estados miembros correspondientes.

Además de la legislación nacional de transposición de la legislación comunitaria, las autoridades nacionales suelen elaborar instrucciones o directrices de aplicación destinadas a los organismos oficiales de inspección, especialmente cuando la legislación tiene un ámbito muy amplio. Tales directrices tienen el objetivo de garantizar que la legislación se aplica uniformemente en todo el Estado miembro de que se trate, así como de resolver problemas prácticos de la aplicación.

No obstante, tales directrices pueden causar problemas en la gestión del mercado interior cuando los Estados miembros adoptan interpretaciones diferentes de la legislación, con el resultado de que las disposiciones no se aplican uniformemente en todo el mercado interior. En consecuencia, es importante que se mantenga la transparencia en toda la Comunidad y que estas diferencias se resuelvan cuando las haya.

Durante varios años la Comisión, de forma extraoficial, ha estado presentando a los comités permanentes cuestiones sobre la aplicación de la legislación comunitaria. Se ha seguido un procedimiento similar cuando durante la aplicación de la legislación han surgido dificultades imprevistas. En muchos casos, estas conversaciones ha desembocado en acuerdos entre las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión sobre cómo debe interpretarse o aplicarse la legislación. La Comisión considera que se trata de un método útil que debe continuar aplicándose, y que las partes interesadas deben tener mayor facilidad de acceso a las conclusiones del comité, dejando bien claro que estas conclusiones no tienen consideración jurídica oficial y que, en caso de disputa, la competencia final para interpretar la legislación comunitaria corresponde al Tribunal de Justicia.

Finalmente, en aras de la transparencia, hay que animar a todas las partes afectadas a hablar abiertamente sobre la aplicación y ejecución de la legislación comunitaria en un foro donde se pueda consultar a los Estados miembros y donde puedan manifestar su opinión los diferentes grupos socioeconómicos. Con este fin, la Comisión invita a presentar comentarios sobre la conveniencia de convocar reuniones periódicas con representantes de los Estados miembros, productores, industria, comercio y consumidores para tratar temas generales en relación con la aplicación de la legislación comunitaria. No obstante, quedarían excluidas del ámbito de tales reuniones las reclamaciones relativas al incumplimiento de la legislación comunitaria por la legislación nacional, reclamaciones que seguirían siendo objeto de los procedimientos establecidos de la Comisión.

### **3. Control y ejecución**

De acuerdo con el Tratado, la responsabilidad del control y ejecución de las normas de la CE corresponde en principio a las autoridades competentes de los Estados miembros. La legislación comunitaria ha seguido la práctica tradicional de los Estados miembros que establece normas específicas de inspección de alimentos de origen animal y principios más generales de inspección de los demás alimentos.

La tarea principal de la Comunidad en el campo del control no consiste en sustituir las actividades de control y ejecución de las autoridades competentes de los Estados miembros, sino en verificar de qué forma aplican éstas en sus propios países la legislación pertinente.

A fin de garantizar la independencia y la eficacia de las actividades de control realizadas a nivel comunitario, la Comisión ha revisado la organización de sus servicios de inspección y control y ha presentado al Consejo y al Parlamento Europeo una Comunicación sobre su futura política en este campo. Teniendo en cuenta la importante contribución de las actividades de control a la aplicación efectiva de la legislación comunitaria, que es objeto de atención común por parte de la Comisión y de las autoridades nacionales, la Comisión desearía recibir observaciones de las partes interesadas sobre su nueva política.

### **3.1 Controles veterinarios**

La legislación sobre control del sector veterinario, sobre alimentos de origen animal, está totalmente armonizada a nivel comunitario por directivas verticales que recogen las disposiciones de control de cada producto o clase de productos (carne fresca, carne de aves, productos cárnicos, pescado y productos pesqueros, leche y productos lácteos, etc.). Estas normas están siendo ahora objeto de revisión para constituir una versión codificada y simplificada (véase el apartado 8.1 de la Parte II).

En la actual jerarquía de controles, el productor es responsable en primer lugar de producir un alimento adecuado para el consumo humano, las autoridades nacionales de control son responsables de la ejecución cotidiana de las normas comunitarias relativas a los productos específicos correspondientes, y la Comisión se encarga de comprobar que las autoridades nacionales aplican las normas comunitarias de forma eficaz y uniforme. Será necesario examinar la división actual de competencias de control de alimentos. Esta cuestión debe tratarse como parte del ejercicio de simplificación de la legislación veterinaria en curso, y teniendo en cuenta la revisión interna de la Comisión de sus servicios de inspección y control.

La Comisión patrocina cursos periódicos de formación que reúnen a inspectores veterinarios de distintos Estados miembros para coordinar su visión de la aplicación de la legislación comunitaria.

La Oficina Comunitaria de Inspección Veterinaria y Fitosanitaria de la Comisión se encarga de hacer controles aleatorios en los Estados miembros, así como en terceros países exportadores de animales o productos animales a la Comunidad. La Oficina ha sido transferida recientemente a la Dirección General XXIV de Política de los Consumidores y Protección de la Salud y, en reconocimiento de sus nuevas funciones, ha pasado a llamarse "Oficina de la CE de control y auditoría de calidad de los productos". Su tarea consiste fundamentalmente en examinar el comportamiento de las autoridades nacionales de control comprobando la aplicación de la legislación comunitaria pertinente, y no en sustituir a dichas autoridades. Actualmente la Oficina sólo es capaz de realizar una parte de sus tareas especificadas en la legislación comunitaria.

La Comisión ha revisado la función, las competencias y la forma de funcionamiento de la Oficina y ha presentado al Consejo y al Parlamento Europeo una Comunicación sobre esta cuestión.

### **3.2 Otros controles oficiales de los productos alimenticios**

La legislación comunitaria ha establecido los principios generales del control oficial de los productos alimenticios. El control consiste en la inspección, toma de muestras y análisis, inspección de la higiene del personal, examen del material escrito y documental y examen de los sistemas de verificación puestos en pie por las empresas. Las inspecciones deben abarcar todas las fases de producción, fabricación, importación a la Comunidad, transformación, almacenamiento, transporte, distribución y comercio. Los productos destinados a otro Estado miembro de la CE deben controlarse con el mismo cuidado que los destinados a comercializarse en el mismo Estado miembro, y ningún producto puede excluirse de los controles sólo por estar destinado a la exportación fuera de la Comunidad.

Además, se han elaborado procedimientos de cooperación administrativa entre los Estados miembros sobre asuntos relativos al control y la aplicación para garantizar que se llevan a cabo los controles necesarios de forma eficaz y equivalente en toda la Comunidad. Así pues, la Comisión establece cada año un programa coordinado de control de productos alimenticios. Los Estados miembros intercambian datos estadísticos sobre el funcionamiento de los sistemas de control, el número de inspecciones realizadas y la naturaleza de las infracciones constatadas. Las autoridades competentes de los Estados miembros deben prestarse mutuamente ayuda administrativa en todos los procedimientos de supervisión relacionados con las disposiciones legales y las normas de calidad aplicables a los productos alimenticios y en todas las medidas relativas a las infracciones de la legislación alimentaria. Dentro del programa Karolus se están llevando a cabo intercambios de inspectores alimentarios nacionales. Además, se ha creado una pequeña unidad centralizada de control alimentario de la Comunidad para verificar la equivalencia y la eficacia de los sistemas nacionales de control. Estos inspectores están actualmente terminando su programa de primeras visitas a cada uno de los Estados miembros.

El objetivo de estas actividades es facilitar el funcionamiento del mercado interior reforzando la mutua confianza entre los inspectores nacionales, eliminando así la necesidad de repetir los controles de los productos procedentes de otros Estados miembros.

No obstante, ha de insistirse en que los organismos oficiales de inspección de los Estados miembros tienen recursos limitados y no pueden inspeccionar todos los lotes de todos los productos de un mercado donde el consumo de productos alimenticios se evalúa en unos 500.000 millones de ecus.

Por otra parte, el hacer inspecciones oficiales sistemáticas no sería adecuado teniendo en cuenta los métodos de control de calidad y seguridad elaborados en la industria en los últimos años.

Por esta razón, las inspecciones oficiales de todos los países industrializados se concentran cada vez más en la adecuación y fiabilidad de los métodos de control interno propios de las empresas para cumplir los objetivos de conformidad de los productos. Esto significa que los recursos públicos se usan de manera más eficaz, ya que las autoridades inspectoras pueden concentrarse en sus medidas relativas a aquellas empresas cuyas actividades son motivo de preocupación y reducir la frecuencia de las inspecciones oficiales de las empresas que hayan introducido sistemas de control adecuados y fiables.

Por tanto, parecería conveniente, si se impusiera a las empresas la obligación de seguridad, incluir en las disposiciones comunitarias el requisito general de que los servicios oficiales de inspección deben establecer la intensidad y la frecuencia de las inspecciones, no sólo de acuerdo con el nivel de riesgo presentado por los productos alimenticios y las operaciones correspondientes, sino también en función de la adecuación y fiabilidad de los procedimientos internos utilizados por las empresas para garantizar y verificar que los productos alimenticios se ajustan a las normas pertinentes. La aplicación de este principio pondría las disposiciones generales sobre inspección de productos alimenticios en armonía con el artículo 8 de la Directiva general sobre higiene alimentaria, donde se indica que todas las instalaciones alimentarias deben inspeccionarse con una frecuencia que depende del riesgo asociado a tales instalaciones. Por otra parte, debe tenerse en cuenta, en el funcionamiento de los sistemas de control, que existen nuevos instrumentos desarrollados por la industria,

tales como indicadores de frescura, que pueden utilizarse para indicar si ha habido una interrupción en la cadena de frío durante la distribución de un producto.

Finalmente, hay cierta preocupación por la falta de transparencia de determinados aspectos de las actividades de control e inspección de los alimentos y por la falta de accesibilidad de los consumidores a las tareas de los sistemas de inspección. Estas cuestiones se tratan en la Comunicación de la Comisión sobre salud de los consumidores y seguridad alimentaria.

#### **4. Sanciones**

En su Comunicación sobre el papel de las sanciones de cara a la aplicación de la legislación comunitaria en el campo del mercado interior (COM (95) 162 final), la Comisión concluía que las sanciones establecidas por los Estados miembros en caso de infracción de la legislación sobre el mercado interior deben ser equivalentes a las sanciones establecidas en las disposiciones correspondientes de la legislación nacional, eficaces, proporcionales y disuasorias. Estos principios generales fueron ratificados por el Consejo de Mercado Interior en su resolución de 6 de junio de 1996. En consecuencia, parece claro que estos principios deben introducirse en la legislación comunitaria sobre alimentos. La Comisión agradecería la presentación de comentarios sobre esta cuestión.

#### **5. Gestión del mercado interior los sectores no armonizados**

En los sectores que no se han armonizado a nivel comunitario, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia constituye el fundamento de la garantía de libre circulación de los productos alimenticios. El instrumento primario de gestión del mercado interior sigue siendo la aplicación del principio de reconocimiento mutuo, como se deduce de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia derivada del asunto de Cassis de Dijon.

En sus comunicaciones de interpretación, la Comisión comenta los principios relativos a la libre circulación de productos alimenticios en función de la jurisprudencia del Tribunal. Por ejemplo, en su Comunicación de 1989 sobre la libre circulación de productos alimenticios dentro de la Comunidad, la Comisión expone su interpretación de las normas aplicables a falta de legislación comunitaria. Los Estados miembros deben admitir en su territorio los productos alimenticios producidos y comercializados en los demás Estados miembros. La importación y comercialización de tales productos alimenticios puede limitarse, a falta de normas armonizadas a nivel comunitario, sólo cuando tal medida cumpla las condiciones siguientes:

- que pueda demostrarse su necesidad para cumplir requisitos obligatorios (salud pública, protección de los consumidores, transacciones comerciales transparentes, protección del medio ambiente)
- que sea proporcionada al objetivo deseado y
- que sea la forma de conseguir el objetivo que menos obstaculice al comercio.

En estas comunicaciones, la Comisión describía también los principales problemas específicos relacionados con la libre circulación de productos alimenticios, que son los siguientes:

- descripción comercial (es decir, el nombre bajo el que pueden venderse los productos alimenticios importados)
- la presencia de aditivos en los productos alimenticios.

Posteriormente parece que se han resuelto en gran medida los problemas más importantes descritos en las comunicaciones, bien como resultado de la armonización de la legislación o bien como resultado de la evolución de la jurisprudencia del Tribunal. Sin embargo, han aparecido otras áreas problemáticas, como las citadas en el apartado 8 de la Parte II.

Hasta ahora, la Comisión ha dispuesto de dos mecanismos principales para gestionar el mercado interior en los sectores no armonizados:

- el examen de los proyectos de normas técnicas nacionales que se notifiquen de acuerdo con la Directiva 83/189/CEE (comentado en el apartado 7 de la Parte II)
- la investigación de denuncias de que los Estados miembros infringen las disposiciones sobre libre circulación de mercancías recogidas en los artículos 30 a 36 del Tratado. A pesar de cierta reticencia por parte de la industria a presentar denuncias oficiales ante la Comisión, el sector de los productos alimenticios supone el mayor número de denuncias recibidas por la Comisión con arreglo a los artículos 30 a 36 del Tratado. La Comisión ha tomado varias medidas para racionalizar y acelerar el tratamiento de las denuncias. Por otra parte, la posibilidad de presentar una denuncia ante los tribunales nacionales, en caso necesario con un pronunciamiento de carácter prejudicial del Tribunal de Justicia de acuerdo con el artículo 177, constituye un medio alternativo de obtener reparación.

Desde el 1 de enero de 1997 la Comisión dispone de un nuevo mecanismo importante para la gestión del mercado interior. De acuerdo con las disposiciones de la Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un procedimiento de información mutua sobre las medidas nacionales de excepción al principio de libre circulación de mercancías en la Comunidad, los Estados miembros deben informar a la Comisión de cualquier medida que impida la libre circulación de un tipo de producto o modelo de producto que se produzca o comercialice legalmente en otro Estado miembro, según las condiciones establecidas en la Decisión. La aplicación progresiva de este nuevo procedimiento está proporcionando a la Comisión una visión general mucho más precisa de la situación real del mercado interior y le permitirá tomar las medidas pertinentes cuando sea necesario.

La Comisión agradecería la presentación de comentarios sobre la libre circulación de productos alimenticios en áreas no armonizadas, y especialmente sobre si los principios antes descritos se han aplicado plenamente a nivel nacional y si siguen siendo válidos.

## PARTE VI

### LA DIMENSIÓN EXTERIOR

#### 1. Consideraciones generales

Los efectos de la legislación alimentaria de la Comunidad no se limitan exclusivamente a la Comunidad. Según el Acuerdo EEE, la legislación alimentaria de la Comunidad es aplicable en Noruega e Islandia y lo será pronto en Liechtenstein. Los países candidatos de Europa central y oriental y Chipre están ahora ajustando su legislación para aplicar las normas comunitarias a fin de preparar su adhesión a la Comunidad. El Acuerdo de unión aduanera entre la Comunidad y Turquía establece la armonización de la legislación (????) las negociaciones con Suiza se encuentran asimismo en una fase avanzada. Algunos otros países terceros utilizan también como modelo para su propia legislación la de la Comunidad, que suele reflejar fielmente las normas internacionales correspondientes establecidas por el Codex Alimentarius.

Los principios del mercado interior también se aplican a mercancías de países no miembros que se han despachado a libre práctica. Tales productos deben cumplir todos los requisitos establecidos por la legislación comunitaria para los productos producidos en la Comunidad. Respecto a los productos alimenticios de origen animal o vegetal, hay procedimientos específicos de inspección y certificación veterinarias y fitosanitarias que se aplican en el lugar de entrada a la Comunidad, así como controles específicos de normas de calidad para las frutas y hortalizas sin transformar destinadas a la exportación y la importación. La Comisión también realiza inspecciones en países extracomunitarios.

En otros casos no hay procedimientos especiales de inspección o certificación de las importaciones y exportaciones. Se hacen controles de los productos de forma aleatoria, en el punto de entrada o en el punto de destino, y también pueden someterse a control las actividades de los importadores. Puede ser necesario mejorar la coordinación de los controles de las importaciones. También ha de recordarse que los productos alimenticios forman parte de la lista de productos a los que se aplican más específicamente los controles realizados según el Reglamento (CEE) 339/93, relativo a los controles de conformidad de productos importados de terceros países respecto a las normas aplicables en materia de seguridad de los productos.

Además de ser una gran importadora de alimentos, la Comunidad es también una gran exportadora de estos productos. Se calcula que en 1996 la Comunidad tendrá una balanza comercial favorable con un superávit de más de 10 000 millones de ecus en alimentos y bebidas. En estas circunstancias, es importante asegurarse de que la propia legislación interna de la Comunidad supone una garantía suficiente para nuestros principales socios comerciales, y de que nuestras exportaciones no se encuentran con restricciones injustificadas en el acceso a mercados fuera de la Comunidad.

En los últimos años se han producido cambios importantes en el sistema de comercio multilateral aplicable a los productos alimenticios, así como en las relaciones bilaterales entre la Comunidad y sus principales socios comerciales.

#### 2. La dimensión multilateral

Influyen en la legislación alimentaria tanto los cambios recientes introducidos por los acuerdos de la OMC como los relativos al Codex Alimentarius.

## 2.1 Los acuerdos de la OMC

Varios de los acuerdos celebrados al final de la Ronda Uruguay han tenido efectos importantes sobre el sector de los productos alimenticios. El Acuerdo sobre la agricultura afecta de forma significativa a las condiciones del comercio internacional de productos alimenticios. La aplicación del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio facilitará el reconocimiento internacional de las denominaciones de origen y de los certificados de especificidad concedidos de acuerdo con la normativa pertinente de la Comunidad. No obstante, las consecuencias más importantes para la legislación alimentaria de la Comunidad serán las derivadas de la modificación del Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio (OTC) y del nuevo Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (SFS).

Estos dos acuerdos tienen el objetivo de evitar que la legislación técnica destinada a proteger la salud o seguridad humanas, la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, proteger a los consumidores frente a prácticas fraudulentas y proteger el medio ambiente, se utilice para crear o constituya obstáculos injustificados al comercio internacional. La Comunidad es parte de pleno derecho en ambos acuerdos, por lo que éstos son aplicables tanto a la legislación comunitaria como a la legislación adoptada por los Estados miembros.

Los acuerdos animan a los miembros de la OMC a participar plenamente en la elaboración de normas internacionales armonizadas a fin de reducir los obstáculos al comercio que puedan surgir de normas nacionales opuestas. Si, a la hora de adoptar una medida, un miembro observa las normas, directrices y recomendaciones preparadas por los organismos internacionales pertinentes, se acepta que dicha medida cumple las disposiciones de los acuerdos. No obstante, ambos acuerdos reconocen el derecho de los miembros, como entes soberanos, a establecer medidas que proporcionen un nivel de protección superior al proporcionado por las normas internacionales correspondientes, siempre que estas medidas no provoquen restricciones injustificables del comercio internacional.

A fin de fomentar la transparencia, ambos acuerdos establecen la notificación previa de los proyectos de medidas que puedan afectar al comercio internacional, dando así a los demás miembros de la OMC oportunidad de comentarlos.

**El Acuerdo OTC** es aplicable a todos los productos, incluidos los agrícolas, e incluye en su ámbito todas las medidas que pueden afectar al comercio internacional. Sin embargo, no es aplicable a las medidas sanitarias y fitosanitarias definidas en el Acuerdo SFS.

Para lograr estos fines, el Acuerdo fija varios principios: las medidas de los países signatarios deben tener un objetivo legítimo, las medidas adoptadas deben ser adecuadas o proporcionadas a dichos objetivos, no debe haber alternativas que causen menos inconvenientes al comercio internacional y no debe haber discriminación.

En el sector alimentario, entre los objetivos que, según el Acuerdo OTC, pueden justificar que las medidas de una parte signataria diverjan de las normas internacionales correspondientes figuran los siguientes: prevención de prácticas que puedan inducir a error (información que induzca a error), protección de la salud o

seguridad humanas, protección de la salud o la vida de los animales, y protección del medio ambiente.

Para justificar las medidas tomadas para lograr estos objetivos legítimos pueden aducirse datos científicos y técnicos, métodos correspondientes de transformación o el uso final de los productos.

**El Acuerdo SFS se aplica a medidas destinadas a:**

- proteger la vida y la salud de los animales o preservar vegetales frente a los riesgos derivados de la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades, organismos vectores de enfermedades u organismos patógenos
- proteger la vida y la salud de las personas y de los animales frente a los riesgos derivados de la presencia en los alimentos de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos
- proteger la vida y la salud de las personas frente a los riesgos derivados de las enfermedades propagadas por animales, vegetales o sus productos, o de la entrada, radicación o propagación de plagas
- prevenir o limitar otros perjuicios derivados de la entrada, radicación o propagación de plagas.

El objetivo básico del Acuerdo SFS consiste en mantener el derecho soberano de todo miembro a proporcionar el nivel de protección de la salud que considere adecuado, garantizando a la vez que este derecho soberano no se utiliza abusivamente con fines proteccionistas y no es origen de obstáculos innecesarios al comercio internacional.

Las medidas que adopten los miembros para conseguir el nivel de protección que hayan elegido deben basarse en una evaluación de los riesgos para la salud, teniendo en cuenta las pruebas científicas, los procesos y métodos de producción, los métodos de inspección, muestreo y prueba de que se disponga y, en el caso de la vida y la salud de los animales y la preservación de los vegetales, los factores económicos pertinentes.

Las medidas no deben introducir discriminaciones arbitrarias o injustificables entre los miembros en que se den condiciones idénticas o similares. No deben restringir el comercio en un grado superior al necesario para lograr el nivel adecuado de protección, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica. Los miembros pueden introducir o mantener medidas que proporcionen un nivel de protección superior al que se obtendría con medidas basadas en normas, directrices o recomendaciones internacionales si hay alguna justificación científica o es consecuencia del nivel de protección que el miembro considere apropiado.

A diferencia del Acuerdo OTC, el Acuerdo SFS se refiere específicamente a algunos organismos internacionales cuyas normas, directrices y recomendaciones considera pertinentes. Respecto a la seguridad alimentaria, se trata de la Comisión del Codex Alimentarius; respecto a la salud de los animales y las zoonosis, la Oficina Internacional de Epizootias; respecto a la preservación de los vegetales, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria.

Los miembros de la OMC que incumplan las normas internacionales aplicables pueden ser objeto de las siguientes medidas:

- los miembros de la OMC que consideren que las medidas nacionales notificadas a ellos según procedimientos de notificación infringen los Acuerdos SFS y OTC pueden pedir la justificación de las mismas

- las medidas nacionales pueden denunciarse ante los comités encargados de la gestión de los acuerdos; por ejemplo, el Acuerdo SFS establece que, en caso de actos legislativos que tengan una repercusión importante sobre el comercio internacional, de los que el comité de gestión elaborará una lista, el miembro que no aplique una norma internacional habrá de explicar sus razones al comité
- los desacuerdos serán resueltos por grupos especiales creados en el seno de la OMC.

## **2.2 Evolución del Codex Alimentarius**

En 1962, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud crearon el Comité conjunto FAO/OMS del Codex Alimentarius para preparar normas, recomendaciones y directrices destinadas a proteger la salud de los consumidores, garantizar prácticas transparentes de comercio y facilitar el comercio internacional. En 1994 el Codex contaba con 146 Estados miembros; había establecido 237 normas sobre productos alimenticios y 41 códigos de prácticas relativas a la higiene y la tecnología alimentaria; se habían evaluado 185 plaguicidas, lo que había permitido fijar 3 274 límites máximos de residuos de plaguicidas; también se habían evaluado 760 aditivos alimentarios y 25 contaminantes, junto con 54 medicamentos veterinarios.

En marzo de 1991, una conferencia sobre normas alimentarias, productos químicos presentes en los alimentos y comercio internacional, organizada por la FAO y la OMS, en cooperación con el GATT, recogió la experiencia obtenida en el GATT para preparar la futura evolución del Codex Alimentarius y un nuevo Acuerdo SFS.

El Acuerdo SFS otorga categoría de referencia internacional a las normas, recomendaciones, directrices y códigos de buenas prácticas higiénicas adoptados por el Codex.

El Codex ha iniciado una revisión radical de sus enfoques y procedimientos a fin de poder desempeñar la tarea que le asigna el SFS. De este modo ha habido varias reformas para mejorar la eficacia de los procedimientos de preparación y adopción de normas. Además, se está revisando el contenido de un gran número de normas del Codex para tener en cuenta los nuevos acuerdos de la OMC. No obstante, es necesario que la relación entre el Codex y el Acuerdo SFS quede más clara y perfeccionada.

La Comunidad está decidida a intervenir de forma constructiva en la elaboración y ejecución de estos nuevos enfoques y a procurar un elevado nivel de protección de la salud y de los consumidores, y debe asegurarse de que tiene los recursos necesarios para hacerlo.

## **2.3 Consecuencias de esta evolución para la Comunidad**

Esta evolución tiene varias consecuencias para las actividades de la Comunidad en el sector alimentario:

1. La Comunidad se verá obligada cada vez más a justificar científicamente sus medidas a nivel internacional. Las sugerencias indicadas más arriba sobre consulta previa a los comités científicos deben considerarse también como

propuestas en relación con los cambios de la Comunidad necesarios a nivel internacional.

2. Dado que la Comunidad ha de poder justificar las medidas que se aparten de las normas internacionales pertinentes, es importante tener en cuenta la dimensión internacional de las tareas de evaluación científica de la Comunidad. Los miembros de los comités científicos deben estar en situación de cooperar con sus otros colegas, especialmente en el contexto de comités internacionales de expertos científicos, como el Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios (JECFA) y la Reunión mixta sobre residuos de plaguicidas (JMPR), encargados de preparar las evaluaciones científicas de riesgos que constituyen el fundamento científico de la preparación de normas del Codex. Cuando haya evaluaciones internacionales de riesgos específicos, éstas deben tenerse en cuenta en la medida de lo posible, siempre que no se ponga en peligro el nivel de protección de la Comunidad.
3. La nueva situación no supone sólo dificultades para la Comunidad, sino que también le da la oportunidad de asegurarse de que las nuevas medidas que adopten nuestros más importantes socios comerciales se ajustan asimismo a sus obligaciones internacionales. A fin de utilizar al máximo esta oportunidad, la Comunidad debe estar preparada para movilizar los recursos que exige el estudio de las medidas preparadas por nuestros socios comerciales, lo que sólo puede conseguirse mediante la estrecha colaboración entre la Comisión, los Estados miembros y aquellos cuyos intereses estén directamente en juego, en particular los productores y la industria de la Comunidad.
4. La Comunidad ha de ser capaz también de desempeñar una función plena en las negociaciones del Codex Alimentarius y en otros foros de adopción y aceptación de normas internacionales. La participación plena de la Comunidad es fundamental a fin de garantizar que los intereses comunitarios se tienen en cuenta durante la preparación de las normas internacionales que se van a utilizar como referencia para decidir sobre la legitimidad de la propia legislación de la Comunidad. La situación actual en que la Comunidad es parte de pleno derecho de los acuerdos de la OMC pero sólo tiene consideración de observador en la elaboración de normas internacionales por el Codex constituye una anomalía inaceptable, que debe solucionarse lo antes posible mediante la concesión a la Comunidad de la categoría de miembro de pleno derecho del Codex Alimentarius. A este respecto se ha presentado una propuesta al Consejo; éste ha concedido a la Comisión un mandato y se han iniciado las negociaciones con la Secretaría del Codex.

Análogamente, dadas las competencias de la Comunidad en el ámbito de la protección de los vegetales y teniendo en cuenta los objetivos del Convenio Internacional de Protección de los Vegetales (IPPC), la Comunidad está participando en la revisión del IPPC y tiene la intención de adherirse posteriormente al mismo.

Como corolario, debe aumentarse la participación de la Comunidad en las actividades científicas internacionales de evaluación de los riesgos existentes. En la Directiva 93/5/CEE sobre cooperación científica ya se establece la base sobre la que los organismos comunitarios pueden participar en la cooperación científica internacional. La propuesta de V Programa marco también contempla el incremento de dicha cooperación.

### **3. La dimensión bilateral**

La evolución a nivel global proporciona también un marco general dentro del que los distintos países pueden firmar asimismo sus propios acuerdos bilaterales de equivalencia. El artículo 4 del Acuerdo SFS fomenta los acuerdos bilaterales de equivalencia, y el Comité del Codex Alimentarius sobre los sistemas de inspección y certificación de las importaciones y exportaciones de alimentos está preparando también directrices para fomentar los acuerdos bilaterales. Estos acuerdos hacen posible evaluar en términos prácticos aquellos sectores en que las disposiciones y garantías proporcionadas por los sistemas oficiales de inspección y certificación se reconocen como equivalentes, es decir, que, aunque puedan ser diferentes, se considera que proporcionan el mismo nivel de protección. El reconocimiento de la equivalencia contribuye a facilitar el comercio al simplificar las condiciones comerciales entre los países signatarios.

Tales acuerdos son particularmente necesarios cuando los sistemas de legislación se basan en la aplicación durante la producción o la transformación de medidas preventivas como las correspondientes a los principios de HACCP. La prueba de que se aplica el sistema sólo puede conseguirse realizando inspecciones en las propias empresas, sin limitarse a inspeccionar el producto terminado.

Estos acuerdos también hacen posible gestionar los recursos públicos de la inspección oficial de forma más eficaz sin reducir el nivel de protección de los consumidores, evitando la repetición innecesaria de las inspecciones que se hayan realizado adecuadamente en el país exportador. Por otra parte, pueden facilitar la cooperación técnica entre varios países en el ámbito de la investigación científica y preparación de normativa alimentaria, así como de controles y certificación.

En este contexto, debe señalarse que el 21 de septiembre de 1992 el Consejo adoptó una Decisión por la que autorizaba a la Comisión a negociar acuerdos entre la Comunidad y ciertos Estados no miembros respecto al reconocimiento mutuo de la evaluación de la conformidad. Por otra parte, en virtud de otros mandatos del Consejo, la Comisión ha iniciado negociaciones sobre acuerdos bilaterales de equivalencia en asuntos veterinarios y fitosanitarios. El acuerdo con Nueva Zelanda ya ha sido aprobado por el Consejo y está firmado. Se ha completado y presentado al Consejo una propuesta de acuerdo con la República Checa. Siguen en marcha las negociaciones con otros socios comerciales, como Australia, Canadá y los Estados Unidos, países sudamericanos, como Argentina, Chile y Uruguay, y los países asociados de Europa central y oriental.

Para facilitar los acuerdos de equivalencia fuera de los sectores veterinario y fitosanitario, ha de procurarse completar las disposiciones vigentes sobre control oficial con medidas destinadas a:

- garantizar que las inspecciones de productos importados y exportados se ajustan a las normas internacionales, sobre todo teniendo en cuenta la proporcionalidad con los riesgos, según se indica más arriba, y

permitiendo la aplicación de acuerdos de reconocimiento de la equivalencia

- permitir al equipo específico de funcionarios de la Comunidad encargado de evaluar y comprobar la equivalencia y eficacia de los sistemas oficiales de control alimentario de los Estados miembros con arreglo a la Directiva 93/99/CEE que coopere también con los Estados miembros en la evaluación e inspección de los sistemas oficiales de control de países no miembros, en el contexto de la negociación y gestión de acuerdos de reconocimiento de equivalencia.

Por otra parte, la Comunidad mantiene diversos contactos bilaterales con sus más importantes socios comerciales sobre asuntos normativos del sector alimentario, incluido el Diálogo Transatlántico, así como cooperación normativa.

ISSN 0257-9545

COM(97) 176 final

# DOCUMENTOS

ES

03 06 01 10

---

N° de catálogo : CB-CO-97-196-ES-C

ISBN 92-78-19505-7

---

Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas  
L-2985 Luxemburgo