



Sustento del uso justo
de Materiales Protegidos
derechos de autor para
fines educativos



UCI

Universidad para la
Cooperación Internacional

UCI
Sustento del uso justo de materiales protegidos por
derechos de autor para fines educativos

El siguiente material ha sido reproducido, con fines estrictamente didácticos e ilustrativos de los temas en cuestión, se utilizan en el campus virtual de la Universidad para la Cooperación Internacional – UCI – para ser usados exclusivamente para la función docente y el estudio privado de los estudiantes pertenecientes a los programas académicos.

La UCI desea dejar constancia de su estricto respeto a las legislaciones relacionadas con la propiedad intelectual. Todo material digital disponible para un curso y sus estudiantes tiene fines educativos y de investigación. No media en el uso de estos materiales fines de lucro, se entiende como casos especiales para fines educativos a distancia y en lugares donde no atenta contra la normal explotación de la obra y no afecta los intereses legítimos de ningún actor.

La UCI hace un USO JUSTO del material, sustentado en las excepciones a las leyes de derechos de autor establecidas en las siguientes normativas:

a- Legislación costarricense: Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos, No.6683 de 14 de octubre de 1982 - artículo 73, la Ley sobre Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, No. 8039 – artículo 58, permiten el copiado parcial de obras para la ilustración educativa.

b- Legislación Mexicana; Ley Federal de Derechos de Autor; artículo 147.

c- Legislación de Estados Unidos de América: En referencia al uso justo, menciona: "está consagrado en el artículo 106 de la ley de derecho de autor de los Estados Unidos (U.S, Copyright - Act) y establece un uso libre y gratuito de las obras para fines de crítica, comentarios y noticias, reportajes y docencia (lo que incluye la realización de copias para su uso en clase)."

d- Legislación Canadiense: Ley de derechos de autor C-11– Referidos a Excepciones para Educación a Distancia.

e- OMPI: En el marco de la legislación internacional, según la Organización Mundial de Propiedad Intelectual lo previsto por los tratados internacionales sobre esta materia. El artículo 10(2) del Convenio de Berna, permite a los países miembros establecer limitaciones o excepciones respecto a la posibilidad de utilizar lícitamente las obras literarias o artísticas a título de ilustración de la enseñanza, por medio de publicaciones, emisiones de radio o grabaciones sonoras o visuales.

Además y por indicación de la UCI, los estudiantes del campus virtual tienen el deber de cumplir con lo que establezca la legislación correspondiente en materia de derechos de autor, en su país de residencia.

Finalmente, reiteramos que en UCI no lucramos con las obras de terceros, somos estrictos con respecto al plagio, y no restringimos de ninguna manera el que nuestros estudiantes, académicos e investigadores accedan comercialmente o adquieran los documentos disponibles en el mercado editorial, sea directamente los documentos, o por medio de bases de datos científicas, pagando ellos mismos los costos asociados a dichos accesos.



**Organización de las
Naciones Unidas para
la Agricultura y la
Alimentación**

**Organización
Mundial de la
Salud**



Tema 4.2 del programa

GF 02/5b

SEGUNDO FORO MUNDIAL FAO/OMS DE AUTORIDADES DE REGLAMENTACIÓN SOBRE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Bangkok, Tailandia, 12–14 de octubre de 2004

Sistemas europeos de control de la inocuidad de los alimentos: nuevas perspectivas sobre una base jurídica armonizada

(Documento preparado por el Ministerio de Agricultura, Naturaleza y Calidad de los Alimentos y el Servicio de Inocuidad de los Productos Alimenticios y de Consumo de los Países Bajos)

1) Introducción

Unos servicios eficaces de control de los alimentos son imprescindibles para proteger la salud de los consumidores. También son fundamentales para que los países puedan garantizar la inocuidad y calidad de los productos alimenticios que son objeto de comercio internacional y para verificar que los productos alimenticios importados cumplen los requisitos nacionales. El marco jurídico para garantizar la inocuidad de los alimentos en los Estados Miembros de la Unión Europea está actualmente en proceso de creación. Los graves incidentes en esta esfera ocurridos en el decenio de 1990 impulsaron a la Unión Europea y a otros países de todo el mundo a examinar sus sistemas y a buscar medios más idóneos para proteger a los consumidores contra alimentos no aptos para el consumo. En 2000, la Unión Europea publicó su **Libro Blanco sobre inocuidad de los alimentos** con objeto de empezar a construir una nueva base jurídica para un control adecuado de la producción de alimentos y piensos y de la inocuidad de los alimentos. La **Comisión del Codex Alimentarius** sigue elaborando normas, directrices y recomendaciones internacionales para reducir los riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos. El Codex Alimentarius ha promovido análisis de riesgos, el enfoque integrado de la cadena alimentaria y el sistema HACCP. El **paradigma del análisis de riesgos**, que incluye la evaluación, gestión y comunicación de los riesgos, ha sido incorporado como principio general en la legislación de la UE y constituye la base jurídica de los sistemas de garantía de la inocuidad de los alimentos en los Estados Miembros.

En el Libro Blanco de la UE, se considera que toda la cadena de producción de alimentos (incluidos los piensos) está obligada a garantizar la inocuidad de los alimentos. Los gobiernos de los Estados Miembros verifican si los productores cumplen debidamente esa obligación para proteger la salud y el bienestar de los consumidores. El documento contiene 84 puntos de actuación que han de plasmarse en una legislación comunitaria para reforzar los sistemas de inocuidad de los alimentos de los Estados Miembros. En este contexto, la UE introdujo en 2002 la **Legislación Alimentaria General**, por la que se establecían los principios generales de la inocuidad de los alimentos y los procedimientos para garantizarla. Tras la entrada en vigor de este Reglamento, se creó la **Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria**. Este organismo inició sus actividades en 2003, centrándose en la evaluación de riesgos y el asesoramiento científico sobre cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos. El Libro Blanco ha contribuido a reforzar y sincronizar las condiciones y prácticas de higiene en todos los Estados Miembros de la UE. Este año se completó un **conjunto integrado de medidas sobre higiene de la UE**, en el que se integraron las normas existentes en materia de higiene.

La Unión Europea ha establecido una legislación específica para armonizar los procedimientos oficiales de control en los Estados Miembros. También regula los requisitos que deben cumplir los países no pertenecientes a la UE para introducir en los mercados de la UE sus productos alimenticios. Aunque los procedimientos de control están armonizados en gran medida, la estructura y organización de los servicios de control de los Estados Miembros de la Unión Europea son muy diferentes. La diversidad de las condiciones políticas y económicas ha

originado diferencias en el modo de trasladar la legislación comunitaria a la legislación nacional, así como en los sistemas operativos de producción e inspección de los alimentos. Por consiguiente, hay una gran variedad de **sistemas de control** de la inocuidad de los alimentos entre los Estados Miembros. En algunos países, el control de los alimentos está descentralizado y ha sido traspasado a regiones o provincias, mientras que en otros está en manos de un único organismo central. En los últimos años, muchos países de la Unión Europea han establecido una **Autoridad Nacional de Seguridad Alimentaria**. También en este caso, las responsabilidades y tareas de esta Autoridad pueden variar de un país a otro. Su tarea principal suele ser la observancia de la reglamentación sobre control de los alimentos, pero también se ocupa a menudo de la **evaluación de riesgos**, el asesoramiento científico y la **comunicación de riesgos**.

La gestión de riesgos sigue siendo, en términos generales, una responsabilidad primordial de los gobiernos para proteger a los consumidores contra los peligros derivados de alimentos no aptos para el consumo. Se basa en la evaluación de los riesgos y en datos científicos, pero también puede tener en cuenta otros aspectos de la producción alimentaria, como la protección del medio ambiente y el bienestar de los animales. Un sistema eficaz de gestión de la inocuidad de los alimentos puede combinar la supervisión oficial directa, basada en prescripciones legales en esa materia, con sistemas privados de control. La **certificación** de los procesos de producción por organismos acreditados puede ayudar a los productores a reducir los niveles de riesgo y a convencer a los gobiernos y consumidores de la inocuidad y calidad de los productos. La confianza de los consumidores depende en gran medida de la calidad del organismo de certificación. En muchos países occidentales, el sector privado ha establecido sus propios requisitos de calidad y planes de certificación adicionales para determinados grupos de productos. Estos requisitos no oficiales pueden mejorar algunos aspectos de la calidad de los productos, pero unas prescripciones más rigurosas pueden también obstaculizar el acceso de las empresas a los mercados. Se puede consultar toda la legislación de la Unión Europea y otra información conexas en el sitio Web: <http://europa.eu.int/eur-lex/>.

2) El Libro Blanco de la UE sobre alimentos y piensos y los principios del control de los alimentos

Los libros blancos son documentos que presentan propuestas de actuación de la Comunidad en una esfera concreta. En ocasiones están precedidos de un libro verde publicado para poner en marcha un proceso de consultas a escala europea. Mientras que los libros verdes exponen una serie de ideas que someten al debate público, los libros blancos contienen un conjunto de propuestas oficiales en determinados ámbitos normativos y constituyen un vehículo para desarrollarlas.

Una de las principales prioridades de la política de la Unión Europea es asegurar los más rigurosos criterios en materia de inocuidad de los alimentos. El Libro Blanco sobre inocuidad de los alimentos responde a esa prioridad. El enfoque propuesto es radicalmente nuevo. Este proceso ha sido impulsado por la necesidad de garantizar un alto nivel de inocuidad de los alimentos. El principio en que se basa todo el Libro Blanco y que contribuirá enormemente a reforzar la confianza de los consumidores en la política de la UE a este respecto es una mayor transparencia a todos los niveles.

La elaboración del Libro Blanco estuvo motivada principalmente por los hechos que tuvieron lugar en el decenio de 1990. Las famosas crisis de la dioxina y la EEB tuvieron como consecuencia un nuevo enfoque de la gestión de riesgos. La crisis de la dioxina puso de relieve los riesgos asociados con la contaminación de los alimentos. Se tomarán medidas para abordar aquellos ámbitos en que sea necesario mejorar la legislación vigente con el fin de proporcionar una protección adecuada. Pero también las novedades en el proceso de elaboración de normas propiciaron nuevas formas de afrontar el control de la inocuidad de los alimentos. La experiencia de la propia Oficina Alimentaria y Veterinaria (OAV) de la Comisión, que realiza visitas periódicas a los Estados Miembros, ha demostrado que existen grandes variaciones en el modo en que se aplica y observa la legislación comunitaria. Esto significa que los consumidores no pueden estar seguros de recibir el mismo grado de protección en toda la Comunidad, por lo que resulta difícil evaluar la eficacia de las medidas nacionales.

El Libro Blanco propone que, como principio general, todos los participantes en la cadena de producción alimentaria estén sujetos a controles oficiales. Las obligaciones en lo que respecta a una producción de alimentos inocuos y a su control se distribuyen entre los explotadores de empresas alimentarias, las autoridades nacionales y la Comisión Europea. Los explotadores de

empresas alimentarias están obligados a cumplir las disposiciones legislativas y reducir los riesgos al nivel más bajo posible por propia iniciativa. Las autoridades nacionales tienen la responsabilidad de velar por que los explotadores de empresas alimentarias respeten las normas en materia de inocuidad de los alimentos. Han de establecer sistemas de control para asegurar el respeto y, si es necesario, la observancia, de las normas comunitarias. Con el fin de garantizar la eficacia de estos sistemas de control, la Comisión lleva a cabo, por conducto de la OAV, un programa de auditorías e inspecciones. Estos controles permiten evaluar la capacidad de las autoridades nacionales para establecer y aplicar sistemas de control eficaces y están respaldados por visitas a distintos locales para verificar si se cumplen realmente unas normas aceptables.

Uno de los puntos de actuación que se indican en el Libro Blanco es la elaboración de un reglamento sobre los controles oficiales de la inocuidad de los alimentos y piensos. A comienzos de este año se publicó el Reglamento 882/2004/EC (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 y bienestar de los animales). Este Reglamento establece un marco comunitario para los sistemas nacionales de control, lo que permitirá mejorar la calidad de los controles a escala comunitaria y en consecuencia aumentará los niveles de la inocuidad de los alimentos en toda la Unión Europea. La aplicación de esos sistemas de control sigue siendo incumbencia de cada Estado Miembro.

3) La Legislación Alimentaria General, base jurídica del control de alimentos en la Unión Europea

Un aspecto importante mencionado en el Libro Blanco fue la necesidad de crear un conjunto coherente y transparente de normas sobre inocuidad de los alimentos. Con la publicación de la Legislación Alimentaria General, la Unión Europea se dotó de un nuevo marco jurídico que sienta las bases para garantizar un enfoque coherente y estable los principios, obligaciones y definiciones aplicables en materia de inocuidad de los alimentos. Además, define los principios comunes en que se basa la legislación alimentaria y fija como objetivo principal de la legislación de la UE el establecimiento de una política sobre inocuidad de los alimentos. Este Reglamento constituye el marco general para las esferas a las que no se aplican normas armonizadas específicas, pero en las cuales el funcionamiento del mercado interno está asegurado por el reconocimiento mutuo. Con arreglo a este principio, cuando no ha habido una armonización comunitaria los Estados Miembros sólo pueden restringir la colocación en el mercado de productos legítimamente comercializados en otro Estado Miembro siempre y cuando ello pueda estar justificado por un interés legítimo, como la protección de la salud pública, y sólo en caso de que las medidas adoptadas sean proporcionadas.

La Legislación Alimentaria General consta de tres partes. La primera establece los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, la segunda prevé el establecimiento de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la última establece los procedimientos relativos a la inocuidad de los alimentos. Centrémonos en la primera parte.

Un principio general de la legislación alimentaria es que la inocuidad de los alimentos es **responsabilidad primordial** de los explotadores de empresas de alimentos y piensos. Las autoridades competentes vigilan, verifican y exigen el cumplimiento de esta responsabilidad mediante sistemas nacionales de supervisión y control en todas las etapas de la producción, la elaboración y la distribución. Los Estados Miembros están también obligados a establecer normas relativas a las medidas y sanciones aplicables en caso de infracción de la legislación sobre alimentos y piensos, que habrán de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. La Comisión se ocupa de evaluar, mediante auditorías e inspecciones en cada país, la capacidad de las autoridades competentes para aplicar estos sistemas.

Una política alimentaria satisfactoria exige la **trazabilidad** de los piensos y alimentos y de sus ingredientes. Éste es un requisito importante de la Legislación Alimentaria General, que incluye la obligación de que las empresas de piensos y alimentos velen por que se establezcan procedimientos adecuados para retirar aquellos productos que pudieran representar un riesgo para la salud. Los explotadores de empresas alimentarias deben llevar también registros adecuados de los proveedores de materias primas e ingredientes, de manera que pueda determinarse el origen del problema.

4) Aplicación nacional de la Legislación Alimentaria General

Los reglamentos y directivas promulgados en el marco de la Legislación Alimentaria General deben ser trasladados a la legislación nacional de cada Estado Miembro en lo que respecta a la observancia, la imposición de sanciones y la designación de la autoridad competente. Los Reglamentos se imponen directamente a los países y no es necesaria una interpretación ulterior, mientras que las directivas pueden aplicarse con arreglo a las políticas nacionales. Por ejemplo, al aplicar la Legislación Alimentaria General en cada país se deben establecer las sanciones que se impondrán si los explotadores de empresas alimentarias no cuentan con un sistema adecuado de trazabilidad, así como las autoridades responsables de las inspecciones y los controles.

La aplicación de la legislación de la UE en cada país debe ajustarse a las estructuras nacionales, como por ejemplo los servicios de control centralizados y descentralizados. Por consiguiente, la mayor parte de la legislación de la UE en materia de inocuidad de los alimentos se centra en los criterios y procedimientos más que en los detalles de la reglamentación del control.

Además de aplicar la legislación de la UE, también es necesario poner en práctica una política nacional de ejecución y explicar su significado a la opinión pública. Este proceso puede suscitar cuestiones que han de ser cotejadas con otros Estados Miembros de la UE y con la Comisión Europea.

En los últimos años, muchos países de la Unión Europea han optado por establecer una Autoridad Nacional de Seguridad Alimentaria para contribuir a que las normas sobre inocuidad de los alimentos sean más rigurosas y que el control en esa materia sea más eficaz. Esa Autoridad cumple los requisitos de la Legislación Alimentaria General, pero su establecimiento no es obligatorio. Sus responsabilidades y tareas pueden ser muy diferentes en cada Estado Miembro. En algunos países, sus atribuciones se limitan a la evaluación de riesgos y el asesoramiento científico al Gobierno. En otros casos, esas atribuciones incluyen la comunicación de riesgos y la observancia de los reglamentos en materia de control de los alimentos. Las tareas relativas a la gestión de riesgos suelen ser competencia de los ministerios correspondientes.

5) Políticas de control de la inocuidad de los alimentos en la UE y sus Estados Miembros

5a) Marco general y alcance

Los piensos y los alimentos deben ser inocuos y sanos. La legislación de la Comunidad Europea comprende una serie de normas para garantizar el cumplimiento de este objetivo. Estas normas sobre higiene e inocuidad se aplican a la producción, la elaboración y la introducción de productos alimenticios en los mercados.

Las normas básicas en los que respecta a la legislación sobre piensos y alimentos se establecen en el Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, denominado a menudo "Legislación Alimentaria General". En él se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la inocuidad de los alimentos.

Además de esas normas básicas, hay disposiciones más específicas sobre piensos y alimentos que se aplican a diferentes esferas, como la nutrición animal, incluidos los piensos tratados con medicamentos, higiene de los piensos y los alimentos, zoonosis, subproductos de origen animal, residuos y contaminantes, control y erradicación de enfermedades animales que afectan a la salud pública, etiquetado de piensos y alimentos, plaguicidas, aditivos para piensos y alimentos, vitaminas, sales minerales, oligoelementos y otros aditivos, materiales en contacto con los alimentos, requisitos de calidad y composición, agua potable, ionización, alimentos nuevos u organismos modificados genéticamente (OMG).

5b) Responsabilidades en materia de inocuidad de los alimentos

La legislación comunitaria sobre piensos y alimentos se basa en el principio de que los explotadores de empresas de piensos y alimentos tienen la responsabilidad de asegurar que, en todas las etapas de la producción, la elaboración y la distribución de las empresas que controlan, los productos y los procesos de fabricación cumplan los requisitos legislativos en materia de piensos y alimentos que sean pertinentes para sus actividades.

Este principio de atribuir la responsabilidad principal a los productores sólo puede funcionar debidamente cuando existen controles oficiales eficaces. Por consiguiente, el gobierno deberá

tener a su disposición, con fines de control, toda la información pertinente sobre la aplicación de controles de los procesos que son esenciales para la producción de alimentos inocuos. Lo mismo puede decirse de la información que es importante para garantizar una trazabilidad adecuada.

Los Miembros de la UE hacen observar la legislación sobre piensos y alimentos y vigilan y verifican que los explotadores de las empresas cumplen las disposiciones pertinentes de dicha legislación en todas las etapas de la producción, la elaboración y la distribución. Para ello se deberán organizar controles oficiales.

La organización de los controles oficiales difiere en gran medida entre los Miembros de la Unión Europea, debido a diferencias en su historia y sus tradiciones y en sus regímenes que van desde sistemas totalmente centralizados (Países Bajos, Dinamarca, Bélgica) hasta sistemas descentralizados en los que las autoridades competentes trabajan con arreglo a una ordenación regional (España, Alemania) o local (Reino Unido, Irlanda).

5c) Armonización y coherencia

Para conseguir la equivalencia de los sistemas oficiales de control de piensos y alimentos entre los Estados Miembros, la Comisión Europea ha optado por establecer un marco armonizado de normas generales a escala comunitaria para llevar a cabo esos controles. Por esta razón, se han aprobado recientemente el Reglamento N° 882/2004/CE 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 y bienestar de los animales y el Reglamento N° 854/2004/CE por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

5d) Aplicación nacional y verificación comunitaria

Con el fin de adoptar un enfoque global y uniforme en lo que concierne a los controles oficiales de alimentos y piensos, los Estados Miembros de la UE han de establecer y aplicar planes nacionales de control con arreglo a las directrices generales elaboradas a escala comunitaria. Esas directrices deberán promover unas estrategias nacionales coherentes e indicar las prioridades basadas en los riesgos y los procedimientos de control más eficaces. Tras la elaboración de esas directrices, podrá alcanzarse una estrategia comunitaria que permita establecer un enfoque amplio e integrado del funcionamiento de los controles. Además, cada Estado Miembro de la UE ha de presentar a la Comisión Europea un informe anual sobre la aplicación del plan nacional de control. La finalidad de este informe es:

- comunicar los resultados de los controles oficiales y de las auditorías realizadas en el año anterior, y
- en caso necesario, facilitar información actualizada sobre el plan inicial de control como respuesta a estos resultados.

Los planes nacionales de control y los informes anuales constituirán una base sólida para que la Oficina Alimentaria y Veterinaria (OAV) de la Comisión Europea lleve a cabo controles en los Estados Miembros de la UE. Los planes de control permitirán a la OAV verificar si los controles oficiales en los Estados Miembros de la UE se realizan con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento correspondiente. Si los controles son adecuados y, en particular, si la auditoría del plan nacional de control de un Estado Miembro de la UE revela defectos o casos de incumplimiento, se llevarán a cabo inspecciones y auditorías.

Posteriormente, los controles comunitarios en los Estados Miembros de la UE permitirán a la OAV verificar si se aplica correctamente y de manera uniforme en toda la Unión Europea la legislación sobre piensos y alimentos y la normativa sobre sanidad y bienestar de los animales.

5e) Productos importados

El Reglamento 882/2004/CE establece normas para el control oficial de productos importados de terceros países. Por esta razón, son necesarios controles comunitarios en terceros países para verificar el cumplimiento de la legislación comunitaria sobre piensos o alimentos o la equivalencia con ella. También puede pedirse a terceros países que establezcan planes de control, similares a los que se exigen a los Estados Miembros, con respecto a los piensos y alimentos que exportan. Estos planes, que deberán establecerse con arreglo a las directrices comunitarias, constituirán la base para los posteriores controles de la Comisión, que habrán de realizarse en un marco multidisciplinario que abarque los principales sectores de exportación a

los Estados Miembros. Esta medida permitirá simplificar el actual régimen de control, promoviendo la cooperación en los controles y facilitando por consiguiente las corrientes comerciales.

Para ayudar a los países en desarrollo a establecer sistemas oficiales de control de alimentos y piensos equivalentes a los sistemas de control de la Unión Europea, es conveniente identificar y tener en cuenta las necesidades especiales de esos países. En virtud del Reglamento 882/2004, la UE se compromete a apoyar a los países en desarrollo en lo que concierne a la inocuidad de los piensos y alimentos, que es un elemento importante de la salud humana y del fomento del comercio.

Además de ese Reglamento, hay un Reglamento, N° 854/2004/CE, específico para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano. La finalidad de un procedimiento específico para el control oficial de esos productos es el cumplimiento de las normas sanitarias que se establecen en él (Reglamento N° 853/2004/CE).

Los Estados Miembros son conscientes de la necesidad de armonizar los procedimientos de control de los productos importados en toda la Unión Europea. Es necesario establecer límites de detección de determinados residuos en los productos alimenticios para facilitar la uniformidad de los procedimientos y sanciones en todos los puestos fronterizos europeos.

6. Organización del control oficial de piensos y alimentos con arreglo a la legislación europea

6a) Requisitos generales

Cada Estado Miembro de la UE debe designar una autoridad competente encargada de llevar a cabo los controles oficiales. Si un Estado Miembro tiene varias autoridades competentes, debe asegurar una coordinación eficaz entre ellas. Para armonizar la verificación del cumplimiento de la legislación, se han prescrito unos criterios operativos específicos, con arreglo a los cuales las autoridades competentes deben:

- asegurar su imparcialidad y eficacia;
- contar con personal suficiente, convenientemente calificado y experimentado, y de instalaciones y equipo adecuados para desempeñar debidamente sus funciones;
- llevar a cabo los controles oficiales utilizando técnicas adecuadas, elaboradas con tal fin, inclusive comprobaciones periódicas de la supervisión y controles más intensivos, como inspecciones, verificaciones, auditorías, muestreos y pruebas de muestras;
- establecer una frecuencia de los controles oficiales periódica y proporcionada al riesgo, teniendo en cuenta los resultados de las comprobaciones realizadas por los explotadores de empresas de piensos y alimentos en el marco de los programas de control basados en el sistema HACCP o de los programas de garantía de la calidad, cuando tales programas estén destinados a cumplir los requisitos de la legislación sobre piensos y alimentos;
- llevar a cabo controles especiales cuando se sospeche que una empresa no cumple la legislación sobre piensos y alimentos;
- llevar a cabo controles oficiales sobre la base de procedimientos documentados, de manera que esos controles se realicen de manera uniforme y que sean siempre de alta calidad;
- asegurar que los laboratorios que participan en el análisis de las muestras oficiales trabajan con arreglo a procedimientos aprobados internacionalmente o a normas de ejecución basadas en criterios y utilizan métodos de análisis que han sido validados en la medida de lo posible;
- asegurar la disponibilidad de recursos financieros suficientes para organizar los controles oficiales. Cuando se cobren derechos con este fin a los explotadores de empresas de piensos y alimentos, deberán aplicarse unos principios comunes;
- en lo que concierne a los derechos aplicables a los controles de las importaciones, establecer directamente las tasas para los principales productos de importación con miras a garantizar su aplicación uniforme y evitar las distorsiones del comercio;
- las infracciones de la legislación sobre piensos y alimentos pueden constituir una amenaza para la salud de las personas y la salud y el bienestar de los animales. Esas infracciones deben estar sujetas por lo tanto a unas medidas eficaces, disuasorias y proporcionadas a escala nacional en toda la Comunidad y deben incluir la aplicación de medidas

administrativas por las autoridades competentes de los Estados Miembros, que han de establecer procedimientos para tal fin;

- las personas jurídicas o empresas deben estar también sujetas a unas sanciones eficaces, disuasorias y proporcionadas, porque las infracciones de la legislación comunitaria se cometen en gran medida en interés o en provecho de ellas;
- los explotadores de empresas de piensos y alimentos deben tener derecho a recurrir contra las decisiones adoptadas por las autoridades competentes a raíz de controles oficiales y ser informados de ese derecho.

6b) Requisitos específicos

Por lo que respecta a los controles oficiales de productos de origen animal, han de cumplirse requisitos más específicos, entre los que se incluyen:

- la aprobación de los establecimientos de producción;
- la comprobación de determinados aspectos y elementos;
- la función de los veterinarios y auxiliares oficiales;
- la introducción de requisitos específicos para los distintos tipos de productos de origen animal.

La nueva legislación específica para los productos de origen animal se basa principalmente en normas "veterinarias" tradicionales ya existentes, aunque al mismo tiempo prevé la entrada en vigor de nuevas normas HACCP. Todavía no se ha documentado claramente si estos dos enfoques legislativos son compatibles entre sí. El enfoque veterinario tradicional requiere mucha mano de obra y es relativamente costoso, pero no parece tener siempre un fundamento científico ni estar centrado en los riesgos más importantes para la salud humana .

7) La función de los sistemas privados de control de los alimentos

7a) Observaciones generales

Los sistemas privados de control tienen efectos importantes sobre el conjunto de los sistemas de inocuidad de los alimentos. Pueden dividirse en dos categorías:

- control privado basado en normas y procedimientos oficiales;
- control privado basado en criterios y planes de calidad privados.

La primera categoría puede ser útil para los organismos gubernamentales de control y para que las empresas cumplan las normas. En este caso, el gobierno verifica la fiabilidad de los controles privados y de los organismos de control. La acreditación de los organismos de control encargados de la certificación es un método habitual para verificar la fiabilidad. Los sistemas internos de control de las instalaciones de producción, como el sistema HACCP (obligatorio), pueden desempeñar una función importante en la reducción de los riesgos para la inocuidad de los alimentos.

El sector privado puede exigir también a sus proveedores criterios y normas de calidad no basados en las normas oficiales. Estos requisitos no oficiales tienen por objeto reforzar aún más la confianza de los consumidores. Para responder a las exigencias de los consumidores, productores minoristas y proveedores de éstos de todo el mundo han creado una serie de normas de certificación específicas para el sector agrícola que se aplican a través de los planes de calidad EUREPGAP. Su objetivo es garantizar la integridad, transparencia y armonización de las normas mundiales para la agricultura, inclusive mediante requisitos relativos a alimentos inocuos y de alta calidad, respeto por la salud, la seguridad y el bienestar de los trabajadores y cuestiones relacionadas con el medio ambiente y el bienestar de los animales.

7b) La Organización Internacional de Normalización (ISO)

En el Reglamento 882/2004 se afirma que la frecuencia de los controles oficiales debe ser periódica y proporcionada al riesgo, teniendo en cuenta los resultados de las comprobaciones llevadas a cabo por los explotadores de empresas de piensos y alimentos con arreglo a programas de control basados en el sistema HACCP o a programas de garantía de la calidad, cuando éstos hayan sido concebidos para cumplir los requisitos de la legislación sobre piensos y

alimentos. En la actualidad, la ISO está elaborando una norma específica sobre el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (ISO 22000). Esta norma internacional establece los requisitos aplicables a un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, dentro de la cadena alimentaria, cuando un organismo necesite demostrar su capacidad para controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos con el fin de que se suministren de forma sistemática productos finales inocuos. Tales medidas satisfacen tanto los requisitos de los clientes como los requisitos reglamentarios en materia de inocuidad de los alimentos, y tienen por objeto lograr una mayor satisfacción de los clientes mediante un control eficaz de los peligros para la inocuidad de los alimentos, incluidos procedimientos de actualización del sistema. Esta norma internacional especifica además los requisitos para que un organismo pueda:

- planificar, proyectar, aplicar, hacer funcionar, mantener y actualizar un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos con el fin de suministrar unos productos finales que, con arreglo al uso a que estén destinados, aseguren que, cuando se consuman, los alimentos sean inocuos para el consumidor;
- evaluar y determinar los requisitos de los clientes y demostrar la conformidad con los requisitos de los clientes relacionados con la inocuidad de los alimentos que se hayan convenido de mutuo acuerdo;
- demostrar una comunicación eficaz con los clientes y otros participantes en la cadena alimentaria;
- demostrar la conformidad con los requisitos reglamentarios aplicables en lo que concierne a la inocuidad de los alimentos ;
- asegurar que el organismo cumple su política declarada en materia de inocuidad de los alimentos;
- demostrar ese cumplimiento a las demás partes interesadas;
- solicitar la certificación o registro por un organismo externo de su sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todos los organismos que deseen proyectar y aplicar un sistema eficaz de gestión de la inocuidad de los alimentos, prescindiendo del tipo, el tamaño y los productos suministrados. La norma se aplica a los organismos que participan directamente en una o más fases de la cadena alimentaria (en particular, aunque no exclusivamente, los productores de piensos, los agricultores, los productores de ingredientes, los productores de alimentos, los minoristas, los servicios de alimentación, los servicios de comidas preparadas, los organismos que prestan servicios de limpieza, transporte, almacenamiento y distribución) y otros organismos que participan indirectamente en la cadena alimentaria (en particular, los proveedores de equipo, productos de limpieza, material para envasado y otro material en contacto con los alimentos). La norma ISO 22000 tiene una estructura y un enfoque similares a los de la norma ISO 9001 sobre gestión de la calidad, que adapta a la inocuidad de los alimentos basándose en el sistema HACCP, elaborado por la Comisión del Codex Alimentarius.

7c) Verificación de las actividades de control delegadas

En las instalaciones donde existen sistemas de control adecuados y eficaces, se puede reducir la frecuencia de las inspecciones oficiales. Sistemas privados de control, como los organismos de certificación, pueden ayudar a las autoridades competentes a desempeñar sus tareas en esta esfera. Sin embargo, es importante que las autoridades competentes verifiquen atentamente la calidad de esos organismos y de sus actividades. El Reglamento ofrece la posibilidad de que las autoridades competentes deleguen tareas en organismos externos de control, en condiciones rigurosamente establecidas. Entre las principales restricciones impuestas a los organismos de control externos cabe citar las siguientes:

- no pueden imponer sanciones, lo que significa que si observan un caso de incumplimiento deben advertir a la autoridad competente;
- deben desempeñar sus tareas con arreglo a las condiciones establecidas;
- deben contar con los conocimientos especializados, el equipo y la infraestructura necesarios para desempeñar las tareas que hayan sido delegadas en ellos;
- deben contar con personal suficiente, debidamente calificado y experimentado;
- deben ser imparciales y estar al margen de todo conflicto de intereses en lo que concierne

al desempeño de las tareas que hayan sido delegadas en ellos;

- deben trabajar y estar acreditados con arreglo a la Norma Europea EN 45004 "Criterios generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan inspección";
- deben estar eficazmente coordinados con las autoridades competentes que delegan tareas en ellos.

Las autoridades competentes que delegan tareas en los organismos de control externos están obligadas a organizar auditorías. Cuando se observe un incumplimiento repetido y los organismos de control externo no tomen disposiciones apropiadas y oportunas para corregir esa situación, les serán retiradas sus tareas sin demora.

8) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

A raíz de una serie de crisis relacionadas con la inocuidad de los alimentos, ocurridas en el decenio de 1990 (EEB, dioxinas), que socavaron la confianza de los consumidores, la Unión Europea llegó a la conclusión de que era necesario establecer un nuevo organismo científico encargado de proporcionar asesoramiento independiente y objetivo sobre cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria. Su objetivo principal, tal como se expone en el Libro Blanco sobre la inocuidad de los alimentos, es contribuir a aumentar el grado de protección de la salud de los consumidores en relación con la inocuidad de los alimentos, para poder restablecer y mantener la confianza de los consumidores. Como resultado de ello, tras la promulgación de la Legislación Alimentaria General se estableció la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

Establecida provisionalmente en Bruselas en 2002, la EFSA brinda asesoramiento científico independiente sobre todos los asuntos relacionados con la inocuidad de los alimentos y piensos – incluidos la salud y el bienestar de los animales y la protección de las plantas – y proporciona orientación científica sobre nutrición en relación con la legislación comunitaria. La EFSA informa al público, de manera abierta y transparente, sobre todos los asuntos de su competencia. Las evaluaciones de riesgos de la EFSA ofrecen a los encargados de la gestión de riesgos (que son las instituciones de la UE con responsabilidad política, es decir la Comisión Europea, el Parlamento Europeo y el Consejo) una base científica sólida para definir las medidas legislativas o reglamentarias de carácter normativo que son necesarias para garantizar a los consumidores un alto grado de producción en lo que respecta a la inocuidad de los alimentos.

La EFSA tuvo su origen en el Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento y el Consejo de 28 de enero de 2002. La nueva Autoridad se asentó rápidamente, organizando la primera reunión de su Junta Directiva nueve meses más tarde. Poco después se presentó la candidatura de su primer Director Ejecutivo y se creó el Foro Consultivo, integrado por representantes de organismos relacionados con la inocuidad de los alimentos de los Estados Miembros de la UE. La EFSA cobró nuevo impulso en 2003 al convertirse en una agencia independiente y plenamente desarrollada de la Unión Europea. Empezó a trabajar realmente en mayo con el establecimiento de su Comité Científico y de grupos de expertos. Científicos de fama mundial de toda Europa fueron designados para formar parte de ocho grupos de expertos sobre todo tipo de cuestiones, desde los aditivos alimentarios a la sanidad animal, y de un Comité Científico encargado de supervisar esos grupos.

En julio de 2003 se nombró al Presidente del Comité Científico, al Director General Adjunto, al Director Científico y al Director de Comunicaciones, y se publicó el primer dictamen científico relacionado con los OMG. En diciembre del año pasado, la Autoridad empleaba a unas 70 personas y en su programa de trabajo había ya más de 120 cuestiones científicas que debían abordarse en los plazos establecidos.

Se prevé que en 2004 se duplicará el número de funcionarios, ya que la EFSA sigue ampliándose y se prepara para establecer su sede permanente en Parma (Italia). Seguirá aumentando su capacidad general, lo que permitirá a la Autoridad cumplir los compromisos de su programa de trabajo, entre ellos una considerable expansión de sus actividades científicas y de comunicación y el establecimiento de relaciones institucionales e internacionales y con las partes interesadas.

La EFSA se ocupa actualmente sobre todo de las solicitudes de evaluación de riesgos de la Comisión Europea y prevé obtener información más amplia de otras instituciones europeas en un futuro próximo. A pesar de las importantes necesidades de sus principales clientes, la EFSA está realizando ya su propio trabajo para encarar el porvenir y abordar cuestiones más amplias que

revisten importancia para su mandato. Por ejemplo, mediante la autoatribución de tareas, el Comité Científico de la Autoridad ha empezado a trabajar en la identificación de nuevas cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos. Sitio Web: <http://efsa.eu.int/>

9) Evolución futura

La Unión Europea examinará y seguirá elaborando la legislación mencionada en el Libro Blanco sobre alimentación animal, sanidad animal y zoonosis, subproductos animales, contaminantes y aditivos, etiquetado, plaguicida, alimentos sanos, material de reproducción vegetal y relaciones internacionales.

Los acuerdos internacionales, como los Acuerdos MSF y OTC, y las normas y directrices de organizaciones internacionales, como el Codex Alimentarius, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, seguirán influyendo en el proceso normativo de la Unión Europea.

La Unión Europea elaborará un enfoque más armonizado para verificar la eficacia de los controles oficiales tanto en la UE como en terceros países.

En circunstancias especiales, los controles directos y las inspecciones de alimentos realizados por organismos públicos podrán evolucionar hacia la supervisión pública de los organismos de control acreditados. Al seguir desarrollándose el control de la cadena alimentaria, los sistemas de control de los procesos mejorarán aún más y las comprobaciones de los productos finales perderán parte de su importancia.

10) Conclusiones

1. Los explotadores de empresas alimentarias son totalmente responsables de la calidad e inocuidad de los alimentos que producen y suministran a los mercados de consumo. La legislación y el control de la inocuidad de los alimentos tienen por objeto imponer esta responsabilidad y verificar que se cumplan debidamente todas las condiciones normativas.
2. La legislación sobre inocuidad de los alimentos de los Estados Miembros de la Unión Europea está armonizada en gran medida en virtud del derecho comunitario. Tras los incidentes alimentarios del decenio de 1990, se ha introducido un nuevo enfoque normativo, que se basa en el análisis de riesgos y se ajusta a los principios del Acuerdo MSF de la OMC. Por consiguiente, está estrechamente relacionado con las normas, directrices y recomendaciones elaboradas por la Comisión del Codex Alimentarius.
3. El proceso de armonización ha reducido considerablemente las anteriores diferencias entre las normativas de los Estados Miembros y ha contribuido a aumentar la transparencia del sistema de importación y los mercados de consumo de la Unión Europea. Sin embargo, aún no se han armonizado plenamente los procedimientos de control y las sanciones.
4. La armonización del control de los alimentos en la UE se basa en criterios específicos, y no en estructuras de control. Debería haber un único modelo específico de estructura oficial de control, que tuviera en cuenta la historia y las circunstancias económicas de cada país. Los controles oficiales deberían ajustarse al marco nacional en materia de inocuidad de los alimentos.
5. Los productos importados han de cumplir las normas internas de la UE. Los países exportadores con unas estructuras oficiales de control bien organizadas cumplirán los requisitos de la UE más fácilmente que los países que carecen de ellas.
6. Por lo que respecta a los países en desarrollo y las economías en transición, la asistencia técnica y la creación de capacidad en los ámbitos de la legislación alimentaria y el control de los alimentos son instrumentos valiosos para promover el comercio internacional de productos inocuos y sanos.