

## 9. Diseño higiénico del equipo de procesado de alimentos

ERNESTO CASTAÑEDA MARTÍN

*Catedrático de Ingeniería Química. Escuela Técnica Superior de Ingenieros de Telecomunicación. Universidad Politécnica de Madrid.  
Académico Correspondiente de la Real Academia Nacional de Farmacia*

### 1. INTRODUCCIÓN

Excepción hecha de las pequeñas fábricas de tipo artesanal, hoy en día, la producción y transformación de alimentos se lleva a cabo, mayoritariamente, en grandes fábricas, con procesos continuos de producción, en los que la economía de escala influye marcadamente en el precio final de los productos, permitiendo un consumo por sectores cada vez más amplios de la población. De ahí la importancia que adquiere el diseño del equipo de procesado, valorándose, lógicamente, su fiabilidad, su rendimiento y su coste. No obstante, resulta evidente que, en un futuro muy próximo, la lucha por hacerse con el mercado redundará en una más cuidada calidad sanitaria y organoléptica y ahí aparece el concepto de higiene, pues resulta esencial para conseguir alimentos inocuos y de buena calidad.

Entonces, ¿qué se entiende por equipo higiénicamente diseñado? Shore y Jowitt (1) lo postulaban así:

La producción de una fábrica que permanezca limpia durante el trabajo o que permita alcanzar el grado de limpieza deseado con el mínimo esfuerzo.

Desde esta perspectiva, la concepción higiénica de los equipos presenta una triple finalidad (2): limitar la contaminación microbiana, mejorar la limpieza, la desinfección y el enjuagado y, finalmente favorecer la conservación y el mantenimiento. La concepción higiénica debe estar basada, por tanto, en la combinación de exigencias mecánicas, de tecnología de alimentos y de microbiología.

La higiene pasa a ser considerada como una fase más del proceso productivo, estableciéndose unos métodos que deben ser eficaces para que la repercusión económica del proceso sobre el producto final sea óptima (3).

Ésta es la tendencia que se está implantando en las industrias alimentarias, donde en vez de analizar el producto acabado se controla el conjunto de procesos que intervienen en la elaboración. A este sistema se le conoce con el nombre de “Análisis de Riesgo y Control de Puntos Críticos” (ARICPC) en el que una de las principales ocupaciones a considerar es el correcto desarrollo de las labores de limpieza y desinfección (4).

## 2. LEGISLACIÓN

La Directiva 93/43/CEE, relativa a la higiene de los alimentos, define el conjunto de buenas prácticas de higiene, destacando en nuestro caso el Capítulo V del Anexo, denominado “Requisitos del equipo”, en el que establece:

Todos los artículos, instalaciones y equipos que entren en contacto con los productos alimenticios deberán estar limpios y:

- a) Su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán reducir al mínimo el riesgo de contaminación de los productos alimenticios.
- b) A excepción de recipientes y envases no reemplazables, su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán permitir que se limpien perfectamente y, cuando sea necesario, que se desinfecte en la medida necesaria para los fines perseguidos.
- c) Su instalación permitirá la limpieza adecuada de la zona circundante.

Por otra parte, la Directiva 89/392/CEE, relativa a las máquinas, impone numerosas exigencias en función de riesgos mecánicos, eléctricos, etc., debidos al ruido, así como exigencias específicas para los equipos destinados a la preparación y tratamiento de alimentos. Sin embargo, esta normativa ha sido modificada parcialmente por la Directiva 2006/42/CE, que ha entrado en vigor el 19 de diciembre de 2009, y que en su apartado 2.1. MÁQUINAS DESTINADAS A LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS, COSMÉTICOS O FARMACÉUTICOS, establece:

Las máquinas previstas para ser utilizadas con productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos se deben diseñar y fabricar de forma que se eviten los riesgos de infección, enfermedad o contagio.

Deben observarse los siguientes requisitos:

- a) Los materiales que entren o puedan entrar en contacto con los productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos deberán cumplir con las directivas que les sean aplicables. La máquina se debe diseñar y fabricar de tal modo que dichos materiales puedan limpiarse antes de cada utilización; cuando esto no sea posible, se utilizarán elementos desechables.
- b) Todas las superficies en contacto con los productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos que no sean superficies de elementos desechables:
  - serán lisas y no tendrán ni rugosidades ni cavidades que puedan albergar materias orgánicas. Se aplicará el mismo principio a las uniones entre dos superficies;
  - se deben diseñar y fabricar de manera que se reduzcan al máximo los salientes, los rebordes y los repliegues de los ensamblajes;
  - deberán poder limpiarse y desinfectarse fácilmente cuando sea necesario, previa retirada de aquellas partes que sean fácilmente desmontables. Las superficies internas estarán empalmadas por cavetos de radio suficiente para posibilitar una limpieza completa;
- c) Los líquidos, gases y aerosoles procedentes de los productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos y de los productos de limpieza, desinfección o aclarado habrán de poder ser completamente desalojados de la máquina (si es posible, en una posición de limpieza).
- d) La máquina se debe diseñar y fabricar de manera que se pueda evitar toda infiltración de sustancias, toda acumulación de materias orgánicas o penetración de seres vivos y, en particular, de insectos, en las zonas que no puedan limpiarse.
- e) La máquina se debe diseñar y fabricar de manera que los productos auxiliares que representen un peligro para la salud, incluidos los lubricantes utilizados, no puedan entrar en contacto con los productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos. En su caso, la maquinaria se debe diseñar y fabricar de manera que pueda comprobarse el cumplimiento permanente de esta condición.

En el manual de instrucciones de las máquinas previstas para ser utilizadas con productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos, se indicarán los productos y métodos de limpieza, desinfección y aclarado aconsejados, no sólo para

las partes fácilmente accesibles, sino también para las partes cuyo acceso fuera imposible o estuviera desaconsejado.

Para cumplir con estas exigencias, además de adecuar las instalaciones, la empresa debería establecer un plan de limpieza y desinfección por escrito y establecer un control del nivel de efectividad de dicho plan (5).

### **3. MATERIALES**

Tal como se ha recogido en el apartado anterior y de conformidad con la Directiva 89/109/CEE, “Todos los materiales en contacto con los alimentos deben ser no tóxicos, mecánicamente estables, no absorbentes, inertes y resistentes a los productos alimentarios y a todos los agentes de limpieza y desinfección, a las diferentes concentraciones y a las diferentes presiones y temperaturas de utilización”. Además, las superficies en contacto con los alimentos serán lisas, duras, continuas y carentes de oquedades, fisuras y grietas. Cuanto más lisa sea la superficie más fácil será su limpieza, de aquí que para su obtención se prefiera el método del electropulimentado al pulimentado mecánico (6).

Las superficies que habitualmente no entran en contacto con los alimentos también deben ser lisas, fácilmente lavables y no experimentar corrosión. Así, el pintado y demás tratamientos superficiales de la maquinaria debe limitarse a las superficies que no contactan con los alimentos.

Teniendo en cuenta todas estas condiciones, resulta lógico que sean, realmente pocos, los materiales disponibles. A continuación se describen los más utilizados.

#### **3.1. Aceros inoxidables**

Se emplean por su excelente resistencia a la corrosión. Contienen, al menos, un 12% de Cr, lo que permite la formación de una delgada capa protectora de óxido de cromo cuando el acero se expone al oxígeno. Además, se pueden limpiar y desinfectar fácilmente. Por todo ello resultan el material más utilizado en la industria alimentaria.

Hay cuatro tipos de aceros inoxidables, según la estructura cristalina y el mecanismo de endurecimiento: ferrítico, martensítico, austenítico y endurecido por precipitación. Los más empleados son los austeníticos 18/8 al cromo-

níquel, con adición de molibdeno o sin ella, según el fin al que vayan destinados. Así, estos aceros son resistentes al ataque de los detergentes enérgicos actualmente empleados y aunque su resistencia a los iones cloruro en dilución acuosa es limitada, resisten sin embargo a las disoluciones desinfectantes de hipoclorito en forma de disolución alcalina (pH 8-9), con 3-15% de cloro activo. Además poseen una excelente ductilidad, conformabilidad y resistencia a la corrosión. Presentan magnífica resistencia al impacto a bajas temperaturas, al no tener temperatura de transición frágil-dúctil y no son ferromagnéticos (7). En la Tabla 1 aparece recogida la composición química de los aceros inoxidables de grado 300, según la norma AISI, más usados por sus características tecnológicas y su precio.

El AISI 304 es resistente a la corrosión originada por la mayoría de alimentos y agentes de limpieza, no da coloraciones, es fácil de limpiar y relativamente barato. Sin embargo es sensible al  $\text{SO}_2$ , por lo que su empleo en la industria vitivinícola sólo es aconsejable para vinos y mostos con bajo contenido en sulfuroso. Para valores superiores a los 70 mg/l de  $\text{SO}_2$  es preferible utilizar el AISI 316.

Así mismo, cuando se prevean problemas de corrosión más acusados, como en el caso de salmueras y alimentos muy ácidos (vinagre) debe emplearse el AISI 316, dados su mayor contenido en níquel y, sobre todo, el 2-3% de molibdeno presente. Lo mismo ocurre en la industria confitera, donde las disolu-

TABLA 1. *Composición química de los aceros inoxidables.*

Componente	Norma AISI			
	304	304L	316	316L
Carbono (max)	0,08	0,03	0,08	0,03
Cromo	18-20	18-20	16-18	16-18
Níquel	8-12	8-12	10-14	10-14
Molibdeno	—	—	2-3	2-3
Manganeso (max)	2	2	2	2
Fósforo (max)	0,045	0,045	0,045	0,045
Azufre (max)	0,030	0,030	0,030	0,030
Silicio (max)	1	1	1	1

Las cantidades se expresan en % del elemento.

ciones de glucosa y ácido cítrico, con presencia de iones cloruro y temperaturas de hasta 100 °C, podrían generar problemas de corrosión.

Por otra parte, en aquellas aplicaciones que se requiera soldar, son recomendables los aceros con bajo contenido en carbono (AISI 304L y 316L) para reducir los riesgos de corrosión intergranular. En ningún caso deben pulirse los cordones de soldadura con abrasivos que contengan hierro, ya que se puede provocar la aparición de manchas de herrumbre (2).

### **3.2. Aluminio y sus aleaciones**

Se utiliza bien sea solo o en aleaciones con un alto contenido de aluminio (superior al 99%). En este sentido podrían destacarse las siguientes:

- Aleaciones 1100-0 y 1100-H18, aleaciones para forja, no tratables térmicamente, con un contenido de aluminio superior al 99% y utilizables tanto en el procesamiento de alimentos como en la fabricación de bebidas.
- Aleaciones 5182-0 y 5182-H19, también para forja con un contenido de Mg del 4,5% y útiles para tapas de latas de bebida.
- Aleación 443-F, aleación para moldeo, con 5,2% de Si, utilizable para fabricación de equipos destinados al manejo de alimentos.

El aluminio es un metal muy ligero (el segundo, después del magnesio) y muy buen conductor eléctrico y térmico. Presenta, además, una excelente resistencia a la corrosión ya que reacciona con el oxígeno para formar una capa muy delgada de óxido de aluminio, reforzable por medios físicos y químicos, que le protege de los medios corrosivos. Además responde fácilmente a los mecanismos de endurecimiento; en este sentido, las aleaciones suelen ser mucho más resistentes que el aluminio puro.

Por contra, el aluminio tiene un bajo módulo de elasticidad y un bajo límite de fatiga, además de que su utilización a alta temperatura es muy limitada, dado su bajo punto de fusión. Así mismo las aleaciones de aluminio tienen pequeña resistencia al desgaste, consecuencia de su baja dureza.

Con estas características, el aluminio se utiliza en barquetas, bandejas, utensilios de cocina, recipientes, etc. Las mejores características mecánicas de sus aleaciones amplían su uso en depósitos, calderas, moldes, aparatos a presión, botes de bebida, etc.

### 3.3. Cobre y sus aleaciones

En líneas generales, es un pésimo material de construcción de equipos para la industria alimentaria, dada su toxicidad. Por ello, su uso está prohibido salvo en chocolatería, confitería sin ácidos y destilería, donde se emplea el llamado cobre alimentario que es una aleación perteneciente a la clase de cobres desoxidados. En cualquier caso, si se emplearan en el equipo de procesado de alimentos recipientes de cobre o de latón, deberían protegerse, por ejemplo, cubriéndolos con una capa de estaño.

### 3.4. Aleaciones de níquel y cobalto

Se utilizan para protección contra la corrosión y para lograr resistencia a altas temperaturas, aprovechando que sus puntos de ebullición y sus resistencias son altos. Es por ello que se emplean en la cocción de alimentos: marmitas, serpentines, ..., máxime si se considera su buena conductividad térmica.

### 3.5. Materiales poliméricos

Los polímeros presentan una serie de propiedades muy interesantes, como son baja densidad, amplio rango de utilización como posibles materiales, gran libertad de elección, baja energía de transformación y obtención, importante eficacia de coste e incluso relativa resistencia a la corrosión, que explican su amplia difusión en diversos mercados y tecnologías, en muchos casos sustituyendo a los metales y aleaciones metálicas (8). No obstante, las propiedades generales de los polímeros varían mucho, en función de la materia prima utilizada, de los aditivos incorporados y del procedimiento de fabricación.

En cualquier caso, los materiales empleados en la industria alimentaria deben ser inocuos y no deben transmitir a los alimentos propiedades nocivas ni cambiar sus características organolépticas.

Los polímeros termoplásticos utilizados en alimentación son, por lo general, resistentes a los ácidos, álcalis y agentes de limpieza; pueden soportar grandes variaciones de temperatura, aunque eso sí, incorporándoles los termoestabilizantes precisos y pueden resistir la absorción acuosa. Los más empleados son las poliolefinas (polietileno, polipropileno,...), los polímeros de flouorocarbono (teflón), acrílicos, vinílicos e incluso el policarbonato y el nylon. Entre sus po-

sibles aplicaciones pueden citarse la construcción de tanques, tuberías, accesorios, cintas transportadoras y planchas de picado.

Los termoestables utilizados en la construcción de equipos alimentarios, suelen pertenecer a las familias de los poliésteres, los poliuretanos y las resinas epoxídicas. El intervalo de temperaturas de uso es más amplio que en el caso de los termoplásticos, pero son más sensibles a ácidos y álcalis.

Por último, los elastómeros o cauchos suelen emplearse para cierres, juntas, tuberías y cintas transportadoras. El más utilizado es el caucho natural (cis-1,4 poliisopreno), si bien también se emplean otros cauchos sintéticos como el neopreno o los de butadieno-estireno.

### **3.6. Materiales no aconsejables**

Se consideran materiales que han sido ampliamente utilizados, pero que las actuales normas higiénico-sanitarias les convierten en materiales poco recomendables. Así:

El acero galvanizado fue muy utilizado en la industria alimentaria, sin embargo su utilización actual queda restringida a las conducciones de agua fría de proceso ( $\text{pH} = 7$ ) (2).

Se debe evitar, también, el uso del plomo en soldaduras y el del cadmio y antimonio en la construcción de equipos en contacto con los alimentos.

Así mismo, el carácter inerte de los materiales en contacto con los alimentos, desaconseja el empleo de polímeros termoestables con grupos fenol y formaldehído. Tampoco la madera (y otros materiales absorbentes) debe ser utilizada, salvo en el caso de las cubas de fermentación.

## **4. PRINCIPIOS GENERALES DEL DISEÑO HIGIÉNICO**

### **4.1. Ausencia de depósitos**

Se refiere a la no acumulación de alimentos en depósitos u otras zonas muertas en los que pueda generarse un crecimiento bacteriano. Por ello, las superficies en contacto con el alimento deben ser no porosas, lisas y pulidas. En principio, la rugosidad de las superficies en contacto con los alimentos debe ser  $R_a = 0,8 \mu\text{m}$  (2). Pueden aceptarse rugosidades mayores siempre que estén clara-

mente especificadas, dando por supuesto que los tiempos de limpieza deben aumentarse. Así mismo, debe indicarse que en la industria de bebidas se admiten rugosidades de hasta  $Ra = 1,6 \mu\text{m}$ .

Por otra parte, hay que evitar los ángulos, grietas y cortes mediante la curvatura adecuada que evite la acumulación del alimento y facilite la limpieza. Además, las soldaduras que se realicen serán continuas y lisas y se evitarán los finales muertos y los tubos en T. Por último, no debe permitirse la utilización de tornillos en las zonas en contacto con los alimentos pues propician su acumulación. Si por alguna razón extraordinaria se requiriera algún tipo de tornillo, su cabeza será semiesférica y se situará en el lado que contacta con el alimento (9).

#### **4.2. Facilidad de desmantelamiento y montaje**

Se pretende que el diseño permita un fácil desmantelamiento de las partes principales, para una limpieza, en tiempos relativamente cortos, seguida del nuevo montaje del equipo. Por ello, el número de piezas de trabajo del equipo de procesado debe ser el menor posible. Así mismo, para facilitar la limpieza, se utilizarán sistemas fáciles de soltar, como por ejemplo palomillas y tornillos de paso de rosca ancho o también abrazaderas y muelles de unión.

#### **4.3. Accesibilidad**

Las superficies y componentes de la maquinaria de elaboración de alimentos deben ser fácilmente accesibles para su inspección, de forma que al ser sometidos a los procedimientos establecidos de limpieza y desinfección se consiga un resultado adecuado. En este sentido, si el sistema de limpieza es automático, su eficacia debe ser similar al sistema manual.

Las separaciones entre máquinas, o de éstas con las paredes deberán ser como mínimo de 45 cm. Además, el equipo se situará a una distancia del suelo de, al menos, 20 cm. Todo ello con vistas a facilitar la limpieza, inspección y mantenimiento.

Las grandes plantas de procesado de alimentos, caso de los túneles de deshidratación y de enfriamiento por aire, tendrán puertas que faciliten el acceso para la limpieza y mantenimiento (diámetro mínimo: 60 cm).

#### **4.4. Drenaje**

El diseño del equipo en contacto con los alimentos tiene que ser de tal forma que facilite el drenado total, no sólo de los alimentos, sino también de los productos o agentes de limpieza, al objeto de evitar zonas de acumulación que generarían el correspondiente peligro sanitario.

Por ello, los sistemas de drenaje se diseñarán de forma que eviten salpicaduras, se puedan limpiar fácilmente y dispongan de la inclinación adecuada para posibilitar la salida de efluentes.

#### **4.5. Superficies exteriores**

Estas superficies tienen la función primordial de protección por lo que, como siempre, su diseño evitará la acumulación de suciedad y facilitará la limpieza.

En líneas generales, al diseñar el equipo hay que separar los mecanismos tales como grupo motor, reductor, transmisor, ..., siempre más difíciles de limpiar en todos los sentidos, de las zonas en las que se exige una limpieza estricta. Sin embargo y, a pesar de lo anterior, los motores estarán protegidos por una carcasa estanca y no oxidable, con el adecuado acabado superficial, dejando el espacio suficiente entre la bancada y el motor para facilitar la limpieza. Además, las transmisiones de potencia deben solucionarse de forma que se evite la contaminación del alimento.

### **5. PRINCIPALES OPERACIONES DE PROCESADO DE ALIMENTOS Y EQUIPOS EMPLEADOS (10)**

#### **5.1. Operaciones con sólidos**

El término “sólido” en la industria alimentaria puede aplicarse al alimento propiamente dicho (carne, pescado, etc.) o bien representar la materia prima para su obtención (caña de azúcar). Desde esta perspectiva, las principales operaciones con sólidos son el tamizado y la reducción de tamaño.

##### *5.1.1. Tamizado*

Es la operación más utilizada para la clasificación de alimentos por tamaños (que tanto suele influir en el precio final del producto) y para la caracteri-

zación de productos granulares y purulentos. Un tamiz no es más que una malla o superficie sólida perforada, con orificios de tamaño uniforme. Su utilización suele tener diferentes fines:

- a) Limpieza de alimentos o de materias primas. Para ello se emplean tamices rotatorios consistentes en un tambor giratorio perforado, ligeramente inclinado, al que se alimenta por un extremo obteniéndose en el otro extremo el alimento limpio, si las impurezas son de menor tamaño que el producto, o las propias impurezas si ocurre al revés.
- b) Clasificación de alimentos por tamaño. Se pretende la separación de una mezcla de partículas sólidas, en un número pequeño de fracciones de tamaño más homogéneo que la mezcla original. Para conseguirlo se emplean tanto tamices de fondo plano (alimentos duros como el azúcar) como tamices rotatorios (alimentos menos duros como los garbanzos).
- c) Análisis por tamizado de productos granulados o pulverulentos. Tiene por objeto obtener información sobre la distribución de tamaños, superficie específica, etc., en mezclas heterogéneas de partículas sólidas. Se utilizan tamices normalizados, fabricados con tela de alambre, apilados, situando el de abertura más pequeña en el fondo y el de mayor abertura en la parte superior.

### 5.1.2. Reducción de tamaño de sólidos

Con ello se pretende aumentar la superficie específica de los alimentos, lo que reduce los tiempos de procesado, por ejemplo el secado, el horneado, etc. Así mismo, al disminuir el tamaño de las partículas, se facilita la mezcla con otros materiales y se aumenta el grado de homogenización de dicha mezcla e incluso, a veces, se adecúa así el producto a la demanda del consumidor. Los aparatos más utilizados son:

- a) Molinos. Reducen los materiales desde tamaños intermedios hasta tamaños finos, del orden de 40 mallas. Según los elementos constitutivos, hay varios tipos:
  - Molinos de martillos, constituidos por un disco giratorio, situado en el interior de la carcasa, que soporta varios martillos móviles ubicados en su periferia.
  - Molinos de cuchillos, similares a los anteriores pero con cuchillos cortantes en lugar de martillos.

- Molinos de discos giratorios, basados en fuerzas de frotamiento, por lo que se producen partículas muy finas.
  - Molinos de bolas, formados por un cilindro giratorio horizontal, en cuyo interior se sitúan bolas de acero inoxidable o cerámicas.
  - Molinos de barras, empleados en la molienda de materiales untuosos, son análogos a los anteriores, sustituyendo las bolas por barras cilíndricas de longitud igual a la del cilindro.
- b) Molinos de ultrafinos. Las partículas de la alimentación no deben tener un tamaño superior a 6 mm y dan lugar a productos de tamaños comprendidos entre 1 y 50  $\mu\text{m}$ . Suelen utilizar la energía de un fluido (aire, vapor de agua, ...) para conseguir la reducción de tamaño. La rotura de las partículas se produce tanto por el rozamiento entre ellas como por el rozamiento con las paredes del equipo.
- c) Cortadoras. Se utilizan cuando se requiere que los productos resultantes sean partículas sólidas, con formas específicas y tamaño uniforme (dados, gajos, etc.), con longitudes comprendidas, por lo general, entre 2 y 40 mm. Existe una gran variedad de máquinas cortadoras, en función de los materiales y de la forma a dar al producto.

## 5.2. Agitación y mezcla de líquidos

La agitación se refiere al movimiento inducido a un fluido contenido en un recipiente, mientras que la mezcla es la operación en la que se combinan dos o más componentes para uniformar su composición y propiedades. Estas operaciones son muy frecuentes en la industria alimentaria. Así por ejemplo, se pueden conseguir determinadas propiedades funcionales o características organolépticas, combinando distintos ingredientes.

Se comentará, en primer lugar, la agitación y mezcla de líquidos miscibles, tratando a continuación la de los líquidos inmiscibles para formar una emulsión.

### 5.2.1. Agitación de líquidos miscibles

El equipo consta básicamente del tanque o recipiente donde se realiza la operación y el elemento de agitación propiamente dicho. Por lo general, los líquidos se agitan en tanques de forma cilíndrica, provistos de un agitador en po-

sición vertical. El tanque puede estar abierto o cerrado en la parte superior y el fondo suele ser redondeado, nunca plano, para evitar la acumulación de restos, evitar los espacios muertos y así propiciar la circulación de las corrientes de fluido. Además la altura del líquido en el tanque suele ser del mismo orden que el diámetro. Si se utilizan tanques de mayor profundidad hay que incorporar más elementos de agitación para homogeneizar el proceso. En cualquier caso, los agitadores constituyen un elemento clave del proceso, existiendo varios tipos según la viscosidad del medio:

- a) Agitación de líquidos de viscosidad media o baja (inferior a 50 Pa s).
  - Agitadores de hélice, en los que el rodete está constituido por una hélice de dos, tres o hasta cuatro palas. Suelen girar a velocidades elevadas, por lo que originan una gran turbulencia en los alrededores del rodete.
  - Agitadores de turbina, formados por una serie de aspas o palas cortas unidas a un eje vertical o a un disco central fijado al eje rotatorio. Cerca del rodete se forma una gran turbulencia así como una intensa cizalladura, razón por la que son muy útiles para la premezcla de embutidos.
  - Agitadores de pala, consisten, por lo general, en una hoja plana sujeta a un eje rotatorio vertical, si bien también son frecuentes los de dos y cuatro palas. Producen una acción de mezcla suave, por lo que son adecuados para mezclas sencillas.
- b) Agitación de líquidos de elevada viscosidad (50-1.000 Pa s). Se emplean agitadores con baja velocidad de giro y con un diámetro de rodete análogo al del tanque.
  - Agitadores de ancla, poseen una capacidad de mezcla pequeña y el nivel de turbulencia que generan es bajo. Son útiles para evitar la acumulación de partículas sólidas sobre las paredes del recipiente.
  - Agitadores helicoidales, muy indicados para la homogeneización de líquidos de elevada viscosidad; existen en diferentes versiones: doble hélice, tornillo helicoidal, cinta helicoidal con tornillo, ...

### 5.2.2. *Emulsificación y homogeneización de líquidos*

La emulsificación es la operación unitaria que pretende conseguir la mezcla estable de dos o más líquidos no miscibles, de forma que uno de ellos lla-

mado fase dispersa, se dispersa en forma de pequeñas gotas (1-10  $\mu\text{m}$ ) en el otro, que constituye la fase continua.

La homogeneización tiene por objeto conseguir que las emulsiones ya preparadas aumenten su estabilidad, reduciendo el tamaño de las gotas mediante la aplicación de grandes fuerzas de cizalla. Las dos operaciones se utilizan en el sector alimentario para modificar las propiedades funcionales o la comestibilidad de los alimentos y no afectan ni al valor nutritivo ni a la vida útil de los alimentos.

La emulsión tiene como característica principal el pequeño tamaño de las gotas de la fase dispersa, lo que se consigue por la aplicación de las grandes fuerzas de cizalla, que deforman y rompen las gotas en otras más pequeñas y mejor dispersas. La incorporación de un agente emulsificante adecuado, puede propiciar la formación de una película, situada en la interfase (fase polar-fase no polar), que estabilizará la emulsión.

Para la realización de estas operaciones, los equipos más utilizados en la industria alimentaria son:

a) Mezcladores a gran velocidad.

Pueden ser tipo turbina o hélice, como en la mezcla de líquidos miscibles, y se utilizan para la premezcla de líquidos de baja viscosidad. Así se preparan, por ejemplo, margarinas, mayonesas y quesos elaborados.

b) Homogeneizadores a presión.

Formados en esencia por una bomba de alta presión y una válvula de homogeneización, a través de la cual se bombea el líquido a presiones del orden de  $70 \cdot 10^3$  KPa. Estos homogeneizadores se emplean en la elaboración de salsas y helados, así como en la fase previa a la esterilización y pasteurización de la leche a temperaturas ultraaltas.

c) Molinos coloidales.

Están formados por una superficie estacionaria y otra rotatoria, quedando entre ellas una pequeña separación (50-150  $\mu\text{m}$ ). La velocidad del rotor oscila entre 3.000 y 15.000 rpm. Estos molinos son muy útiles para manipular productos de alta viscosidad (mantequilla de cacahuete, carne, etc.), mientras que para las bajas viscosidades son más eficientes los homogeneizadores a presión.

d) Homogeneizadores ultrasónicos.

Las ondas ultrasónicas de alta frecuencia (18-30 KHz) se producen por medio de una lámina de metal situada enfrente de una boquilla que bom-

bea el líquido a altas presiones (300-1.300 KN/m<sup>2</sup>). El chorro que sale, al chocar con la arista de la hoja la hace vibrar, induciendo ondas de frecuencia ultrasónica al líquido. Estas ondas ultrasónicas producen ciclos alternantes de expansión y compresión en líquidos de baja viscosidad, consiguiéndose así la dispersión de un líquido inmisible en otro. Estos homogeneizadores son muy empleados actualmente: mezclas de helados, sopas de crema, chocolate para revestimientos, alimentos infantiles, aderezos para ensaladas, etc.

### 5.3. Mezclado de sólidos y pastas

Es una de las operaciones más frecuentes en la industria alimentaria e implica, al igual que el mezclado de líquidos, la interposición de dos o más componentes separados para formar un producto lo más uniforme posible. Sin embargo, a diferencia del mezclado de líquidos, no se producen corrientes de flujo que transporten el material no mezclado hasta la zona del agitador, por lo que el producto resultante puede diferir en su composición a lo largo de la masa, aunque el mezclado estuviera bien hecho.

A efectos de la exposición, se distinguirá entre el mezclado de sólidos pulverizados y granulados y el mezclado de pastas.

#### 5.3.1. Mezclado de sólidos

Puede producirse mediante tres tipos de mecanismos: **convección** que implica el transporte del producto o grupo de partículas de un punto a otro, **difusión**, supone el movimiento aleatorio de partículas individuales y **cizallamiento o corte**. Consecuencia de estos movimientos de las partículas puede aparecer el fenómeno de la **segregación**, en el que el mezclado y el desmezclado se producen simultáneamente. En cualquier caso, cuanto más parecidos sean el tamaño, la forma y la densidad de las partículas, más fácil es el mezclado y más homogéneo es el producto resultante.

Se utilizan, fundamentalmente, tres tipos de mezcladores:

- a) Mezcladores de cintas, constituidos por una cubeta horizontal semicilíndrica, en la que actúan dos cintas helicoidales montadas sobre un mismo eje, pero en sentidos contrarios. El mecanismo que opera en estos

mezcladores es convectivo y son muy eficaces para sólidos pulverizados que fluyen con dificultad.

- b) Mezcladores de volteo, voltean la masa de los sólidos en un tambor giratorio de formas variadas (doble cono, tambores gemelos, ...). Resultan adecuados para la mezcla suave de productos pulverizados de características similares.
- c) Mezcladores de tornillo interno, formados por un tornillo vertical giratorio situado dentro de un recipiente cilíndrico o cónico. Este tornillo puede estar fijo en el centro del depósito o bien desplazarse alrededor del eje central, cerca de las paredes del recipiente, siguiendo una determinada órbita, disposición esta última más efectiva. Resultan útiles para mezclar pequeñas cantidades de aditivos con una gran masa de producto.

### 5.3.2. *Mezclado de masas y pastas*

La mezcla puede producirse por los siguientes mecanismos: **amasado**, las sustancias se comprimen unas con otras o con las paredes del recipiente, **englobamiento**, el producto no mezclado es rodeado por los productos ya mezclados y **cizallamiento o corte**, el producto se estira y rompe bajo la acción de los dispositivos de mezcla. A continuación se comentan los mezcladores más utilizados. Ahora bien, el comportamiento de todos estos mezcladores depende del contacto directo de los dispositivos de mezcla y los componentes de la mezcla, es decir, el material es conducido hasta el agitador o el agitador recorre todo el tanque de mezcla.

- a) Mezcladores de cubetas intercambiables. Como su nombre indica, se pueden cambiar las cubetas donde se produce la agitación, al terminar el proceso, de forma directa. Estas cubetas pueden ser estacionarias y giratorias. En las primeras, el dispositivo de mezcla sigue una trayectoria planetaria llegando así a todas las partes del recipiente. En las giratorias, el agitador circula excéntricamente respecto al eje del recipiente, que a su vez va montado sobre un soporte que gira en dirección contraria al agitador. Son útiles para mezclar pastas ligeras.
- b) Amasadoras, dispersadores y masticadores. Las amasadoras aplastan la masa, la remueven sobre sí misma y la aplastan de nuevo, sin bien también suelen desgarrar y cortar la masa por la acción de los elementos de mezcla. Se emplean para masas plásticas ligeras. Los dispersadores son

más robustos y admiten más potencia. Se utilizan para incorporar aditivos y colorantes en materiales pesados. Los masticadores son aún más robustos y disponen de más potencia, pudiendo tratar las masas plásticas más duras.

- c) Mezcladores continuos, útiles para mezclar y amasar en continuo materiales ligeros o no muy duros. Para ello, se obliga al material a circular a través de una serie de obstrucciones (placas perforadas, parrillas, rejillas, etc.) por medio de un transportador de tornillo. El tornillo gira y, además, suele tener un movimiento alternante, facilitando así el mezclado.

## 5.4. Operaciones mecánicas sólido-fluido

Se abordan aquellas operaciones de procesado de alimentos cuyo objetivo es la separación, mediante la aplicación de fuerzas, bien de los sólidos contenidos en un fluido, bien de dos fases fluidas de diferente densidad. Por lo general, se realizan a temperatura ambiente evitando así el deterioro de las propiedades de los alimentos por el calor.

### 5.4.1. Filtración

Consiste en la separación de los sólidos contenidos en una suspensión por retención de los mismos en un medio filtrante poroso que sólo permite el paso, a su través, de la fracción líquida de la suspensión. A la masa de sólidos retenidos se le denomina *torta*. Para conseguir la circulación del líquido a través de la torta y del medio filtrante hay que forzar una diferencia de presiones a ambos lados del sistema filtrante. Según la forma de lograr esa diferencia hay tres tipos de filtros: de presión, de vacío y centrífugos.

- a) Filtros de presión, en los que el filtrado se encuentra a presión atmosférica y el alimento a presión superior. Dentro de ellos destacan:
- Filtros de prensa, formados por una serie alternada de marcos huecos y placas, entre los que se sitúa el material filtrante, ensamblados por una prensa. Son habituales en la preparación de salmueras y siropes y en la recuperación de la levadura en fábricas de cerveza.
  - Filtros de placas horizontales, constituidos por una serie de placas perforadas apiladas, que soportan el material filtrante, situadas den-

tro de una carcasa cilíndrica. Se utilizan en la clasificación de zumos de frutas y bebidas alcohólicas.

- Filtros de hojas, constan de una serie de placas huecas perforadas, sobre las que se soporta el medio filtrante, situadas vertical u horizontalmente en el interior de una carcasa metálica.
- b) Filtros de vacío, en los que la alimentación se encuentra a presión atmosférica y el filtrado a menor presión. Los más empleados son los de tambor rotatorio. El material filtrante se soporta sobre un cilindro perforado que gira lentamente, parcialmente sumergido en la suspensión que se va a filtrar. Estos filtros trabajan en continuo, por lo que son útiles para procesos de elevada producción, caso de la extracción del azúcar de caña.
- c) Filtros centrífugos, en los que la diferencia de presiones se consigue por efecto de la fuerza centrífuga producida al hacer girar el sistema a alta velocidad. Los más utilizados son los de cesta perforada, que trabajan en régimen discontinuo, y los de empuje alternativo en continuo:
- Centrífugas de cesta perforada. Consisten en un cilindro perforado (cesta) situado en el interior de una carcasa que gira alrededor de su eje. En ellos, la alimentación se realiza a través de una tubería central y el filtrado se extrae a través de una conducción situada en el fondo.
  - Centrífugas de empuje alternativo, formadas por una cesta perforada que gira sobre un eje horizontal. La alimentación se produce continuamente por medio de una conducción que acaba en un embudo giratorio, también horizontal. La torta que se va formando es empujada hacia el borde de la cesta por un pistón, mientras que el líquido sale al exterior, a través de la pared del tambor, continuamente.

#### 5.4.2. *Sedimentación gravitatoria*

Se utiliza para la separación de partículas sólidas contenidas en líquidos, así como para la separación de emulsiones de dos fases líquidas inmiscibles, basándose en la diferencia de densidades entre ambas fases. Para la realización del proceso se utilizan sedimentadores que pueden ser continuos o discontinuos.

- a) Sedimentadores discontinuos, consistentes en tanques cilíndricos de gran tamaño, en los que se introduce la suspensión original dejándola sedi-

mentar el tiempo apropiado. La operación se concluye extrayendo el líquido claro por la parte superior y el lodo depositado por la parte inferior del tanque.

- b) Sedimentadores continuos, formado por tanques de gran superficie y pequeña altura, por lo general de forma troncocónica y en los que se incorpora la suspensión por un tubo central. El líquido claro se extrae continuamente por el rebosadero que llevan los tanques en la zona periférica superior, mientras que los lodos salen por la conducción de descarga situada en la parte inferior.

#### 5.4.3. *Sedimentación centrífuga*

Contempla aquellas operaciones de sedimentación que utilizan una fuerza centrífuga para incrementar la velocidad de separación. Dado su elevado coste, resulta rentable en aquellos procesos un poco particulares, como la separación de partículas de pequeño tamaño, o de pequeña diferencia de densidades entre las dos fases, o bien en el caso de productos de alto valor añadido. Los equipos más empleados son:

- a) Centrífugas tubulares. Constan de un rotor cilíndrico, de elevada relación longitud/diámetro, que gira en el interior de una carcasa troncocónica a velocidades entre 15.000 y 50.000 rpm. La alimentación se realiza por el fondo de la carcasa, a través de un conducto estático y las dos fases fluidas se extraen por otras conducciones separadas, situadas en lo alto del aparato, de forma continua. Se emplean habitualmente en la eliminación de agua, de grasas y aceites y en la clarificación de zumos y bebidas alcohólicas.
- b) Centrífugas de discos, constituidas por una cámara cilíndrica de diámetro mayor que la altura, que gira por la acción de un motor. En el interior de la cámara se encuentra la pila de troncos de cono (discos), ligeramente separados entre sí, y perforados, por los que va a ascender, desde el fondo, la alimentación, de manera que la fracción más densa circula hacia el exterior y la más ligera hacia el interior, por acción de la fuerza centrífuga. Se emplean en el descremado de la leche.
- c) Centrífugas de transportador helicoidal, consistentes en un recipiente cilíndrico giratorio, uno de cuyos extremos es de sección cónica y en cuyo interior gira un tornillo helicoidal, a menor velocidad que el cilindro y

en el mismo sentido. Por esta razón, los sólidos son arrastrados hacia el extremo cónico del aparato, mientras que el líquido sale al exterior a través de los rebosaderos.

- d) Ciclones, utilizados para separar partículas sólidas (polvo) o gotas de líquido suspendidas en una corriente gaseosa. Están formados por una cámara de sedimentación de forma cilindro-cónica, en la que se introduce el gas tangencialmente por la parte superior y por la acción de la fuerza centrífuga, el polvo se deposita en la parte inferior y el gas limpio sale por una conducción de la parte superior central.

#### 5.4.4. *Fluidización*

Un lecho fluidizado consiste en un lecho de partículas sólidas, mantenidas en suspensión en el seno de una corriente fluida (líquida o gaseosa), por la acción de la fuerza de rozamiento de la corriente con las partículas, que compensaría el peso de las partículas al circular el fluido a velocidad suficientemente elevada. El grado de mezcla así conseguido es muy alto, comportándose todo el lecho de partículas sólidas como si fuese un fluido. Así mismo, el grado de turbulencia y la superficie de contacto entre las fases es muy elevado. En la industria alimentaria tiene diversas aplicaciones:

- a) Secado de alimentos sólidos, tales como guisantes, vegetales troceados y alimentos en polvo. Se emplea aire caliente como agente de fluidización.
- b) Congelación de alimentos, tipo maíz, guisantes, fresas, gambas, etc. El agente de fluidización es aire a temperaturas bajas (-25 a -35 °C) y la congelación resulta muy uniforme.
- c) Mezcla de sólidos diferentes, pero formados por partículas de características similares.

#### 5.4.5. *Prensado*

Consiste en la separación del líquido que humedece un alimento sólido, por aplicación de una fuerza de compresión. El líquido puede estar empapando externamente al sólido o bien en el interior de las células constituyentes de los ali-

mentos, como en la preparación de zumos de frutas. Para la realización del proceso existen varios tipos de prensas:

- a) Prensas hidráulicas, especialmente las de placas, en las que el material se envuelve en lonas filtrantes que se colocan entre placas metálicas, api-lándose todo el conjunto entre los cabezales fijo y móvil de una prensa hidráulica. Hoy día, se emplean para pequeñas producciones (aceite, zumos de frutas, etc.).
- b) Prensas de rodillos, que combinan la trituración con el prensado de alimentos para la extracción del jugo. Las más frecuentes son las de tres rodillos en triángulo, en las que la alimentación circula de forma continua en los espacios que quedan entre el rodillo superior y los dos inferiores, produciéndose así, de forma casi simultánea, la trituración y el prensado.
- c) Prensas de tornillo, consistentes en un cilindro tronco-cónico perforado para permitir la salida del líquido y dispuesto horizontalmente. En su interior lleva un tornillo helicoidal, cuyo paso de rosca decrece en el sentido de circulación de la pulpa prensada, disminuyendo así la sección de paso, lo que incrementa la presión que actúa sobre el sistema. Se emplean habitualmente en la extracción de zumos de frutas y aceites vegetales.

## 5.5. Destilación

Es la operación unitaria que permite la separación de los componentes de una mezcla líquida, por vaporización parcial de la misma. En la industria alimentaria se emplea, fundamentalmente, en la concentración de aceites esenciales, aromas y bebidas alcohólicas, así como en la desodorización de grasas y aceites.

La destilación puede realizarse de diversas formas, si bien los dos tipos básicos son la destilación simple y la destilación con reflujo.

### 5.5.1. Destilación simple

En esta operación se lleva a ebullición una mezcla líquida contenida en la caldera, condensándose el vapor que se desprende, que constituirá el destilado, quedando en la caldera el componente menos volátil o residuo. Esta operación

puede realizarse de forma continua, aportando mezcla líquida a la caldera y extrayendo destilado y residuo continuamente, por lo que las composiciones permanecen constantes, o de forma discontinua, por cargas, con lo que la composición de vapor y líquido cambian durante el proceso.

Una variante de la destilación simple es la **destilación súbita o flash** en la que el producto a destilar se hace pasar, a presión elevada, a un cambiador de calor para adquirir la temperatura adecuada. Posteriormente, se pasa a una cámara o columna, donde la menor presión provoca la vaporización parcial de la mezcla, de manera que por la parte superior escapa el vapor mientras la fase líquida lo hace por la inferior.

### 5.5.2. *Destilación con reflujo o rectificación*

Una fase de vapor, ascendente, se pone en contacto con una fase líquida, descendente, en el interior de una columna, transfiriéndose materia del líquido al vapor y del vapor al líquido. Como es lógico, los componentes más volátiles del líquido pasan al vapor y los más pesados del vapor al líquido, con lo que el vapor se enriquece en componentes volátiles y la fase líquida se queda sin ellos. El vapor que abandona la columna se condensa y una parte vuelve a la columna como reflujo y otra se retira como destilado, mientras que el residuo se retira de la caldera.

## 5.6. **Extracción sólido-líquido**

Es una operación de separación de una mezcla sólida, mediante contacto con un disolvente que solubiliza preferentemente a alguno de sus componentes. La fase líquida resultante contiene el soluto extraído y recibe el nombre de extracto, mientras que la fase sólida restante se denomina, según los casos, residuo o refinado. En efecto, en ocasiones el objetivo de la operación es purificar un alimento sólido por eliminación de los componentes no deseados, que se extraen mediante un disolvente (refinado), mientras que otras veces se pretende recuperar por extracción ciertas sustancias presentes en el sólido (residuo).

Dentro de las numerosas aplicaciones de esta operación en la industria alimentaria, podrían destacarse las siguientes: extracción de azúcar de la remolacha azucarera, extracción del aceite de frutos secos y semillas, recuperación de aceite restante del residuo obtenido en el prensado de la aceituna (aceite de orujo), fabricación de café instantáneo por extracción de los granos tostados y molidos,

recuperación de aromas por extracción con CO<sub>2</sub> supercrítico, etc. El disolvente más utilizado en esta industria es el agua, ya que combina su bajo precio y elevada disponibilidad con una gran capacidad de disolución de numerosos componentes. Ahora bien, si el soluto es de naturaleza orgánica apolar, se suele recurrir a diferentes tipos de hidrocarburos y alcoholes (hexano, ciclohexano, etanol, isopropanol,...), pues el agua no es disolvente para ellos. En cuanto a los equipos empleados hay que distinguir entre los estáticos y los de lecho móvil.

### 5.6.1. *Extractores de lecho estático*

Son sistemas en los que la fase sólida permanece estática durante la extracción, haciéndose circular el disolvente a través del lecho de partículas sólidas. Los más característicos son:

- a) Extractor de contacto simple, en el que la mezcla sólida se carga por la parte superior y el disolvente también, haciéndolo pasar a través del lecho de sólido, recogiendo la disolución resultante de la extracción a través de un fondo perforado.
- b) Extracción en varias etapas, cargándose en cada una de ellas la mezcla sólida de forma independiente aunque el conjunto de las etapas se encuentra conectado, unas con otras, a través de la circulación de las corrientes del extracto, con lo que se consigue un efecto similar a la circulación en contracorriente de extractos y residuos.
- c) Extractor de compartimentos rotatorios, formado por un recipiente cilíndrico, en cuyo interior se sitúa un rotor conectado a una serie de palas que definen una serie de compartimentos en el interior del extractor. Cada uno de estos compartimentos se encuentra en una fase distinta del ciclo de extracción. El giro del rotor hace que cada compartimento pase sucesivamente por esas fases, de forma que una vuelta completa del rotor equivale a un ciclo completo de extracción.

### 5.6.2. *Extractores de lecho móvil*

En ellos, las fases sólidas se encuentran también en movimiento, por lo que operan de forma continua. Entre los más señalados, citaremos:

- a) Extractor de columna con agitación, en el que la mezcla sólida se carga por la parte superior, descendiendo por gravedad. El disolvente se intro-

duce por la parte inferior, circulando en contracorriente con el sólido. Dispone, además, de un eje central rotatorio dotado de paletas, que permite agitar la mezcla y delimitar etapas de extracción.

- b) Extractor de tornillo, en el que el desplazamiento del sólido se produce por un tornillo helicoidal situado en el interior, que posibilita la circulación en contracorriente con el disolvente.

### 5.6.3. *Extracción con fluidos supercríticos*

Un fluido supercrítico es aquél que se encuentra a una presión y a una temperatura superiores a las correspondientes al punto crítico. En estas condiciones presenta unas propiedades muy especiales, intermedias entre las de los líquidos y los gases:

- Densidad próxima a la de los líquidos.
- Viscosidad similar a la de los gases.
- Solubilidad dependiente tanto de la temperatura como de la presión.
- Difusividad en un fluido supercrítico mucho mayor que en los gases.

Como consecuencia, los fluidos supercríticos poseen un elevado poder disolvente y de extracción de componentes. Sin embargo, presentan el inconveniente de que hay que operar con ellos a altas presiones, lo que dificulta y encarece el proceso. Así, en la industria alimentaria se emplean en la extracción de la cafeína del café, eliminación del colesterol de la mantequilla, recuperación de sustancias aromáticas a partir de ciertas frutas, etc.

Como disolvente suele emplearse el dióxido de carbono, pues no es inflamable, no es tóxico, posee una gran inercia química y se encuentra libremente en la atmósfera pero, sobre todo, sus condiciones críticas son bajas ( $T_c = 31,2\text{ }^\circ\text{C}$ ;  $P_c = 73,8\text{ bar}$ ) lo que permite trabajar a temperaturas relativamente bajas.

En la práctica, la extracción se lleva a cabo de forma cíclica, al objeto de facilitar la separación y recuperación del disolvente, una vez realizada la extracción.

## 5.7. **Operaciones de separación mediante membranas**

Se han desarrollado mucho a escala industrial, dadas las ventajas que presentan: bajo consumo de energía, condiciones de operación suaves, posibilidad

de conseguir elevada selectividad y eficacia así como la utilización de equipos compactos y modulares.

Las operaciones con membranas permiten la separación de componentes, basándose en su capacidad para regular selectivamente el transporte de materia. La *fuerza impulsora* de ese transporte varía con el tipo de operación, pudiendo tratarse de una diferencia de concentración, de presión o de potencial eléctrico.

En función del *objetivo perseguido*, estas operaciones se clasifican en tres grupos:

- Operaciones de concentración de disoluciones, caso de los zumos de frutas, aceites vegetales, enzimas, leche, clara de huevo, café, pasta de tomate,...
- Operaciones de purificación o clarificación, caso de vinos y cervezas, zumos, purificación de agua, etc.
- Operaciones de fraccionamiento, en las que resultan de interés tanto los productos retenidos por la membrana como los que la han atravesado, como puede ser el fraccionamiento de proteínas y enzimas.

Por otra parte, elemento clave en estas operaciones será el *tipo de membrana*. Las que se utilizan comercialmente suelen ser de naturaleza polimérica, destacando fundamentalmente las de celulosa, las de acetato de celulosa, poliámidas aromáticas y alifáticas, poliimididas, poletetrafluoretileno, polipropileno, policarbonatos, polisulfonas y poliacrilonitrilo, sin olvidar las siliconas y el alcohol polivinílico, etc. También se emplean, pero en menor medida, las cerámicas y metálicas. Según posean poros o no en su estructura, las membranas se clasifican en porosas o densas.

Considerando estos hechos, a continuación se describen, brevemente, los principales tipos de operaciones.

#### 5.7.1. Permeación de gases

Se trata de una operación que permite la separación de mezclas de gases o vapores, aplicando una diferencia de presión a ambos lados de la membrana. Los componentes de la mezcla tienden a desplazarse en el sentido en el que disminuyen sus presiones parciales. Las membranas utilizadas son densas y suelen ser de naturaleza polimérica: poliimididas y policarbonatos.

### 5.7.2. *Pervaporación*

Las fases en contacto con la membrana son un líquido y un gas. Los componentes de la fase líquida tienden a atravesar la membrana y pasar a la fase gas, experimentando un cambio de fase. Para ello hay que aplicar una diferencia de presiones a ambos lados, pues para que un componente tienda a transportarse es necesario que su presión parcial en el gas sea inferior a su presión de vapor a la temperatura de trabajo.

La pervaporación se ha utilizado en la industria alimentaria para la disminución de la concentración de alcohol en vinos, cerveza y licores, mediante membranas de polidimetilsilicona.

### 5.7.3. *Diálisis*

Es una operación en la que la membrana separa solutos en función de su tamaño. Las dos fases en contacto con la membrana son líquidos, impulsando el proceso la diferencia de concentración del soluto a transportar.

Las membranas de diálisis son en su mayoría porosas, desplazándose los solutos, por difusión, a través de los poros. Como membranas poliméricas pueden emplearse las de celulosa y las de acetilcelulosa. Se han utilizado para reducir la concentración de alcohol en cervezas aunque, al producir la separación de otros componentes de bajo peso molecular, puede afectar al sabor y al aroma de la bebida.

### 5.7.4. *Electrodiálisis*

La electrodiálisis es una operación de separación electroquímica, que permite diferenciar entre especies neutras y especies iónicas, mediante la aplicación de una diferencia de potencial eléctrico como fuerza impulsora. La base de la separación está en el empleo de membranas de intercambio catiónico y aniónico que dejan pasar los cationes y aniones, respectivamente. Para ello, estas membranas deben estar cargadas: negativamente las que permiten el paso de cationes y positivamente las que facilitan el paso a los aniones.

Estas membranas suelen ser de naturaleza polimérica, muy frecuentemente polietileno, en las que las cargas negativas están asociadas a grupos  $\text{SO}_3^-$  ancla-

das en el polímero por clorosulfonación y las positivas a iones amonio anclados por aminación.

Las unidades de electrodiálisis están formadas por cientos de pares de celdas situadas entre los electrodos. Al aplicar una diferencia de potencial eléctrico, los cationes de la disolución emigran al cátodo y los aniones hacia el ánodo. El resultado final del proceso son dos disoluciones, una pobre en iones y otra con una alta concentración salina.

Como aplicaciones más frecuentes relacionadas con el sector alimentario pueden citarse: la desalinización de aguas salobres para obtener agua potable, la desmineralización del suero de queso, la eliminación del ácido tartárico del vino, la desacidificación de zumos de frutas, etc.

#### 5.7.5. *Microfiltración, ultrafiltración y ósmosis inversa*

Son operaciones con fundamentos muy similares, que permiten separar los componentes de una disolución mediante la aplicación de una diferencia de presión absoluta como fuerza impulsora. Así, la membrana deja pasar el disolvente de la disolución y retiene los solutos. La aplicación de la diferencia de presión permite que el disolvente circule en contra del gradiente de concentración, es decir, desde la disolución más concentrada en soluto hacia la más diluida.

Las principales diferencias entre ellas radican en el tamaño de los solutos que retienen y, por tanto, en las diferencias de presión que hay que aplicar.

- a) En la microfiltración se retienen y separan partículas sólidas, con tamaños entre 0,1 y 10  $\mu\text{m}$ , por lo que la diferencia de presión a aplicar es pequeña, entre 0,1 y 2 atm. Las membranas son porosas y habitualmente poliméricas, tipo acetato de celulosa, poliamidas, politetrafluoretileno, plipropileno, policarbonatos,... Esta operación se emplea como método de clarificación y estabilización biológica en vinos y cervezas y también en la clarificación de antibióticos.
- b) En la ultrafiltración se separan partículas de menor tamaño (partículas coloidales, macromoléculas, ...), lo que requiere mayores diferencias de presión, entre 2 y 10 atm. Las membranas empleadas son porosas, con diámetros de poro entre 1 y 100 nm, del tipo celulosa, poliamidas, poliimidias, polisulfonas, poliacrilonitrilo, etc. En la industria alimentaria se emplea para preconcentrar la leche en la fabricación de queso, recuperación de lactoalbúmina y lactoglobulina del suero de queso, clarificación de vinos, concentración de gelatinas, ...

- c) En la ósmosis inversa, para invertir el flujo de disolvente y hacer que fluya en contra del gradiente de concentración, la diferencia de presión aplicada debe ser, como mínimo, mayor que la presión osmótica, de ahí que sea mayor que en los casos anteriores (5-100 atm).

Se suelen utilizar membranas densas, generalmente hidrofílicas, tipo poliamidas aromáticas y poliimidas. Si las especies a retener fueran iónicas, hay que emplear membranas con carga eléctrica como en la electrodiálisis.

En la industria alimentaria tiene múltiples aplicaciones: separación de componentes valiosos de efluentes acuosos (aromas, ácidos, azúcares, proteínas), regeneración de aguas de lavado, eliminación de alcohol en vinos, clarificación de zumos, etc.

#### 5.7.6. Módulos de membrana

Se denomina así a la unidad más pequeña en la que se puede empaquetar la membrana. La geometría en la que se fabrican las membranas puede ser plana o cilíndrica. Las membranas planas se pueden empaquetar para formar módulos de platos y también marcos o módulos en espiral. Las cilíndricas, por su parte, pueden disponerse en módulos tubulares y módulos de fibra hueca. Estos últimos son muy interesantes, pues tienen una muy alta densidad de empaquetamiento (área de transferencia de materia disponible por unidad de volumen de módulo), con valores que pueden alcanzar los  $30.000 \text{ m}^2/\text{m}^3$  y además pueden soportar elevadas diferencias de presión, dado el pequeño diámetro de las fibras (menor de  $100 \mu\text{m}$ ).

## 6. DISEÑO HIGIÉNICO DE LOS SISTEMAS AUXILIARES

Aunque ya se ha comentado anteriormente, con todo detalle, la normativa vigente para el diseño higiénico en la industria alimentaria, vamos a centrarnos en los aspectos concretos referidos a los principales sistemas auxiliares en posible contacto con los alimentos.

### 6.1. Conducciones y tuberías

En todos los casos, deberán ser fácilmente desmontables para su inspección y limpieza.

Las juntas de unión deben estar realizadas con material sanitario autorizado.

Las tuberías deben estar construidas por estirado en frío y carecer de soldaduras y rugosidades internas.

Las tuberías, conducciones y válvulas deben ser totalmente escurribles (pendiente mínima 1%) y no presentar recovecos ni zonas muertas.

Se respetará una distancia mínima de 10 cm entre tuberías o bien entre la tubería y la pared.

Es aconsejable la utilización de válvulas de mariposa, ya que son las que mejor cumplen los requerimientos higiénicos. Por el contrario, en los sistemas de limpieza *in situ* no se recomienda el uso de válvula de bola. En cualquier caso, una válvula tendrá diseño higiénico cuando sea autovaciante, debido a que no se producirán acumulaciones de suciedad al interrumpirse el flujo.

Los cierres y juntas deberán resistir los cambios de temperatura a los que son sometidos por los diversos tratamientos, sin formar huecos (11).

## 6.2. Desagües, lavamanos y lavapiés

Los desagües deben permitir la limpieza y saneamiento del suelo, facilitando la rápida evacuación de los desechos líquidos. Además, tanto desagües como canalones deben estar equipados con rejillas y sumideros para retener los restos sólidos y facilitar la limpieza (12).

Los lavamanos deben disponer de agua caliente y fría o agua premezclada, un producto detergente y toallas de un solo uso. Por otra parte, los grifos no podrán abrirse con las manos.

Los lavapiés deben estar en los accesos a las “zonas limpias”, para evitar la contaminación por las suelas de los zapatos.

## 6.3. Bombas

A la hora de elegir una bomba en el sector alimentario hay que contar con tres criterios: mecánico-hidráulico, diseño higiénico y aspecto económico (2).

Las que estén en contacto con el alimento deberán tener las siguientes características:

- La superficie de contacto será pulida.

- Se evitarán zonas muertas para eliminar las acumulaciones de suciedad.
- Fácilmente desmontables, con un número reducido de piezas.
- Fácil drenaje y llenado.
- Los rodamientos no estarán en contacto con el alimento.
- Terminación externa en acero inoxidable y fácil de limpiar.

Las más higiénicas son las peristálticas, pues el alimento sólo contacta con la superficie del tubo, pero no se usan demasiado. También son adecuadas las de membrana, las de vacío, las centrífugas y las rotativas, entre otras.

#### **6.4. Depósitos**

El fondo deberá ser redondeado o cónico y con una válvula de drenaje. Además tendrán una inclinación mínima del 1% para que escurran bien por gravedad (3).

No deben aparecer resaltes ni rebabas en las zonas de soldadura. La unión de las partes metálicas mediante soldadura deben hacerse preferentemente con las láminas paralelas y la soldadura se debe desbastar con las superficies adyacentes para evitar la aparición de hoyos y grietas.

Deberán estar provistos de tapa, con un sistema de bisagra exterior, siendo la tapa de mayor diámetro que el depósito. Además, dispondrán de bocas de hombre para acceso de limpieza e inspección, que serán de fácil apertura y desmontaje.

En el caso de disponer de grifos, éstos deberán poder ser desmontados para su higienización.

Si el tanque dispone de agitadores interiores o de cualquier otro tipo de mecanismos, el sellado de las juntas deber estar bien realizado y controlado para evitar la contaminación con aceites lubricantes o materias extrañas.

#### **6.5. Instalaciones eléctricas e iluminación**

Cada uno de los elementos que componen el equipo eléctrico deberán estar limpios y permanecer cerrados para evitar el anidamiento de roedores e insectos o cualquier otra clase de suciedad.

Debe garantizarse la estanqueidad de todos los aparatos eléctricos en las zonas de manipulación de alimentos en las que se llevan a cabo prácticas higienizantes utilizando agua o espuma. Sobre todo si se realiza con equipos de alta presión (12).

Por otra parte, es imprescindible una buena iluminación para poder garantizar unas correctas condiciones higiénicas en la instalación.

Así mismo, el sistema de iluminación se hallará en puntos fijos y, en caso de bombillas o tubos fluorescentes, protegidos por compartimentos estancos.

La legislación exige que el sistema de iluminación esté protegido de forma que en caso de rotura no contamine los alimentos y su fijación al techo o a las paredes debe permitir la limpieza fácil y evitar la acumulación de polvo.

Se recomienda utilizar una intensidad lumínica adecuada en función del área considerada. Así, se proponen las siguientes intensidades:

- Zona de inspección: 540 lux.
- Zona de trabajo: 220 lux.
- Otras zonas: 110 lux.

## **6.6. Cámaras frigoríficas**

Deberán estar fabricadas con materiales resistentes a los choques, fáciles de limpiar y desinfectar e inalterables. Los materiales de aislamiento deben ser inodoros e imputrescibles.

Las líneas de unión de paredes y suelos y las de los paneles, en el caso de cámaras desmontables, deberán estar sellados convenientemente, sin dejar juntas al descubierto.

No se permite la compartición de la misma cámara a productos de distinta carga contaminante, como es el caso de los productos acabados y las materias primas.

La altura de almacenamiento de producto dentro de la cámara frigorífica no superará a los evaporadores y además estará a 1 m como mínimo del techo. Se recomienda el estibado de los productos sobre pallets o tarimas de altura mínima de 5 cm desde el suelo. La distancia entre los productos almacenados y los conductos de refrigeración deberá ser de 50 cm como mínimo.

No se deberá superar una ocupación mayor de  $0,8 \text{ m}^2/\text{m}^2$ , con pasillos adecuados que faciliten la inspección.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

1. Shore, D. T. & Jowitt, R. (1971) Design and operation of food plant. In Hygiene and Food Production. Ed.: Fox, A. Edinburgh, Churchill Livingstone.
2. Casp Vanaclocha, A. (2004) Diseño de industrias agroalimentarias. Madrid. Mundi Prensa.
3. Gómez, G. (1995) La higiene en la industria cárnica. Alimentación, equipos y tecnología (enero-febrero): 67-91.
4. Puig-Durán Fresco, J. (2002) Ingeniería, Autocontrol y Auditoría de la Higiene en la Industria Alimentaria. Madrid. Mundi Prensa.
5. Moreno, B. (1995) Las industrias están muy dispuestas a utilizar el sistema de análisis y control de productos cármicos. *Cárnica 2000* (octubre): 65-72.
6. Milledge, J. J. & Jowitt, R. (1980) The cleanability of stainless steel used as a food contact surface. *Proceedings of the Institute of Food Science and Technology*. **13**: 57-62.
7. Askeland, D. R. (2001) Ciencia e Ingeniería de los Materiales. Madrid. Paraninfo.
8. De Saja Sáez, J. A. y col. (2005) Materiales. Madrid. Thomson-Paraninfo.
9. Campden Food Preservation Research Association (CFPRA) (1983) Hygienic design of Food Processing Equipment. Report of the Working Party on Hygienic Design.
10. Rodríguez Solominos, F. y col. (2002) Ingeniería de la industria alimentaria. Vol. II. Madrid. Síntesis.
11. Brennan, J. G. y col. (1980) Las operaciones de la ingeniería de los alimentos. Zaragoza. Acribia.
12. Sancho, J., Bota, E. y de Castro, J. J. (1996) Autodiagnóstico de la calidad higiénica en las instalaciones agroalimentarias. Madrid. Mundi Prensa.

# 10. Legislación de los Alimentos Europea y Española

JOSÉ IGNACIO ARRANZ RECIO

*Director General del Foro Interalimentario*

## 1. INTRODUCCIÓN

Abordar la preparación de un capítulo relativo a la Legislación de los Alimentos Europea y Española en una Monografía titulada “Aspectos Higiénicos de los Alimentos Microbiológicamente Seguros”, no es tarea fácil. Primero, porque corre el riesgo de sobrenadar —o de hundirse— entre capítulos que, sin duda, resultarán a priori más atractivos para el lector. Por otra parte, el título de la monografía parecería condicionar el ámbito y los límites de la normativa que ha de tratarse en este capítulo: Producción normativa al servicio de la seguridad microbilógica. He descartado ese enfoque, no sólo por la dudosa utilidad de tal fragmentación, sino porque resulta materialmente imposible hacer una selección de normas que se dediquen en exclusiva a la regulación de los peligros biológicos. Tales normas existen, pero quedan vacías de contenido si las tratamos de gestionar abstrayéndonos de otras normas transversales que abordan lo biótico, lo químico y lo físico y, sobre todo, los Principios Generales.

Por último, a la hora de elegir el enfoque de este capítulo se impone el pragmatismo más básico: ¿Merece la pena elaborar un “vademecum”, un “prontuario” de una legislación que dista mucho de ser estática? ¿Qué actualidad e interés tendría este capítulo a los pocos meses de su publicación? Por todo ello, se ha optado por una exposición más analítica que descriptiva, que permita al lector conocer la evolución del marco legal alimentario y, más que los resulta-

dos, las razones, con mínimas incursiones a ejemplos concretos, hoy vigentes pero derogables quizá en pocos meses.

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

## 2. CONCEPTOS

### 2.1. Seguridad Alimentaria: El concepto de Seguridad Alimentaria: Inocuidad, Seguridad de Abastecimiento Alimentario, Seguridad Alimentaria

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

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

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

En el mismo sentido, quienes defienden esta tesis, la refuerzan con una pretendida base lingüística: Seguridad Alimentaria sería la traducción adecuada del término anglosajón “food safety”, en tanto que el concepto tal como lo entiende la FAO, seguridad de abastecimiento y acceso, provendría de “food security”. Sin que la cuestión merezca más polémica, nosotros no compartimos esa teoría, pues el término “security” no suele aparecer en los manuales de inocuidad de alimentos en lengua inglesa y sí tiene otras acepciones distintas de la inocuidad. Baste además recordar la puntualización, plausible, de las autoridades francesas

cuando bautizaron su AFSSA: Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Alimentos... bien es cierto que con ello los franceses han pretendido establecer diferencias entre inocuidad, suficiencia y atributos alimentarios distintos de la inocuidad pero vinculados, en más o en menos, a la misma, como podría ser el caso de la calidad.

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

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

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

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

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

Tanto el Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea como el Regl<sup>o</sup> 178/2002 (**por el que se establecen los Principios y Requisitos Generales de la Legislación Alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan Procedimientos relativos a la Seguri-**

**dad Alimentaria)** reafirman el Análisis de Riesgos Alimentarios (ARA) como base de las políticas de seguridad alimentaria.

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

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

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

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

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

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

Existe una cierta tendencia a la interpretación parcial, restrictiva, del concepto de gestión de riesgos. Para muchos, en tanto que lo entienden como resultante del proceso de evaluación previa —lo cual es correcto— la gestión se

limitaría a la ordenación de reglas y procedimientos mediante disposiciones normativas vinculantes o actos de normalización y estandarización voluntarios.

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

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

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

### **3. SEGURIDAD ALIMENTARIA: CONFORMIDAD A UN MARCO DE REFERENCIA**

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

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

De una u otra forma, los países ordenan esas reglas en un marco particular, encuadrado en su Ordenamiento interno pero con unas peculiaridades que las diferencian de otros cuerpos legales. Resaltaríamos quizá la ineludible necesidad de sustentar tales reglas en la mejor evidencia científica, diseñarlas en una conjugación adecuada de intereses imperativos y, sobre todo, establecer mecanismos de actualización permanente. Es a dichas reglas específicas, sean sustantivas o instrumentales, a las que nos referiremos especialmente en el presente Capítulo, y son tales reglas las que comúnmente se identifican con el concepto de Legislación Alimentaria o Normativa Alimentaria, conceptos más restrictivos que el de Derecho Alimentario en su consideración más amplia e integradora.

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

#### **4. CARACTERÍSTICAS Y FUENTES DEL DERECHO ALIMENTARIO**

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

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

##### **4.1. Ordenamiento Interno**

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

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

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

Las mencionadas leyes estatales son, por tanto, las fuentes primordiales de Derecho alimentario en el Ordenamiento interno, aunque también son fuentes de Derecho alimentario, desde las Comunidades autónomas, los Estatutos de Autonomía y las Leyes autonómicas con contenido en seguridad alimentaria. Y, desde las entidades locales, las Ordenanzas municipales.

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

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

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

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

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

Por otra parte, las Instituciones comunitarias seguían legislando, en aquella época con prevalencia de la forma Directiva, que obligaba a la incorporación al Ordenamiento interno mediante transposición. España debía incorporar tales Directivas y, al mismo tiempo, como socio comunitario que había cedido soberanía normativa a las Instituciones de la CEE, veía restringida de

forma creciente su capacidad para legislar de forma unilateral en el ámbito de su Derecho interno. Las iniciativas de Derecho interno quedaban circunscritas a aquellos ámbitos del Derecho alimentario en los que el Legislador Comunitario no había legislado ni manifestado su intención de legislar, o bien a aquellos otros, potencialmente armonizables, para los que el Legislador Comunitario optó por el Principio de Subsidiariedad: Las Instituciones Comunitarias sólo legislarían en aquellos aspectos en los que la acción común arrojarase un valor añadido superior a la suma de actuaciones independientes de los Estados miembros.

Esta situación, acrecentada hasta sus máximos exponentes, es la que caracteriza el momento actual. Aunque, como luego se comentará, el Legislador Comunitario llegó a la conclusión de que la proliferación de Actos no garantizaba la libre circulación en el Mercado Interior, trató de reducir gradualmente las áreas sin armonizar, en las que los Principios de Reconocimiento Mutuo y Equivalencia Normativa no aseguraban la consecución del espacio sin fronteras, ni siquiera con la ayuda de la abundante jurisprudencia del Tribunal de Luxemburgo.

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

#### **4.2. El Derecho Comunitario en la legislación en materia alimentaria**

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

teóricamente relegada a un papel de control pero con capacidad normativa en la práctica.

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

#### 4.2.1. *Las Fuentes del Derecho Comunitario*

Las **Fuentes** del Derecho Comunitario son el Derecho primario (los Tratados) y el Derecho derivado (Artº 249 del Tratado) (Actos comunitarios, sean Vinculantes, es decir, con capacidad de crear derechos y obligaciones en las personas físicas y jurídicas, o no vinculantes. Son vinculantes los Reglamentos, las Directivas y las Decisiones, así como la Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de Luxemburgo y las Comunicaciones de la Comisión Europea en aquellos aspectos basados en dicha Jurisprudencia. Entre las no-vinculantes tenemos las Recomendaciones, los Dictámenes y las Conclusiones.

#### 4.2.2. *Sus características*

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

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

---

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

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

- El carácter económico del Tratado: El artículo 14 del Tratado Fundacional (consecutivo a las funciones de los Tratados CEE, CECA y Euratom) define los objetivos del mercado común: libertad de circulación de mercancías, personas, capitales y servicios. Para la libre circulación de mercancías se establece una aproximación de legislaciones, con arreglo al procedimiento codecisión, previa consulta al Comité Económico y Social. Las excepciones a la Libre Circulación de Mercancías responden a razones de los artículos 30 a 36 del TCE (exigencias imperativas, entre las que se encuentra la protección de la salud). Aunque en el propio TCE se recoge la protección de la salud en el ámbito de la Comunidad Europea (Art. 152 del Tratado vigente) y se establece como objetivo la “Garantía de alto nivel de protección de la salud humana”, la dinámica comunitaria ha sido siempre un equilibrio inestable entre “la Europa de la Libre Circulación” y lo que se ha dado en llamar la “Europa de los Ciudadanos”. La impronta economicista de la UE, en general prevalente, remite cíclicamente —por ejemplo, con ocasión de las crisis alimentarias que ilustraron el final del siglo XX— para volver a recuperar su primacía cuando las exigencias sanitarias son desplazadas a planos secundarios. Cabe afirmar que esta es la situación que se viene constatando en los últimos cinco años, como luego ilustraremos con ejemplos concretos. Procede, en todo caso, señalar que en esas “coordenadas ambientales” de la Europa de la Libre Circulación de Mercancías se ha generado la mayor parte de la legislación alimentaria al uso, y que el efecto revulsivo de las crisis de finales del XX, antes citadas, dio lugar a un cambio conceptual, plasmado en el Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria (2.000), con efectos indudablemente muy positivos que más adelante analizaremos, al igual que algunos elementos que ponen de manifiesto un relajación preocupante del espíritu del Libro Blanco.
- El principio de subsidiariedad y su pretendido “sinónimo”, de complementariedad: La UE sólo legislará cuando una acción comunitaria arroje mayor valor añadido que la suma de acciones normativas equivalentes de los Estados miembros en una materia dada. Otra forma de enunciarlo (la complementariedad propiamente dicha) es que la UE legislará allá donde los Estados miembros no puedan llegar con sus ini-

ciativas nacionales. Aun cargados de lógica, estos Principios han servido, en ocasiones, como excusa o como rémora para poder contar con un marco legal alimentario en la Comunidad que responda a las premisas básicas —que más adelante se detallan— de cualquier ordenamiento alimentario: Completo y actualizado. Al amparo del Principio de Subsidiariedad hemos padecido retrasos graves en algunos ámbitos de armonización. El caso de la normativa en materia de alimentos destinados a regímenes especiales, es paradigmático.

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

### 4.3. El Codex Alimentarius

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

siones comunitarias pues, pese a todo y a todos, aún hay carencias sustantivas notables en la legislación alimentaria de la UE.

## **5. MARCO LEGAL ALIMENTARIO**

### **5.1. Marco Legal Deseable, Consecuencias Prácticas de un Marco Mal Orientado**

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

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

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

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

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

Cuando la UE (entonces CEE) desde su condición de supranacionalidad, se ha convertido ya en la fuente prevalente de iniciativas normativas, y ya abocan-

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

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

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

El Segundo Elemento se centró en la Evaluación de Conformidad:

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

---

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

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

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

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

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

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

El reto de mantener un marco legal completo y actualizado difícilmente se plasma de verdad en una armonización total. El principio de subsidiariedad (acción comunitaria sólo allí donde una acción común suponga un valor añadido al conjunto de normas nacionales) pudo actuar positiva o negativamente. La coexistencia de normas nacionales pretendidamente equivalentes —los Procedimientos de Notificación velarán por ello— sólo cabe desde el Principio de Reconocimiento Mutuo. No obstante, ni tan siquiera la plena armonización de un determinado ámbito asegura en la práctica el Principio de Confianza Mutua: Todos aplican idénticas normas con idéntico celo. El resultado, es la desconfianza, las trabas técnicas a la libre circulación...porque quizá la legisla-

ción no se gestó verdaderamente al servicio de la equivalencia de los controles de conformidad...

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

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

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

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

### **6. NUEVA ORIENTACIÓN NORMATIVA EN SEGURIDAD ALIMENTARIA**

El “Libro Verde de la Legislación Alimentaria”, casi sin consecuencias prácticas, supuso un primer intento serio de revisar los defectos de la Armonización en materia alimentaria, pero arrastrando el sesgo economicista en muchos as-

pectos. Fueron las crisis alimentarias (BSE, Dioxinas), coincidentes con una moción de censura y un tránsito vertiginoso de la “Comisión Santer” a la “Comisión Prodi” las que condujeron a la propuesta y adopción de otra serie de medidas de revisión, siendo quizá el “Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria” la base de la evolución y del status actual.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Casi coincidiendo en el tiempo con el LBSA, la Comisión presentó su *Comunicación relativa al Principio de Precaución*, en un intento de propiciar un marco de legalidad a las actuaciones de salvaguarda, cada vez más frecuentes, que los Estados miembros tendían a adoptar ante la presunta insuficiencia de la normativa existente, derivada a su vez de carencias más o menos objetivables en la evaluación de los riesgos. Es preciso señalar que el Principio de Precaución sólo se vió reflejado en un acto normativo vinculante cuando se aprobó, con posterioridad a la Comunicación, el Reglamento 178/2002, que contempla el “Principio de Cautela en su artículo 7, y al que nos referiremos más adelante al analizar las bases legales de la gestión instrumental del riesgo alimentario.

Con esta Comunicación se sientan también las bases para ordenar dichas actuaciones, alejándolas de la desproporción y de la arbitrariedad. Aunque, ciertamente, hay muchas lecturas en torno al concepto “Principio de Precaución”, y la Comunicación resulta hartamente corta en ese sentido. Algunas iniciativas nacionales presentadas en otros foros (“Aplicación del Principio de Precaución”, presentada por España en la 22ª Sesión del Comité Coordinador del Codex Alimen-

tarius para la Región Europea, octubre 2000) vinieron a clarificar algunos aspectos prácticos en torno al cuándo/por qué/cómo del recurso al P° de Precaución, pero nunca revirtieron al ámbito de la UE.

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

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

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

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

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

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

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

Como se ha comentado en apartados precedentes, España, los Estados miembros de la UE, ven supeditado su marco legal alimentario a la dinámica

Comunitaria, a casi todos los efectos. Cada vez es menor el espacio (y quizá la necesidad) para las iniciativas internas, aunque siempre existirán.

## 7. ACTUALIDAD Y FUTURO

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

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

Nos hemos referido a este Acto en su faceta acaso más importante: Dotar de eficacia jurídica e incorporar al ordenamiento alimentario comunitario los Principios del Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria. No obstante, procede resaltar algunos aspectos relevantes fruto de su aprobación:

- Sirve de base común a un paquete normativo trascendental, como es el “Paquete Higiene”.
- Incorpora un importante conjunto de definiciones y aproximaciones conceptuales comunes a todos los textos comunitarios de legislación alimentaria, redundando a favor de la uniformidad y economía normativas.
- Supone una clara señal a favor de la protección del consumidor frente a la libre circulación de mercancías.
- Comprende la única base legal existente en el marco alimentario para el Principio de Precaución o Cautela.
- Establece condiciones generales de seguridad alimentaria para el comercio intracomunitario y para el internacional con Países terceros.

- Clarifica las obligaciones y responsabilidades de los agentes de control y los agentes económicos (“explotadores de empresas de alimentos y piensos”).
- Incorpora, por vez primera, la exigencia de Trazabilidad en el conjunto de la cadena.
- Ampara legalmente la constitución y reglas de funcionamiento del que podríamos llamar “evaluador” del riesgos centralizado para el conjunto de la UE: La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, en su acrónimo inglés).
- Comprende la base legal única para los sistemas de alerta rápida para alimentos y piensos.
- Establece las adaptaciones instrumentales necesarias para la consideración integral, “de la granja a la mesa”, de la cadena alimentaria, y en todo momento se refiere tanto a alimentos destinados al consumo humano como a los destinados a animales de abasto, “piensos”. Reconvierte el Comité Permanente de Productos Alimentarios en Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal.
- Se aprueba para que sirva de base conceptual a toda la legislación alimentaria ulterior.

## 7.2. Las herramientas de gestión instrumental que competen al agente económico de la cadena alimentaria

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

### **7.3. El “Paquete” de Reglamentos de Higiene como paradigma de extensión e integración**

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

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

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

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

- Política de Higiene transparente y única para todos los alimentos y todos los operadores del sector alimentario a través de toda la cadena, “de la granja a la mesa.”
- Horizontalidad, integrando toda la cadena alimentaria, desde el campo a la mesa, alimentos y piensos.
- Establecimiento de exigencias de higiene/inocuidad más allá de los alimentos de origen animal.
- Integración en un cuerpo único, bajo el Reglamento General 852/2004 (y todos, a su vez, bajo el 178/2002), de las antiguas directivas de armonización sectorial veterinaria.
- Fusión, armonización y simplificación de requisitos de la primitiva Directiva de Higiene, 93/43/CE. Consolidación de algunas especificaciones y eliminación de otras prescindibles, en un espíritu desregulador que persigue antes los objetivos que los medios. Retrocede el positivismo.
- Consideración de riesgos específicos vinculados a categorías concretas de alimentos.

- Afianzamiento del principio de equidad en la distribución de responsabilidades entre agentes de control oficial y agentes económicos. Las empresas aplican, mantienen y revisan procedimientos adecuados de seguridad alimentaria: APPCC obligatorio salvo en la producción primaria. Potencia el papel de las Guías de Prácticas Correctas de Higiene.
- Flexibilidad.

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

En línea con la mencionada distribución equitativa de responsabilidades está la obligación, recogida en los Reglamentos 178/02 y 852/04 de generar seguridad con herramientas concretas, como la trazabilidad y los sistemas de autocontrol basados en el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control del Codex Alimentarius. Sin embargo, estas exigencias, particularmente la del **autocontrol basado en APPCC** se han ido relativizando poco a poco, al amparo de la presunta incapacidad de las Pymes para incorporar esta metodología. Una discusión aún en curso, que entraña confusiones peligrosas entre versatilidad y flexibilidad. Sólo la Producción Primaria y las llamadas “operaciones conexas” a la Producción Primaria quedaron exentas de la obligatoriedad de aplicar Autocontrol basado en APPCC, sustituyéndolo por las Guías de Buenas Prácticas, instrumentos complementarios para otras fases de la cadena y herramienta única en la fase de la producción primaria. Esta condición, razonable en aquél momento, fue aprobada por el Consejo UE —con reticencias por parte de algún Estado miembro— y se dejó a consideración futura la posibilidad de incorporar esa exigencia a todos los eslabones de la cadena alimentaria.

Los **Reglamentos de Higiene requerían un desarrollo, tanto armonizador como a base de iniciativas nacionales**, de Derecho Interno, para regular cuestiones que, en virtud del Pº de Subsidiariedad deben quedar a los Estados miembros. En el caso de España se optó por regular lo relativo al Registro Sanitario, el comercio “al detall” y la reordenación de los mataderos “de produc-

ción y difusión limitadas” o, lo que es lo mismo, el concepto de distribución local y, más recientemente, **la Información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio (RD 361/2009)**. En ocasiones, más que hablar de un desarrollo —que se ha dado, y en algunos casos para “renegociar a la baja” preceptos y calendarios de los mencionados Reglamentos— cabría hablar de Actos complementarios a los Reglamentos de Higiene y, con posterioridad, de actualización.

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

- *Reglamento (CE) 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.*
- *Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.*
- *Reglamento (CE) 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados a consumo humano.*
- *En necesaria conjunción con estos Reglamentos, habría que considerar una Directiva instrumental, la 2004/41/CE, que deroga todos los elementos del marco precedente que colisionarían con los nuevos Reglamentos.*
- *Como complemento imprescindible al “Paquete Higiene”:*
- *Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.*

Como normas de desarrollo y aplicación:

- *Reglamento (CE) n° 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.*
- *Reglamento (CE) n° 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n° 854/2004*

*del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004.*

- *Reglamento (CE) n° 2075/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne.*
- *Reglamento (CE) n° 2076/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) n° 853/2004, (CE) n° 854/2004 y (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004.*

Y, como actualizaciones más recientes:

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

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

**El INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO sobre la experiencia adquirida con la aplicación de los Reglamentos (CE) nos 852/2004, 853/2004 y 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativos a la higiene [COM(2009) 403 final] fue publicado el 28.7.2009, con conclusiones razonablemente alentadoras, si**

bien dicho Informe no analiza algunos aspectos que, a nuestro juicio, han supuesto un cierto alejamiento de los compromisos iniciales.

#### 7.4. ZONOSIS: EVOLUCIÓN PARALELA

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

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

Los agentes zoonóticos de mayor prevalencia, como es el caso de *Salmonella*, han precisado de Actos adicionales para reforzar su vigilancia y control, como el *Reglamento (CE) N° 2160/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre control de la Salmonella y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos*. Como su propia denominación indica, estable-

cen un marco de trabajo para un agente concreto, pero quedan abiertos a su aplicación frente a otros agentes zoonóticos.

A título de ejemplo, en el caso de *Salmonella* en ponedoras, el estudio de referencia sobre la prevalencia se aprobó por Decisión 2004/665/CE de la Comisión, de 22 de septiembre de 2004, relativa a un estudio de referencia sobre la prevalencia de *Salmonella* en las manadas de aves ponedoras de la especie *Gallus gallus*; el objetivo de reducción, por el Reglamento (CE) N° 1168/2006 de la Comisión, de 31 de julio de 2006 por el que se aplica el Reglamento (CE) N° 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto al objetivo comunitario de reducción de la prevalencia de determinados serotipos de salmonela en las gallinas ponedoras de la especie *Gallus gallus* y se modifica el Reglamento (CE) n° 1003/2005. Y los programas nacionales de control mediante la Decisión 2007/848/CE de la Comisión, de 11 de diciembre de 2007 por la que se aprueban determinados programas nacionales para el control de la salmonela en manadas de gallinas ponedoras de la especie *Gallus gallus*.

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

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

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

## 7.5. El *Acquis Communautaire*: Progreso en otras áreas

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

### 7.5.1. *Legislación en materia de Residuos zoonos y fitosanitarios*

La armonización en materia de ZOOSANITARIOS se regula fundamentalmente en el **Reglamento (CE) N° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos (LMR) de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) N° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) N° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.**

La base que inspira el sistema de armonización de los zoonos se fundamentó en la **Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE (Diario Oficial n° L 125 de 23/05/1996 p. 0010-0032).**

El sistema resultaría incompleto si no se hubiesen establecido directrices de obligado cumplimiento para la toma de muestras, el análisis y la “performance” de los laboratorios dedicados a esta faceta del control oficial:

**La Decisión de la Comisión 97/747/CE: de 27 de octubre de 1997, por la que se fijan los niveles y frecuencias de muestreo previstas en la Directiva 96/23/CE del Consejo, con vistas al control de determinadas sustancias y sus**

*residuos en determinados productos animales (Texto pertinente a los fines del EEE) Diario Oficial n° L 303 de 06/11/1997 p. 0012-0015.*

Entre los avances específicos en esta materia (y con la particularidad del papel relevante jugado por España en su aprobación) citaremos el **Reglamento (CE) 124/2009 de la Comisión, de 10 de febrero de 2009, que establece los contenidos máximos de coccidiostáticos e histomonóstatos presentes en los alimentos como resultado de la transferencia inevitable de estas sustancias en los piensos a los que no están destinados.** Y dentro de la especificidad, con especiales connotaciones en materia de control oficial y protección de la salud frente a los fraudes con potenciales consecuencias sanitarias, en el ámbito del Ordenamiento Español procede mencionar el **Real Decreto 562/2009, de 8 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 2178/2004, de 12 de noviembre, por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas de uso en la cría de ganado.**

En materia de **FITOSANITARIOS**, la tendencia evoluciona hacia la armonización total, dejando cada vez menos opciones a las legislaciones nacionales. El **Reglamento 396/2005, de 23 de Febrero de 2005, del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/141/CEE del Consejo** es el instrumento de referencia. Modificado en última instancia por el **Reglamento (CE) 1050/2009, de la Comisión, de 28 de octubre de 2009, por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) 396/2005 (...)** (Se publicará en breve un corrigendum).

Entre las **DISPOSICIONES COMUNITARIAS DE DIRECTA APLICACIÓN** orientadas a garantizar la uniformidad del Control Oficial de los LMR de Fitosanitarios, resaltamos:

**Reglamento (CE) 901/2009 de la Comisión de 28 de septiembre de 2009 relativo a un programa comunitario plurianual coordinado de control para 2010, 2011 y 2012 destinado a garantizar el respeto de los límites máximos de residuos de plaguicidas en los alimentos de origen vegetal y animal o sobre los mismos, así como a evaluar el grado de exposición de los consumidores a estos residuos.**

**Reglamento 1213/2008 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2008, relativo a un programa comunitario plurianual coordinado de control para 2009, 2010 y 2011 destinado a garantizar el respeto de los límites máximos de residuos de plaguicidas en los alimentos de origen vegetal y animal o sobre los**

*mismos, así como a evaluar el grado de exposición de los consumidores a estos residuos.*

*Recomendación 2008/103/CE, de 4 de Febrero de 2008, relativa a un programa comunitario coordinado de control para 2008, destinado a garantizar el respeto de los límites máximos de residuos de plaguicidas en los cereales y en determinados productos de origen vegetal, así como a los programas nacionales de control para 2009.*

Y en el ámbito de las DISPOSICIONES NACIONALES:

*Real Decreto 290/2003, de 7 de Marzo de 2003, por el que se establecen los métodos de muestreo para el control de residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal (B.O.E. 08.03.2003).*

*Real Decreto 867/2008, de 23 de Mayo de 2008, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación (B.O.E. 23.05.2008).*

#### 7.5.2. Armonización de aditivos

Desde 1989 la armonización comunitaria de aditivos empezó su orientación hacia la transversalidad, renunciando a la recoriaización a ultranza que había venido presidiendo la legislación en la materia, tanto en la UE como en sus EEmm. Se optó por el establecimiento de unos extensos principios genarales, en una Directiva “Marco”, la 89/107/CEE, para proceder sobre esa base a una armonización de los **COLORANTES (Dtva 94/35/CE)**, los **EDULCORANTES (Dtva 94/36/CE)** y los **aditivos distintos de colorantes y edulcorantes, “MISCELÁNEA” (Dtva 95/2/CE)**.

Para cada una de esas grandes categorías se establecían y actualizaban los **CRITERIOS DE IDENTIDAD Y PUREZA**.

Este enfoque de transversalidad sigue siendo plenamente válido, si bien la atribución de dosis y empleos cada día se fundamenta más en la evidencia científica (estudios de ingesta), y la mencionada Directiva “marco” 89/107 ha sido sustituida por un Reglamento (**Reglamento (CE) del PE y del Consejo nº 1333/2008, sobre aditivos alimentarios**) que incorpora preceptos y exigencias que anteriormente se regulaban, en todo o en parte, en las directivas transversales de colorantes, edulcorantes y “misceláneos”.

Las adaptaciones al progreso técnico y actualizaciones quedan reguladas por los preceptos del nuevo Reglamento “marco”, y se mantienen los trabajos para fijar condiciones de **Identidad y Pureza**, siendo ejemplos recientes el *Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre de 2009, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios (B.O.E. 08.10.2009)* y el *Real Decreto 1465/2009, de 18 de septiembre de 2009, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios (B.O.E. 08.10.2009)*.

Próximo al terreno de los aditivos y con un enfoque armonizador similar, encontramos la versión codificada de la *Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes*.

### 7.5.3. Aromas

También en el entorno de los Aditivos Alimentarios, la base de su armonización partió de la **Directiva 88/388/CEE** del Consejo de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción, incorporada al Ordenamiento interno mediante el Real Decreto 1477/1990, de 2 de Noviembre de 1990, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción (B.O.E. 22.11.1990), modificado por **Real Decreto 1320/1992**, de 30 de octubre, (B.O.E. 20.11.92) y por **Real Decreto 4/2004** de 9 de enero (B.O.E 16.01.04).

La armonización ha avanzado hacia un procedimiento que evitase las diferencias entre las listas de aromas autorizados en los distintos Estados miembros, aprobado mediante el Reglamento (CE) n° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (aplicable en función del Reglamento 1334/2008), complementado con el Reglamento (CE) n° 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el

que se modifican el Reglamento (CEE) n° 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n° 2232/96 y (CE) n° 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE (aplicable a partir del 20 de enero de 2011 salvo excepciones)

#### 7.5.4. *Materiales en contacto con alimentos*

A partir de la **Dtva. 89/109/CE como punto de partida**, la armonización ha progresado, a base de enmiendas sucesivas y sobre la base de evidencias científicas de solidez creciente, hacia el establecimiento de relaciones de sustancias (monómeros, polímeros y sus aditivos) aptas para entrar en contacto con los alimentos, estableciendo sus condiciones de uso, límites de migración, métodos de cálculo (simulantes) y análisis y códigos obligatorios de buenas prácticas de fabricación. Progresivamente, como en otros campos, se va abandonando la forma Directiva para hacer prevalecer los Reglamentos, de inmediata y directa aplicación, que no precisan transposición y evitan desfases entre los calendarios normativos de los distintos Estados miembros.

Han supuesto hitos en este proceso el ***Reglamento (CE) 1935/2004, de 27 de Octubre de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE; el Reglamento (CE) 2023/2006, de 22 de Diciembre de 2006, de la Comisión, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos*** y, más recientemente, respondiendo a las necesidades planteadas por la innovación en la materia, el ***Reglamento (CE) N° 450/2009 de la Comisión, de 29 de mayo de 2009, sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos.***

También es novedad a destacar el ***Reglamento (CE) 975/2009 de la Comisión, de 19 de octubre de 2009, por la que se modifica la Directiva 2002/72/CE relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios***, que supone la sexta enmienda de la normativa europea de plásticos.

La aprobación de este Reglamento surge de la necesidad de actualizar las listas positiva de monómeros y otras sustancias de partida y de aditivos recogidas en la Directiva 2002/72/CE, una vez que EFSA ha emitido una opinión favorable de los mismos.

### 7.5.5. *Contaminantes agrícolas e industriales*

El procedimiento, similar al de otras categorías pero innovador porque no se contaba con un instrumento marco preexistente, ha consistido en la aprobación del **Reglamento 315/93, de 8 de Febrero de 1993, del Consejo por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios**, como “Reglamento Marco”, en el que se han establecido, transversalmente, condiciones aplicables a todos los contaminantes en cualquier matriz. A partir de dicho Reglamento se ha avanzado en especificidad por contaminantes (enfoque más transversal que los preteritos, por productos):

- Desarrollo MICOTOXINAS (Aflatoxinas, OTA, DON...).
- Desarrollo NITRATOS.
- Desarrollo METALES PESADOS.
- Desarrollo OTROS CONTAMINANTES (Dioxinas, 3MCPD, HAPs, Acrilamida...).

Y, para cada categoría de contaminantes, se han establecido reglamentariamente condiciones de TOMA DE MUESTRAS Y ANÁLISIS.

Uno de los instrumentos más recientes dentro de la transversalidad —y sin perjuicio de los desarrollos para contaminantes específicos— es el **Reglamento 1881/2006, de 19 de Diciembre de 2006, de la Comisión, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios**.

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

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

La revisión y actualización (aún en curso y orientada hacia un nuevo Reglamento global que se encuentra en fase de propuesta), aborda en paralelo aspectos de información en el etiquetado y aspectos relativos a la gestión del riesgo nutricional. Partió de instrumentos generales preexistentes como la Dtva Etiquetado (2000/13), la Dtva “Marco” de Dietéticos (89/398/CE, hoy ya modificada por la Directiva 2009/39/CE...), la Directiva de Suplementos Nutricionales (2002/46/CE), con una mecánica similar para todas ellas: Modificando las Directivas previas o adoptando Directivas nuevas, bien en sustitución de las precedentes, bien como legislación “ex novo” en aquellos ámbitos que no habían sido armonizados.

#### 7.6.1. Información en el etiquetado y la publicidad

*La Directiva 79/112/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios*, ha sido modificada en diversas ocasiones y de forma sustancial. El Legislador comunitario reconocía, en los “considerandos” de la Directiva 2000/13/CE (la que vino a reemplazar a la 79/112/CE) que “conviene, en aras de una mayor claridad y racionalidad, proceder a la codificación de dicha Directiva”.

Sin embargo, el mejor avance cualitativo parte del reconocimiento de que se necesita un Acto que proteja al consumidor, y no sólo que asegure la ausencia de dificultades en el comercio intracomunitario, derivadas de las divergencias entre las legislaciones en materia de etiquetado de los Estados miembros (ese era el espíritu prevalente en la 79/112/CE...).

El texto codificado resultante de numerosas modificaciones de la Directiva 79/112/CE es el aprobado en la *Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios*, modificada también en numerosas ocasiones y, en última instancia por la *Directiva 2008/5/CE de la Comisión, de 30 de enero de 2008, relativa a la indicación en el etiquetado de determinados productos alimenticios de otras menciones obligatorias distintas de las previstas en la Directiva 2000/13/CE*.

En el ordenamiento español, la Norma General de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios fue aprobada (incorporando las Directivas comunitarias correspondientes) mediante el **Real Decreto 1334/1999**,

**de 31 de julio**, que también viene siendo objeto de modificaciones y actualizaciones periódicas en función de las Disposiciones comunitarias. Así, fue modificado en el año 2004 para incluir la obligación de realizar una mención clara a la presencia de sustancias causantes de alergias e intolerancias alimentarias. La última modificación la constituye el **Real Decreto 1245/2008, de 18 de julio**, donde se recoge el anexo actualizado de las sustancias que obligatoriamente deben declararse así como las excepciones previstas.

Otro ejemplo de etiquetado de caución sería el **Real Decreto 906/2003, de 11 de Julio de 2003, relativo al etiquetado de los productos alimenticios que contienen quinina o cafeína** (B.O.E. 12.07.2003), transposición de la **Directiva 2002/67/CE** de la Comisión, de 18 de julio de 2002, relativa al etiquetado de productos alimenticios que contienen quinina y productos alimenticios que contienen cafeína.

Se han establecido reglas de etiquetado particulares, más estrictas, de carácter adicional a las recogidas en la norma “marco” de etiquetado, en varios casos, como en lo **Complementos Alimenticios (RD 1487/2009, de 26 de septiembre, transposición de la Dtiva 2002/46/CE)**, los alimentos destinados a regímenes especiales (“dietéticos”), la trazabilidad de carne de vacuno (en el marco de las medidas de prevención de las Encefalopatías Transmisibles) y en los llamados “nuevos alimentos e ingredientes”, particularmente los obtenidos por biotecnología. Además, se ha actualizado el etiquetado sobre propiedades nutritivas (etiquetado nutricional), aún voluntario a expensas de la nueva propuesta en discusión (Propuesta de Reglamento sobre Información al Consumidor).

**El Etiquetado de propiedades nutritivas** partió de la **Directiva 90/496/CEE del Consejo, de 24 de septiembre de 1990, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios**, incorporada al Ordenamiento español mediante el **Real Decreto 930/1992, de 17 de julio**.

La Directiva 90/496/CE, absolutamente insuficiente, ha sido sustituida por la **Directiva 2008/100/CE de la Comisión, de 28 de octubre de 2008, por la que se modifica la Directiva 90/496/CEE del Consejo, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios, en lo que respecta a las cantidades diarias recomendadas, los factores de conversión de la energía y las definiciones**. A su vez, esta Directiva 2008/100 se ha incorporado a nuestro Ordenamiento mediante el **Real Decreto 1669/2009 de 6 de noviembre, que modifica al Real Decreto 930/1992 por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios** (Boletín Oficial del Estado, 7 de noviembre de 2009).

**La indicación de la Trazabilidad en el Etiquetado carne vacuno** (permite al consumidor conocer el origen de los animales, su ubicación en cada una de las fases de cría y cebo y la ubicación de los procesos de sacrificio y faenado), se reguló por el *Real Decreto 1698/2003, de 12 de Diciembre de 2003, por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos comunitarios sobre el sistema de etiquetado de la carne de vacuno* (B.O.E. 20.12.2003), modificado en última instancia por el *Real Decreto 75/2009, de 30 de enero, por el que se modifica el Real Decreto 1698/2003, de 12 de diciembre*, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los Reglamentos comunitarios sobre el sistema de etiquetado de la carne de vacuno, [...] (B.O.E. 31.01.2009).

**Los alimentos destinados a regímenes especiales, “dietéticos”**, son aquellos que satisfacen necesidades nutricionales determinadas de colectivos concretos. Su armonización partió de una “directiva marco” la 89/398/CE, hoy reemplazada por la Directiva 2009/39/CE. En el Anexo de la primera se comprometía al desarrollo armonizador de categorías específicas de alimentos destinados a regímenes especiales. Algunos desarrollos sectoriales se han llevado a término, como más adelante se expondrá. Otras categorías, sigue (y seguirán, posiblemente), sin normativa propia (alimentos pobres en sodio, los alimentos para diabéticos, los alimentos para prematuros, las dietas de muy bajo valor energético para control de peso...). Aunque la Directiva marco de dietéticos prevé que se regulen de forma específica los alimentos destinados a un intenso desgaste muscular sobre todo destinados a deportistas, la Comisión Europea no ha presentado hasta la fecha ninguna propuesta legislativa específica en este ámbito.

Los productos alimenticios destinados a una alimentación especial para los que la legislación europea y nacional ha establecido disposiciones específicas son, hasta la fecha, los siguientes:

- Preparados para lactantes y de continuación (*Real Decreto 867/2008*): destinados a lactantes sanos desde su nacimiento hasta la introducción de la alimentación complementaria.
- Alimentos Elaborados a Base de Cereales y Alimentos Infantiles para Lactantes y Niños de Corta Edad (*Real Decreto 490/1998*): destinados a los lactantes durante el período de destete y a los niños de corta edad, como complemento de su dieta o para su progresiva adaptación a los alimentos normales.
- Productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energéticos para reducción de peso (*Real Decreto 1430/1997*).

- Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (*Real Decreto 1091/2000*).
- Productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten (*Versión consolidada, tras la corrección de errores, del Reglamento (CE) 41/2009*, sobre la composición y etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten DOUE L 16, de 21.1. 2009).

**También se ha regulado** (desde la doble óptica nutricional y de información del etiquetado) **las sustancias nutritivas que pueden añadirse a los alimentos “dietéticos” con excepción de los preparados para lactantes y de continuación y los alimentos infantiles a base de cereales que se regulan por sus normas específicas, mediante el Reglamento (CE) 953/2009 de la Comisión, de 13 de octubre de 2009 sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial. El Reglamento, que entra en vigor a los 20 días de su publicación derogará, con efectos desde 31 de diciembre de 2009, el Real Decreto 956/2002, de 13 de septiembre, por el que se aprueban las sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en los preparados alimenticios destinados a una alimentación especial.**

Los “Nuevos Alimentos e Ingredientes” y los alimentos e ingredientes obtenidos por medios biotecnológicos plantean necesidades especiales de etiquetado, por su propia naturaleza y por las posiciones extremas que en ocasiones ha adoptado el consumidor frente a estas categorías.

Inicialmente, el *Reglamento (CE) 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios* (DO L 43 de 14.2.1997) era la única norma de referencia para todas las categorías de Nuevos Alimentos, en el sentido en que dicho Reglamento los define. Sus exigencias en materia de etiquetado resultaban insuficientes para los obtenidos por biotecnología que, finalmente, fueron objeto de una regulación propia. El fundamento de este Reglamento es triple: Evitar cualquier riesgo vinculado a la ingesta, no inducir a error al consumidor y que el “nuevo alimento/ingrediente/ no implique desventajas nutricionales frente a su homólogo convencional.

Sobre una evaluación de seguridad y eficacia, se basa en la aprobación caso por caso, mediante Actos vinculantes con rango de Decisión en los que establece las condiciones de uso, las exigencias adicionales de etiquetado y la alegación bajo la que se puede comercializar el alimento o ingrediente. Como ejem-

plos recientes de tales Decisiones, cabe mencionar la *Decisión (2009/778/CE) de la Comisión, de 22 de octubre de 2009, relativa a la extensión de los usos del aceite de alga de la microalga Schizochytrium sp. como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) no 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, o la Decisión (2009/777/CE) de la Comisión, de 21 de octubre de 2009, relativa a la extensión de los usos del aceite de alga de la microalga Ulkenia sp. como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) no 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.*

En ocasiones, las prescripciones relativas al etiquetado contenidas en las distintas Decisiones no han resultado suficientes, por ofrecer lagunas o contradicciones, y ha sido preciso avanzar con Actos complementarios, siendo un ejemplo característico el *Reglamento (CE) 608/2004, de la Comisión, de 31 de marzo de 2004, relativo al etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios con fitosteroles, ésteres de fitosterol, fitostanoles o ésteres de fitostanol añadidos.*

Un caso particular, también aunando necesidades de evaluación y de información, es el de los alimentos e ingredientes obtenidos por medios biotecnológicos, es decir: Los que consisten, contienen o proceden de **Organismos Modificados Genéticamente**.

Inicialmente gestionados, en el marco alimentario, desde el Reglamento de Nuevos Alimentos, 258/1997, en conjunción con dos Directivas de evaluación medioambiental 90/219, sobre utilización confinada de OGM y 90/220, sobre liberación intencional al medio ambiente de OGM), pronto se puso de manifiesto la insuficiencia de ese marco para responder a las necesidades, tanto de evaluación en el marco de una ingesta no aguda, como en el de la información demandada por la sociedad ante la irrupción de los OGM en el mundo alimentario.

Tal insuficiencia, unida a razones de naturaleza distinta de la científico-técnica, desembocó en una moratoria de facto que impidió, durante años, la autorización administrativa de OGM por más que su evaluación del riesgo hubiera resultado favorable.

Aunque la percepción negativa por parte de la sociedad no se ha resuelto, la moratoria sucumbió a un nuevo paquete normativo, amplio y estricto tanto en sus exigencias de evaluación como en las de etiquetado. Las Directivas mencionadas, 90/219 y 90/220 fueron sustituidas, respectivamente, por las Directivas 98/81 y 2001/18, incorporadas al Ordenamiento interno mediante una Ley de predominio medioambiental. La UE aprobó, además, para la evaluación sanitaria y medioambiental de los OGM el Reglamento 1989/2003, y para regular su

trazabilidad integral y etiquetado, el 1830/2003, tanto si los OGM formaban parte de alimentos para consumo humano como si lo hacían de los piensos.

Este paquete de Disposiciones, que entró en vigor en abril de 2004, se vió posteriormente completado con el Reglamento 65/2004, sobre Identificadores Únicos de OGM y mediante un Reglamento de desarrollo del 1829/2003: El Reglamento 641/2004. Más recientemente se ha aprobado la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, que viene a modificar la mencionada Directiva 98/81/CE.

**Alegaciones Nutricionales y de Salud.** Las bases legales dependientes de la Directiva marco de Etiquetado y sucesivas modificaciones no dejaban lugar a dudas en cuanto a la prohibición de formular alegaciones de función, específicamente las preventivas y terapéuticas. Sólo los ingredientes o alimentos que hubiesen superado el procedimiento de evaluación del Reglamento 258/1997 (Nuevos Alimentos e Ingredientes) podían, en condiciones bien determinadas y aprobadas mediante Actos con rango de Decisión, formular alegaciones concretas. El ejemplo característico es la capacidad de contribuir a reducir el nivel de colesterol. Pero los supuestos restantes (Alimentos de consumo ordinario, alimentos enriquecidos, complementos de la dieta), no podían, en modo alguno formular alegaciones más allá de las que informaban acerca de su contenido enriquecido o empobrecido en determinados nutrientes. Esto propició dos categorías de alegaciones: Unas “de jure”, al amparo del Reglamento 258/1997, y otras “de facto”, cuya reconducción por la autoridad competente dependía, en cierta medida, de la audacia y rotundidad de los mensajes. Evidentemente, esto propiciaba un marco de competencia desleal en el que competían los productos con derecho a formular alegaciones preventivas con aquellos otros que no podían hacerlo legalmente.

Con el fin de resolver esta situación de competencia desleal y asegurar el derecho del consumidor a una información veraz y completa, se aprobó el *Real Decreto 1907/19992, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria*. Esta Disposición cumplió su función parcialmente, y tampoco sirvió para arbitrar el necesario equilibrio entre el derecho a la información de los ciudadanos y la aspiración legítima de la industria alimentaria de alegar aquellas propiedades funcionales que respondían a una evaluación acreditada de seguridad y eficacia.

Por ello, merece consideración especial el *Reglamento 1924/2006, sobre Alegaciones Nutricionales y de Salud*, como solución armonizadora que vino a resolver (al menos, parcialmente) esta cuestión en el marco del Espacio Eco-

nómico Europeo. Por una parte, ha abierto definitivamente la posibilidad de formular alegaciones preventivas en el marco alimentario, sobre la base de la demostración científica. Por otra, supone un procedimiento indirecto para regular un ámbito tan indefinido como el de los “*alimentos funcionales*”, concepto que carece de definición en toda la legislación comunitaria y nacional. Con ello redundará a favor tanto de la protección de los derechos de los consumidores, incluidos los sanitarios, como de los de los agentes económicos, que venían padeciendo en esta materia situaciones de competencia desleal.

Preocupa que los mecanismos previstos para impedir la incitación al consumo de productos cuyo perfil nutricional pueda ser cuestionable en todo o en parte, quede legalmente supeditada a un concepto de “*perfil nutricional*”, contemplado en el mencionado Reglamento 1924/2006 y ss, que suscita controversia entre los agentes de la cadena alimentaria, los agentes de control y la propia comunidad científica.

El Reglamento 1924/2006 establece circuitos procedimentales de complejidad creciente para aprobar las alegaciones, siendo los más sencillos los relativos a alegaciones de contenidos (que se plasman en una suerte de lista positiva anexa al Reglamento), y los más complejos los que se refieren a las alegaciones de disminución de riesgo de contraer una enfermedad o los que afectan a la salud y desarrollo de los niños. Estas dos últimas categorías quedan supeditadas a la evaluación por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), que notifica periódicamente a la Comisión Europea los resultados de sus evaluaciones, para que la mencionada Institución comunitaria los plasme en Actos vinculantes. En este sentido, como ejemplos recientes, cabe citar los *Reglamentos (CE) 983/2009 y 1024/2009, de la Comisión, sobre la autorización o denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción de riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños*. O los que recogen exclusivamente denegaciones para declaraciones generales, como los *Reglamentos 984/2009 y 1025/2009, por los que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos, distintas de las que se refieren a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños*.

#### 7.6.2. *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la información alimentaria facilitada al consumidor*

A la vista de lo expuesto no es difícil concluir que la legislación que, de una u otra forma está relacionada con la información al consumidor resulta,

cuando, menos, de manejo laborioso, y con asimetrías que no se resolverían con una simple codificación. Por ello, las Instituciones comunitarias, que siguen sin encontrar plena respuesta a sus interrogantes de partida (evaluar si la legislación vigente responde a las expectativas y necesidades de los consumidores y necesita ser simplificada, ha puesto en marcha una propuesta de gran amplitud: Un futuro Reglamento sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. En el momento de redactar estas líneas, la Propuesta (6172/08 DENLEG 10 SAN 25 CONSOM 18 CODEC 162, 12338/09 DENLEG 67 CODEC 999, Bruselas, 16 de septiembre de 2009) aún tiene por delante un largo período de debate. Aportará una visión aún más cercana a la protección del consumidor e incorporará al ámbito reglamentario aspectos hasta ahora facultativos, como el Etiquetado Nutricional. En la formulación de su propuesta la Comisión Europea ha perseguido conocer las necesidades y puntos de vista de todas las partes afectadas, en el marco de una iniciativa conocida como *“Labelleing-Better Regulation”* (“Legislando mejor en etiquetado”, que forma parte de una iniciativa más amplia, “Better Regulation”, que fundamentalmente pone el acento en la eliminación de cargas administrativas prescindibles o inútiles, particularmente negativas para las Pymes).

## **8. BASES LEGALES DE LA GESTIÓN INSTRUMENTAL DEL RIESGO ALIMENTARIO**

### **8.1. El Principio de Precaución**

También es importante en este momento detenernos en la relación o interconexión entre evaluación y gestión. No hay discusión en cuanto a que las medidas de gestión deban tener necesaria —o preferiblemente— una base de evaluación lo más exenta posible de controversia. Pero si la evaluación es ciencia (*“Proceso basado en el conocimiento científico...”*), no siempre va a ser fácil encontrar una base de evaluación completa y con ausencia de controversia. De aquí surge, inmediatamente, la discusión acerca de la oportunidad y la proporcionalidad, en ocasiones al servicio de conceptos que se manejan con criterios distintos en el ámbito científico y en el legislativo o judicial: Severidad, gravedad, inmediatez en la aparición de los efectos nocivos...

Las tendencias actuales en la gestión de una seguridad alimentaria que ha de vérselas con peligros emergentes que a veces debutan sin antecedente alguno, con efectos nocivos basados en la exposición repetida y en la acumulación,

con agentes cuya acción patógena puede tardar años en manifestarse como reacción viva, se compadecen mal con una aproximación cartesiana y positivista a la interrelación entre la evaluación y la gestión.

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

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

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

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

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

Nos hemos venido refiriendo extensamente a las reglas del juego de cuyo escrupuloso cumplimiento debiera seguirse, como lógica consecuencia, un nivel

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

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

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

La constatación del adecuado cumplimiento de las normas, y la calidad de éstas en términos de eficacia, pasa por el ejercicio del control. Es la medida instrumental por excelencia de la gestión de riesgos alimentarios.

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

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

El control, igual que la propia cadena alimentaria, debe ser objeto de una consideración integral, sin fragmentaciones, en razón de materia o fase de la cadena, que comprometan el resultado final en términos de garantía de seguridad que con aquél se persigue. En este sentido, la aprobación del Reglamento 882/2004, “*sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales*”, es absolutamente con la orientación in-

tegradora del Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria, obligando a los Estados miembros a elaborar y aplicar un Plan de Control único, plurianual e integrado (SIMNCP) (“*single integrated multianual national control plan*”). La Comisión Europea, consciente de la dificultad de esta concepción innovadora, aprobó una Decisión —obligatoria— con directrices para ayudar a los Estados miembros en la elaboración de este tipo de planes (*Decisión de la Comisión, 2007/363/CE, de 21 de mayo de 2007, estableciendo directrices para asistir a los Estados miembros en la preparación del Plan Nacional Único, Plurianual e Integrado previsto en el Reglamento 882/2004/CE; Decisión de la Comisión, 2006/677/CE, por la que se fijan criterios para la realización de auditorías con arreglo al reglamento 882/2004/CE*).

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

### 8.3. Bases Legales de los Sistemas de Alerta Rápida

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

Para hacer frente a tales situaciones contamos con los **Sistemas de Intercambio Rápido de Información o Redes de Alerta**, de ámbito nacional (en España, Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información, SCIRI, gestionado por la AESAN; en la UE el Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF, gestionado por la DG SANCO de la Comisión Europea; y a nivel mun-

dial la red INFOSAN-Emergencias, gestionada por la OMS. En el ámbito de la UE y sus Estados miembros, **la base legal de la gestión de las redes de alerta se encuentra recogida en el Reglamento 178/2002**, (artículo 50 y ss) ya referenciado.

Antes que entender un sistema de red de alerta como “el fracaso del control oficial” —aunque algo tenga de cierto— debemos asumirlo como un procedimiento excepcional complementario al control. Su finalidad es impedir que un alimento inseguro o sospechoso llegue al consumidor o, formulado sensu contrario, impedir el acceso del consumidor a productos inseguros o potencialmente inseguros. Desde un planteamiento más conceptual cabe afirmar que un sistema de red de alerta persigue evitar la extensión espacial y la prolongación temporal de cualquier incidente de seguridad alimentaria, sea crítico o no.

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

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

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

**Un Plan de control que responda a los principios y orientaciones del Reglamento 882/2004** debe estar integrado por sistemas de peligros o riesgos

biológicos, físicos, químicos y nutricionales, desde el principio de la cadena hasta el momento de compra, preparación y consumo del alimento.

Así, consideraciones fragmentarias como p. ej. “control de *Salmonella* en ponedoras” y “control de la prohibición de utilización de huevo fresco en la elaboración de salsas en restauración colectiva”, se verían integradas, sin perder su identidad, en un sistema más coherente: Un Sistema transversal, del campo a la mesa, de control de riesgos biológicos. Este comprendería, también del campo a la mesa, un subsistema de zoonosis de transmisión alimentaria. Y este, a su vez, un programa transversal de control de salmonella, en todas las fases de la cadena y sin solución de continuidad. De esta forma se evita la existencia de “parcelas lacunares” —sin control— entre las distintas fases de la cadena, y se impide o minimiza que los peligros no controlados en una fase de dicha cadena se arrastren hasta la siguiente, en la que acaso ya no se ha previsto el tipo de control idóneo, que debería haberse llevado a cabo en la fase anterior.

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

## **8.5. El Control de la Frontera Externa**

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

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

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

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

## 9. ALGUNAS CONCLUSIONES

### 9.1. La situación actual

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

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

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

## 9.2. ¿Renegociación del LBSA?

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

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

### **9.3. El Anteproyecto de Ley de Seguridad Alimentaria y Nutrición 2009**

No cabe cerrar este capítulo sin mencionar, al menos, esta iniciativa de futuro. Cuando se edite esta monografía, el Anteproyecto de Ley de Seguridad Alimentaria y Nutrición, promovido por el Gobierno y gestionado desde la AESAN del Ministerio de Sanidad y Política Social, posiblemente no haya ingresado aún como Proyecto en el Congreso de los Diputados. No es momento ni lugar para analizar contenidos, por definición provisionales, del anteproyecto en curso. Cabe, en todo caso, la valoración positiva de una iniciativa de esta naturaleza, en la que todos los agentes de la cadena alimentaria depositamos las mejores expectativas.





**Socios de la Fundación José Casares Gil de Amigos de la Real Academia Nacional de Farmacia a quien expresamos nuestra sincera gratitud por su mecenazgo:**

---

Farmaindustria

---

Roche Farma

---

Laboratorios Janssen-Cilag  
Alcaliber S.A.  
Almirall, S.A.  
Bristol-Myers Squibb, S.L.  
Grupo Ferrer Internacional  
Laboratorios Esteve  
Laboratorios MSD  
Laboratorios Rovi  
Novartis Farmacéutica  
Tedec-Meiji Farma S.A.  
Sanofi-Aventis  
Laboratorios Menarini

---

Aragofar

---

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos  
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid

---

Colegios Oficiales de Farmacéuticos de: A Coruña, Alicante, Badajoz, Barcelona, Bizkaia, Burgos, Cáceres, Cádiz, Ciudad Real, Girona, Palencia, Principado de Asturias, Santa Cruz de Tenerife, Tarragona, Toledo y Zaragoza.

