



LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS

La política de la Unión en materia de seguridad alimentaria tiene como objetivo proteger la salud humana y los intereses de los consumidores y promover el buen funcionamiento del mercado único europeo. A lo largo de los últimos años, un cambio de paradigma ha ampliado los objetivos de seguridad alimentaria para incluir la inseguridad alimentaria provocada por el cambio climático. La Unión vela por que se apliquen normas en los ámbitos de la higiene de piensos y alimentos, la sanidad animal y vegetal, las enfermedades zoonóticas transmitidas por los alimentos y la prevención de la contaminación de los alimentos. La Unión regula, asimismo, el etiquetado de los alimentos y piensos.

BASE JURÍDICA

Artículo 43, artículo 114, artículo 168, apartado 4, y artículo 169 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

CONSIDERACIONES GENERALES

A raíz de una serie de crisis relacionadas con la alimentación humana y animal (como el brote de encefalopatía espongiforme bovina (EEB) o la alarma generada por las dioxinas), la política de la Unión en materia de seguridad alimentaria fue sometida a una reforma sustancial a principios de 2000, lo que llevó a la definición del enfoque «De la Granja a la Mesa», que busca garantizar un elevado nivel de seguridad en todas las fases del proceso de producción y distribución para todos los alimentos comercializados en la Unión, independientemente de que se produzcan dentro de esta o se importen de terceros países. Este corpus legislativo constituye un sistema complejo e integrado de normas que abarcan toda la cadena alimentaria, desde la alimentación y la salud de los animales, pasando por la protección fitosanitaria y la producción de los alimentos, hasta su transformación, almacenamiento, transporte, importación y exportación y venta al por menor. Aunque la Unión defiende normas de seguridad alimentaria y de piensos estrictas, todavía ocurren incidentes en este sentido. La Unión, junto con las autoridades nacionales y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), cuenta con un sistema sólido para detectar los problemas de seguridad y responder a ellos. Estas normas seguirán desarrollándose, a través del enfoque «Una salud», en el marco de la [Estrategia «De la Granja a la Mesa»](#) de la Comisión, que se presentó en 2020 como parte del Pacto Verde Europeo y tiene como objetivo armonizar la producción de alimentos con la protección del medio ambiente.



RESULTADOS

A. Legislación general

Un Reglamento marco de 2002 establece los [principios y los requisitos generales](#) de la legislación en materia de piensos y alimentos y toma en consideración el «principio de cautela» (2.5.1). El Reglamento estableció un enfoque para la determinación del riesgo, así como las disposiciones generales en materia de trazabilidad para alimentos y piensos. Introdujo el [sistema de alerta rápida para alimentos y piensos](#), que permite a los Estados miembros y a la Comisión intercambiar información con rapidez y coordinar sus respuestas ante las amenazas sanitarias provocadas por alimentos o piensos. Mediante este Reglamento se creó, asimismo, la EFSA, encargada de evaluar y proporcionar información acerca de todos los riesgos relacionados con la cadena alimentaria. Tras un control de adecuación, y en respuesta a la iniciativa ciudadana europea sobre el glifosato, la Unión revisó su legislación alimentaria general para mejorar la [transparencia de las evaluaciones de riesgo de la EFSA](#) y la independencia de los estudios científicos subyacentes, así como la cooperación con los Estados miembros sobre la puesta a disposición de expertos y datos. La Comisión también decidió revisar otros elementos clave de la legislación en los ámbitos de los [nuevos alimentos](#), los organismos modificados genéticamente (OMG), los [plaguicidas](#), los [materiales en contacto con los alimentos](#) y los [aditivos alimentarios](#), a fin de adecuarlos a la revisión de la legislación alimentaria general y de aumentar la transparencia.

B. Higiene de los productos alimenticios

La Unión buscar garantizar la higiene de los alimentos de las granjas a los consumidores. En abril de 2004, en el contexto del enfoque «De la Granja a la Mesa», se adoptó un nuevo marco legislativo conocido como el «paquete higiene» ([Reglamento \(CE\) n.º 852/2004](#)) relativo a la [higiene de los productos alimenticios, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal](#) y se crea un marco comunitario para los [controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano](#), que prevé, asimismo, normas específicas para la carne fresca, los moluscos bivalvos y la leche y los productos lácteos. Este paquete atribuye la responsabilidad de la higiene de los productos alimenticios directamente a los distintos actores de la cadena alimentaria mediante un sistema de autorregulación que utiliza el método de análisis de peligros y puntos de control crítico, que se supervisa por medio de controles oficiales que deben realizar las autoridades competentes. Los anexos del Reglamento se [actualizaron](#) en marzo de 2021. El Reglamento (CE) n.º 852/2004 se modificó en varias ocasiones para fijar prácticas de higiene encaminadas a prevenir los alérgenos, facilitar una redistribución de alimentos segura y fomentar la sensibilización en materia de seguridad alimentaria entre el personal de los establecimientos.

El [Reglamento \(CE\) n.º 178/2002](#) por el que se establecen los principios generales de la legislación alimentaria añade normas de trazabilidad. Si un alimento supone un riesgo para la salud, las empresas deberán retirarlo rápidamente del mercado, informar a los usuarios y alertar a la autoridad pertinente.



C. Contaminación de los alimentos

La contaminación de los alimentos puede producirse de forma natural o ser el resultado de prácticas de cultivo o procesos de producción. El [Reglamento \(UE\) 2023/915](#), que sustituyó al anterior Reglamento (CE) n.º 1831/2003, entró en vigor en mayo de 2023 y se centra en el establecimiento de los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos. Para proteger la salud pública, se fijan y revisan regularmente los contenidos máximos de contaminantes en los alimentos animales y vegetales, tales como los nitratos, los metales pesados y las dioxinas. Los residuos en los productos alimenticios pueden provenir también de animales productores de alimentos que hayan sido tratados con medicamentos veterinarios o expuestos a plaguicidas o biocidas. Los límites máximos de residuos se fijan y actualizan de forma periódica. En la Unión no pueden comercializarse productos alimenticios con cantidades inaceptables de sustancias contaminantes.

Además, existen normas relativas a los materiales en contacto con los alimentos, como los materiales para el transporte o la transformación de alimentos, los materiales de envase y los empleados en vajillas y utensilios de cocina. Un [Reglamento marco, modificado en 2019](#), establece los requisitos generales para todos los materiales y artículos pertinentes, garantizando que estos materiales no transfieran sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan ser nocivas para la salud humana. La Unión puede adoptar medidas con disposiciones más específicas por lo que respecta a diecisiete materiales (todos los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos) y objetos enumerados en el anexo I de dicho Reglamento. El [Reglamento \(CE\) n.º 2023/2006](#) de la Comisión contempla las buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. En lo concerniente a los plásticos, por ejemplo, se han introducido restricciones de uso del bisfenol A en los biberones de plástico para lactantes. En 2011, la Unión consolidó sus reglamentos sobre plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos en un documento unificado ([Reglamento \(UE\) n.º 10/2011](#)). En septiembre de 2022, la Comisión adoptó nuevas [normas sobre la seguridad de los materiales y objetos de plástico reciclado](#) destinados a entrar en contacto con los alimentos.

D. Etiquetado de alimentos

El marco regulador relativo al etiquetado de los productos alimenticios está concebido para garantizar el acceso de los consumidores a una información clara, completa y fiable sobre el contenido y la composición de los productos a fin de proteger su salud e intereses. Por ejemplo, los alérgenos, como la soja, el gluten o la lactosa, tienen que venir indicados claramente en el envase. La principal novedad del nuevo Reglamento sobre la [información alimentaria facilitada al consumidor](#), aplicable desde diciembre de 2016, es que exige que los productores indiquen la presencia de alérgenos en los alimentos no envasados (por ejemplo, en restaurantes y cafeterías). Los productores también deben indicar el origen de la carne no elaborada (para ciertos tipos de carne distintos de las carnes de vacuno, que ya deben llevar una etiqueta que indique su origen) y la presencia de imitaciones de alimentos, como los productos vegetales en sustitución del queso o la carne. Las disposiciones de aplicación se recogen en una normativa específica sobre [etiquetado de origen](#), que requiere (con ciertas



excepciones) la indicación del lugar de cría y el lugar de sacrificio para la carne preenvasada, fresca, refrigerada o congelada, de porcino, ovino, caprino y aves de corral.

El etiquetado, la presentación o la publicidad de los alimentos no pueden inducir a error a los consumidores. Existen normas claras sobre las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables autorizadas (tales como «bajo en grasas» o «alto contenido en fibra» o las que establecen una relación entre la salud y la alimentación) contempladas en el [Reglamento \(CE\) n.º 1924/2006](#). Dichas declaraciones deben basarse en pruebas científicas y constar en un registro de declaraciones de propiedades saludables europeo.

Un Reglamento de 2013 sobre [alimentos para grupos específicos, actualizado en 2021](#) y en [marzo de 2023](#), suprime el concepto de una amplia categoría de alimentos «dietéticos» en favor de normas para determinados grupos vulnerables de consumidores, como los lactantes y los niños de corta edad, las personas con patologías especiales o las sometidas a dietas de bajo valor energético para reducción de peso.

E. Sustancias añadidas a los alimentos

Los aditivos alimentarios, las enzimas alimentarias o los aromas alimentarios — también conocidos como «enriquecedores de alimentos»— son sustancias que se añaden intencionalmente a los productos alimentarios para determinadas funciones tecnológicas —como colorantes, edulcorantes o conservantes—. Hay normas que rigen el procedimiento de autorización, las condiciones de uso y el etiquetado de estas sustancias. De conformidad con las leyes de la Unión, los aditivos alimentarios deben ser autorizados antes de utilizarse en los productos alimenticios. Una vez concedida la autorización, estas sustancias se enumeran en el registro de aditivos alimentarios permitidos de la Unión contemplado en el [Reglamento \(CE\) n.º 1333/2008](#) sobre aditivos alimentarios, que también establece las condiciones en las que pueden utilizarse. Este Reglamento facilitó, asimismo, una lista detallada de aditivos alimentarios permitidos en la Unión, que se comunicó en su totalidad en el [Reglamento \(UE\) n.º 1129/2011](#). Lo mismo puede decirse de los complementos alimenticios tales como las vitaminas y los minerales, que pueden añadirse a los alimentos a fin de enriquecer o de acentuar una determinada característica nutricional, siempre que figuren en listas específicas de sustancias autorizadas con sus correspondientes fuentes autorizadas.

F. Sanidad animal y vegetal

La normativa de la Unión incluye disposiciones generales sobre la vigilancia, notificación y tratamiento de las enfermedades infecciosas y de sus vectores, con el fin de garantizar la seguridad de la cadena alimentaria. El [marco legislativo original para la organización de controles oficiales](#) se estableció para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. En mayo de 2013, la Comisión presentó un paquete legislativo que incluía propuestas sobre sanidad animal y vegetal, material de reproducción vegetal y controles oficiales. Este paquete abordaba la protección de la salud animal centrándose más en los riesgos, con el



objetivo de incrementar la eficacia de los controles oficiales para evitar en la medida de lo posible las crisis alimentarias y los casos de fraude alimentario. El resultado de todo ello fue una nueva normativa de la Unión en materia de sanidad animal (Reglamento relativo a las [enfermedades transmisibles de los animales](#)), aprobada en marzo de 2016 y aplicable desde abril de 2021, que se centra en la prevención y erradicación de las enfermedades de los animales, determinando para ello más claramente las responsabilidades y garantizando la detección temprana y el control. El [Reglamento \(UE\) 2016/429](#) integra varias disposiciones legales sobre sanidad animal en una legislación unificada. Establece directrices para la prevención y gestión de enfermedades que pueden transmitirse entre animales o de animales a seres humanos.

El nuevo régimen fitosanitario (Reglamento relativo a [las medidas de protección contra las plagas de los vegetales — Ley sobre fitosanidad](#)) tiene por objeto proteger los cultivos, las frutas, las hortalizas y los bosques contra la entrada o la propagación de plagas vegetales o enfermedades. También busca reforzar los controles de importación de plantas procedentes de terceros países y normalizar los pasaportes fitosanitarios, así como ampliar la gama de vegetales para plantación que requieren pasaporte. Empezó a aplicarse en su mayor parte en diciembre de 2019, al igual que el [nuevo Reglamento sobre controles oficiales](#), que abarca, asimismo, la fitosanidad y los subproductos animales.

G. Legislación sobre piensos y su etiquetado

Los explotadores de empresas de piensos deben garantizar que todas las etapas de producción, transformación y distribución que tienen lugar bajo su control se lleven a cabo de conformidad con la legislación de la Unión en materia de [higiene de los piensos](#) y deben asegurar, asimismo, la plena trazabilidad. Esto incluye las importaciones de piensos procedentes de terceros países y las exportaciones de piensos destinados a estos países. Al alimentar animales destinados a la producción de alimentos, los agricultores están obligados a mantener al nivel más bajo que pueda alcanzarse razonablemente el riesgo de contaminación biológica, química y física de los piensos, los animales y los productos de origen animal. Una Directiva específica establece contenidos máximos de [sustancias indeseables en la alimentación animal](#), incluidos los metales pesados, y prohíbe la dilución de materias primas para la alimentación animal contaminadas. Las normas relativas al [etiquetado y comercialización de los piensos](#) se establecen para garantizar un alto nivel de seguridad de los piensos y, en última instancia, de protección de la salud pública, así como para proporcionar información adecuada a los usuarios y los consumidores. Las disposiciones sobre [medicamentos veterinarios](#) y [piensos medicamentosos](#) han sido actualizadas mediante el Reglamento (UE) [2019/6](#) y el Reglamento (UE) [2019/4](#), respectivamente.

H. Nuevos alimentos

Los nuevos alimentos, es decir los alimentos que no hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo antes de mayo de 1997 (por ejemplo, proteínas alternativas, complementos alimenticios, etc.), deben someterse a una evaluación de seguridad antes de su comercialización en la Unión. Desde 2018 se aplica un [nuevo Reglamento](#) que facilita el acceso a los alimentos innovadores, al tiempo que



mantiene un alto nivel de seguridad de los alimentos. Introduce un procedimiento de autorización en línea, simplificado y centralizado a escala de la Unión para los nuevos alimentos y los alimentos tradicionales de terceros países (que se consideran nuevos alimentos en la Unión). Antes de proceder a su autorización por parte de la Comisión, la EFSA lleva a cabo una evaluación científica de seguridad centralizada, en la que se determinan las condiciones de uso del alimento, su designación como tal y los requisitos de etiquetado. Todos los nuevos alimentos autorizados figuran en una lista positiva. Además, y hasta que se adopte una normativa específica para los alimentos derivados de animales clonados, estos se rigen también por este Reglamento, por lo que deben etiquetarse en consecuencia.

I. Organismos modificados genéticamente (OMG)

Un OMG es «el organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural»^[1]. Las plantas pueden modificarse con la biotecnología moderna, por ejemplo, para hacerlas más resistentes a enfermedades o para aumentar su rendimiento. En virtud del principio de cautela, la Unión ha creado un marco jurídico estricto para el cultivo y la comercialización de los OMG que se utilizan en los alimentos o los piensos (el [Reglamento \(CE\) n.º 1829/2003](#), el [Reglamento \(CE\) n.º 1830/2003](#), el [Reglamento \(CE\) n.º 65/2004](#) y el [Reglamento \(CE\) n.º 641/2004](#)). Antes de que cualquier OMG pueda comercializarse, la EFSA, en colaboración con los organismos científicos de los Estados miembros, realiza una evaluación científica de los riesgos a fin de excluir cualquier riesgo para la salud humana y animal y para el medio ambiente. Una vez recibido el dictamen de la EFSA, la Comisión —que puede apartarse de dicho dictamen— prepara un proyecto de decisión por la que se concede o deniega la autorización y que deberá someterse a la aprobación por mayoría cualificada de un comité de expertos formado por representantes de los Estados miembros. En caso de «ausencia de dictamen», es decir, si no hay una mayoría cualificada ni a favor ni en contra de la autorización, la decisión final corresponde a la Comisión. Los alimentos o piensos autorizados producidos a partir de OMG o que los contengan deben ser rastreables y estar claramente etiquetados como tales para que los consumidores puedan elegir con conocimiento de causa. Los Estados miembros pueden [restringir o prohibir](#) en su propio territorio cultivos que contengan OMG, aun cuando no estén prohibidos a escala de la Unión.

El 5 de julio de 2023, la Comisión publicó una [propuesta](#) de Reglamento relativo a los vegetales obtenidos con determinadas técnicas genómicas destinados a utilizarse en alimentos o piensos. Esta propuesta llega tras un proceso iniciado en 2018 en el que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sentenció que los organismos obtenidos con dichas técnicas deben regularse como OMG en virtud de la [Directiva 2001/18/CE](#), la actual Directiva sobre OMG de la Unión.

[1] [Directiva 2001/18/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).



PAPEL DEL PARLAMENTO EUROPEO

Tras el escándalo de la carne de caballo y otros casos de fraude alimentario, el Parlamento abogó por la indicación obligatoria del origen, en particular, de la carne utilizada como ingrediente en los alimentos procesados. El Parlamento y el Consejo acordaron nuevas normas para reforzar los controles oficiales de alimentos destinados a mejorar la trazabilidad de estos últimos y a luchar contra el fraude. Durante las negociaciones, el Parlamento consiguió reforzar las medidas coercitivas frente a las prácticas fraudulentas o engañosas. El Parlamento presta también una atención particular a las amenazas a la salud de los consumidores relacionadas con los animales clonados, los nanomateriales o los OMG. Con frecuencia, analiza exhaustivamente los proyectos de propuesta para la autorización, o la renovación de la autorización, de nuevas plantas modificadas genéticamente, como el maíz o la soja, y se opone regularmente a ellos.

A raíz de las dudas planteadas en cuanto al riesgo que entraña el uso en la agricultura de la sustancia herbicida conocida como glifosato, el Parlamento creó en 2018 una comisión especial para examinar el procedimiento de autorización de la Unión para los plaguicidas. Durante la revisión de la legislación alimentaria general dirigida a lograr una mayor transparencia a lo largo de la cadena alimentaria, el Parlamento se afanó en garantizar que se publicasen estudios de seguridad antes de autorizar la comercialización de un producto.

Entre otras recomendaciones de su Resolución sobre una Estrategia «De la Granja a la Mesa» de [octubre de 2021](#), el Parlamento recordó el papel de la legislación alimentaria europea en el establecimiento de normas mundiales en favor de la seguridad alimentaria.

En 2022, el Parlamento encargó un [estudio](#) sobre las políticas de independencia y transparencia de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

Para más información sobre este tema, véase el [sitio web de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria \(ENVI\)](#).

Maria-Mirela Curmei / Christian Kurrer
10/2023

