



Sistema de Inocuidad y Calidad Alimentaria en Canadá

Los principios fundamentales del Sistema de Inocuidad y Calidad Alimentaria canadiense son los siguientes: asegurar la salud de la población; cualquier decisión sobre alguna política debe estar basada en evidencia científica; y todos los sectores y jurisdicciones deben colaborar a la protección de los consumidores.

El Gobierno tiene la responsabilidad primaria de identificar cualquier riesgo a la salud proveniente de la oferta de alimentos, verificar la intensidad y la probabilidad de daño o peligro, y desarrollar estrategias a nivel nacional para el manejo de riesgos. De igual forma, las industrias tienen responsabilidad sobre la seguridad de sus productos y de proporcionar una adecuada información a los consumidores. Por su parte, los consumidores tienen el derecho a ser informados sobre los riesgos a su salud, y se hacen responsables del uso que hagan de esa información. De esta forma, la política de inocuidad alimentaria en Canadá se basa en el análisis de riesgos.

Marco legal

- La Ley sobre Alimentos y Drogas: esta ley prohíbe la producción o venta de productos alimenticios peligrosos o adulterados en cualquier parte de Canadá. Además cuenta con reglamentos suplementarios diseñados para asegurar la calidad nutricional de los alimentos.
- Existe una propuesta para consolidar y modernizar la legislación actual sobre alimentos y agricultura concentrándolas en la nueva Ley Canadiense para la Inspección e Inocuidad Alimentaria.
- De igual forma, se está trabajando en la armonización de las regulaciones específicas para cada sector, así como de sus códigos de prácticas dentro del Sistema Canadiense de Inspección Alimentaria.



- Las provincias y los territorios deben aplicar la legislación en materia de producción y venta de alimentos.

Estructura institucional

- La responsabilidad a nivel federal recae en el Ministerio de Salud (HC) y en la Agencia Canadiense de Inspección Alimentaria (CFIA).
- El HC establece los estándares y políticas de inocuidad alimentaria y de nutrición. Lleva a cabo la investigación, evaluación de riesgos, estudios previos de mercado. Es el encargado apoyar en las investigaciones epidemiológicas y microbiológicas con la experiencia y el conocimiento de expertos.
- El CFIA es la responsable de realizar los mandatos federales en materia de inocuidad alimentaria y los servicios de cuarentena ordenados por el Ministerio de Agricultura y Agroalimentos de Canadá, el Ministerio de Pesca y Océanos y el HC.
- El HC y el CFIA han establecido un Memorandum de Entendimiento que delimita sus roles respectivos en temas como la Respuesta Inmediata a Emergencias de Inocuidad Alimentaria, entre otros.

Sistemas de apoyo

- Sistemas de Inspección Integral: mediante éstos, la CFIA trabaja con los productores e importadores de alimentos para mantener un sistema de Punto de Control de Análisis Crítico de Peligro (HACCP).
- Comité Federal, Provincial y Territorial sobre Políticas de Inocuidad Alimentaria: desarrolla, coordina y ejerce el liderazgo en políticas y estándares de inocuidad alimentaria.
- Comité Federal, Provincial y Territorial de Inspección de Agro-Alimentos: ayuda a resolver barreras técnicas al comercio inter-provincial.
- Comité Federal, Provincial y Territorial sobre el Manejo de Pesticidas e Insectos: es un foro de cooperación para la regulación de pesticidas.



- Sistema Canadiense de Inspección Alimentaria (CFIS) es una iniciativa federal, provincial y territorial para facilitar la armonización nacional con los estándares internacionales y reducir las presiones legales a la industria.
- Comité de Vigilancia de las Enfermedades Endémicas: es un sistema que permite la detección temprana y prevención de las enfermedades surgidas en los alimentos y del agua.
- Comité Consultivo de Expertos: están obligados a denunciar los conflictos de interés, y a proporcionar información de fuentes independientes de tal manera que sea un mecanismo de comunicación externa de las políticas para incrementar la transparencia en la toma de decisiones.

Análisis de riesgo

- El Marco para la Toma de Decisiones (DMF) del HC proporciona los medios comunes y consistentes para identificar, evaluar y manejar los riesgos a la salud.
- El Marco para el Análisis de Riesgo de la CFIA se encarga de la aplicación, obediencia y control de los procesos.
- Ambos marcos se basan en tres componentes para el análisis de riesgo: evaluación, manejo y comunicación. Los 6 pasos en la evaluación y manejo de riesgo son: identificación del tema y de su contexto; evaluación de los riesgos y beneficios a la salud; identificar y analizar las opciones; seleccionar una estrategia; implementar la estrategia; monitorear y evaluar los resultados, así como la comunicación del riesgo.

Evaluación del riesgo

- Consiste en 4 componentes: identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo.
- En este proceso, cualquier incertidumbre o suposición debe analizarse su impacto potencial en la toma de decisiones mediante la elaboración de escenarios en el peor caso.



Manejo del riesgo

- Se deben considerar varios factores: la autoridad legislativa, las obligaciones del comercio internacional, las políticas nacionales, la viabilidad y la rapidez de la respuesta.
- Una vez seleccionado el tipo de respuesta, la CFIA trabaja de manera conjunta con los socios e inversionistas para llevarlo a cabo. El Programa de Acatamiento de la CFIA verifica que los productos cumplan con los estándares de seguridad, calidad, identificación, y procesamiento de Canadá.

Comunicación del riesgo

- Considera como elementos centrales la información y educación a los consumidores canadienses, así como el intercambio de información sobre los peligros a la salud. Para ello existe un programa llamado Sociedad Canadiense para la Educación de los Consumidores sobre Inocuidad Alimentaria.
- “Canada Gazette” es una publicación oficial para la notificación de iniciativas de ley o modificaciones a las mismas.

Bioteología

- El HC es el encargado de evaluar la seguridad de los productos “nuevos” incluyendo a los genéticamente modificados, y de la regulación de los pesticidas producidos por la bioteología.
- La CFIA es responsable de realizar la evaluación sobre la seguridad ambiental de todos los productos agrícolas así como de los “nuevos” tratamientos a animales y vegetales.
- Una vez aprobados, los “nuevos” alimentos entran al mercado al igual que los productos tradicionales.
- Es muy importante etiquetar a los productos para alertar a los consumidores sobre cuestiones de alergias y cambios nutricionales o de composición.



- Canadá sigue los principios desarrollados por los comités de expertos que trabajan a través de la OCDE y otros foros internacionales.
- Ha establecido un “Comité Canadiense Consultivo sobre Biotecnología”, el cual sirve de foro para la discusión pública tomando en cuenta cuestiones científicas, éticas, sociales, económicas, legislativas, ambientales y salubres, poniendo especial énfasis en los alimentos derivados de la biotecnología.

Principio precautorio

- Canadá considera importante la implementación de medidas precautorias para el manejo de los riesgos cuando exista evidencia científica razonable sobre la existencia de riesgos a la salud. Sin importar que aún no se haya comprobado totalmente la existencia de una relación de causa-efecto.



SISTEMA DE INOCUIDAD Y CALIDAD ALIMENTARIA EN LOS ESTADOS UNIDOS

El Sistema de Inocuidad y Calidad Alimentaria de los Estados Unidos está basado en leyes federales y estatales y, por lo que se refiere al sector empresarial, es importante mencionar que cada empresa es responsable ante las autoridades competentes de la producción de alimentos seguros e inocuos.

Los gobiernos federal, estatal y local comparten competencias acerca de la regulación sobre seguridad alimentaria y los establecimientos en donde se realiza el procesamiento de los alimentos. Al respecto se deben cumplir los siguientes lineamientos:

1. Sólo deben estar a disposición de los consumidores productos alimenticios seguros e inocuos.
2. Las medidas que se tomen en torno a este tema deben estar científicamente sustentadas.
3. El Gobierno debe crear mecanismos para asegurar que todas las medidas se acaten de forma responsable.
4. Todas las personas que intervengan de una u otra forma en la cadena alimentaria deben cumplir de manera estricta con lo prescrito en el marco legal.
5. El proceso de toma de decisión en torno a la legislación debe ser transparente y accesible al público en general.

Marco legal

Las siguientes leyes constituyen el marco regulatorio del sistema de calidad alimentaria de los Estados Unidos:

- Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos
- Ley Federal de Inspección de Carne
- Ley de Inspección de Productos Avícolas
- Ley de Inspección de Huevo y sus productos
- Ley de Protección de la Calidad Alimentaria
- Ley del Servicio de Salud Pública



Las leyes que se enumeran a continuación establecen las normas que deben cumplir todas las dependencias gubernamentales involucradas en el Sistema de Inocuidad y Calidad alimentaria de ese país:

- Ley sobre Procesos Administrativos (APA): especifica los procedimientos que deben seguirse para la formulación de cualquier norma o reglamento.
- Ley sobre el Comité Consultivo Federal (FACA): esta ley establece que en algunos casos el Gobierno puede citar a Comités Consultivos, formados por expertos en los temas a tratar, para que emitan su opinión respecto de la materia en cuestión.
- Ley sobre la Libertad de Información (FOIA): por medio de esta ley el público en general puede acceder a información acerca de cualquier dependencia gubernamental.

Estructura institucional

- Departamento de Agricultura (USDA): establece los lineamientos generales de la política agroalimentaria en los Estados Unidos.
- Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS): es el encargado de formular las políticas sobre salud humana en ese país.
- Administración de Alimentos y Drogas (FDA): se encarga de proteger a los consumidores de alimentos que no cumplan con todos los requisitos establecidos por las autoridades competentes.
- Servicio de Inocuidad Alimentaria e Inspección (FSIS): esta dependencia gubernamental se encarga de verificar que la carne, tanto de ganado bovino como avícola, así como los productos derivados del huevo, sean inocuos y estén debidamente etiquetados.
- Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal (APHIS): se encarga de proteger la salud humana de cualquier enfermedad proveniente de animales o de vegetales.
- Departamento de Protección del Medio Ambiente (EPA): tiene la misión de proteger la salud humana y al medio ambiente de riesgos provocados por pesticidas y, asimismo, establece los lineamientos para el uso seguro de éstos.
- Departamento de Aduanas: se encargan de revisar cuidadosamente las importaciones de productos agroalimentarios.
- Las instituciones que se enumeran a continuación están involucradas dentro del Sistema de Inocuidad y Calidad Alimentaria debido a que prestan servicios de investigación,



educativos, de prevención, de vigilancia, entre otros: Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC); Institutos Nacionales de Salud (NIH); el Servicio de Investigación Agrícola del USDA (ARS); Servicio de Educación, Extensión e Investigación Cooperativa del Estado (CSREES); el Servicio de Investigaciones Económicas (ERS); el Servicio de Mercadotecnia Agrícola (AMS); Administración para emparadoras, almacenes e inspección de granos (GIPSA); la Oficina del Codex de los Estados Unidos y; el Departamento Nacional de Comercio y Pesca (NMFS).

Es importante mencionar que los tres poderes, el legislativo, el ejecutivo y el judicial, tienen competencias en torno al aseguramiento de una oferta de alimentos segura.

Cabe subrayar que el 25 de agosto de 1998 se estableció el Consejo Presidencial sobre Inocuidad Alimentaria, cuyos propósitos son: desarrollar una estrategia nacional en esta materia; asesorar la correcta inversión de las dependencias gubernamentales, es decir, que sea en las áreas consideradas como prioritarias; garantizar que cada año exista un presupuesto gubernamental para este sector y; asegurar que el Instituto Conjunto para la Investigación de Inocuidad Alimentaria (JIFSR) realice sus tareas entorno a los temas considerados como de prioridad nacional.

Por último, es necesario mencionar que se planea formar una agencia independiente sobre inocuidad alimentaria, con las funciones de normalización e inspección que actualmente tienen las diferentes dependencias gubernamentales anteriormente enumeradas. Esta agencia podría estar a cargo ya sea del Departamento de Agricultura o del Departamento de Salud.

Evaluación de riesgo

La evaluación del riesgo se maneja de manera objetiva, se consideran todos los factores de incertidumbre que surgen de la base de datos y de su posterior análisis. Sin embargo, las decisiones se toman en base a grados aceptables de incertidumbre y, además, se toman en cuenta escenarios subestimados. Por lo que se refiere a la caracterización del riesgo, se toman en cuenta riesgos potenciales expuestos en diferentes situaciones.



Manejo del riesgo

Con el objetivo de proveer a los consumidores altos niveles de calidad alimentaria, el manejo del riesgo sólo está permitido a las autoridades calificadas para llevarlo a cabo, a expertos que puedan sustentar sus decisiones en la ciencia. Cabe mencionar que tanto la cantidad como la calidad de la evidencia científica varía según el caso que se esté analizando.

Se está promoviendo el uso del Sistema HACCP como una herramienta esencial y prioritaria para el control y manejo de riesgos.

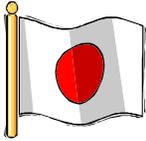
Comunicación del riesgo

El Gobierno de los Estados Unidos ha creado páginas Web con el propósito de proporcionar información sobre los riesgos en materia de seguridad alimentaria. De igual forma, se ha creado un sistema para la comunicación de riesgos en caso de alguna emergencia, el cual se encarga de proveer la información de forma rápida y oportuna en todo del país, así como a organizaciones internacionales, en un periodo muy corto de tiempo.

Es importante mencionar que todas las medidas científicas tomadas en esta materia son explicadas en los medios masivos de comunicación por las personas que las elaboraron y cualquier persona puede hacer comentarios al respecto.

Principio precautorio

El principio precautorio se aplica con fundamento en el análisis de riesgos, tomando como base que el origen de leyes sobre salud, medio ambiente y calidad alimentaria está asociado a la prevención de eventos no deseados, así como a la protección de la salud humana y del medio ambiente. Por tanto, se podría afirmar que el principio precautorio es tomado en cuenta en el marco jurídico de forma primordial.



SISTEMA DE INOCUIDAD Y CALIDAD ALIMENTARIA EN JAPÓN

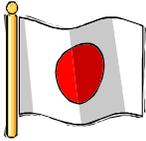
Con el objetivo de evitar riesgos en la salud, el Gobierno de Japón está promoviendo varias medidas, entre las que se encuentran:

- Vigilar todo el proceso de la cadena alimentaria, desde “la granja hasta la mesa”.
- Establecer un sistema de respuesta rápida en caso de detectar algún riesgo a la salud en los alimentos y, posteriormente, iniciar una investigación exhaustiva sobre el caso.
- Iniciar una serie de investigaciones de largo plazo sobre las reacciones del cuerpo humano a ciertas sustancias químicas.
- Desarrollar, con apoyo de los gobiernos locales, normas eficientes para el control de la higiene de los productos agroalimentarios.
- Fomentar que, por una parte, las empresas promuevan sólo productos sin riesgos a la salud y, por otra, que los consumidores así lo exijan.
- Asegurar que los productos alimenticios que contengan organismos genéticamente modificados (OGM) hayan sido evaluados científicamente y se asegure que no presenten ningún tipo de riesgo a la salud.

Dado que Japón importa la gran mayoría de los productos alimenticios que se consumen en ese país, el Gobierno busca poner en práctica medidas que estén acorde con los estándares internacionales y, por consiguiente, está participando de forma activa en la definición de los mismos. Asimismo, el gobierno japonés otorga asistencia técnica a países en vías de desarrollo con el objetivo de asegurar que la oferta de alimentos de éstos sea segura.

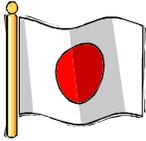
Marco legal

- Ley de Sanidad Alimentaria: esta ley regula la producción, el procesamiento y la distribución de los alimentos en el país. La ley incluye las siguientes disposiciones: la prohibición de vender productos perjudiciales a la salud; establece los estándares así como las especificaciones para alimentos, aditivos y empaques; regula el etiquetado de los productos; establece los requisitos con los que deben contar los agroempresarios; y controla la importación de alimentos, tanto por vía aérea como por vía marítima. Es importante mencionar que esta ley obliga a los empresarios a presentar notificaciones sobre cada producto alimenticio que importan.



Sistema de Inocuidad y Calidad Alimentaria en Japón

- Ley Agrícola para la Regulación de Químicos: esta ley regula que en la fase de producción de los alimentos se utilicen sólo los químicos adecuados. Asimismo, regula la venta de dichos químicos.
- Estándares Agrícolas Japoneses (JAS): mediante este sistema, el gobierno japonés establece medidas con el fin de mejorar la calidad de los alimentos procesados, racionalizar la producción agropecuaria y de silvicultura, asegurar la transparencia del mercado interno, y verificar el correcto etiquetado de los productos alimenticios.
- Ley de Rastros, Control Empresarial de Matanzas de Aves de Corral y Ley de Inspección de Aves de Corral: por medio de estos tres instrumentos jurídicos, el Gobierno de Japón ha tratado de eliminar el consumo de productos cárnicos no sanos, y ha procurado mejorar las instalaciones de los rastros.
- Ley sobre Asuntos Farmacéuticos: esta ley promueve el uso racional medicamentos veterinarios.
- Ley para Permisos Veterinarios: esta ley establece que un médico veterinario debe realizar un examen al animal en cuestión antes de inyectarle o de prescribirle cualquier tipo medicamento, hormonas o vacunas.
- Ley para el Control de Fertilizantes: con el objetivo de garantizar la inocuidad alimentaria, esta ley establece los requisitos que deben cumplir los fertilizantes utilizados para la producción de los alimentos, estos criterios están sustentados en la ciencia.
- Ley para Garantizar la Inocuidad y para Mejorar la Calidad de los Alimentos: esta ley establece los estándares que deben tener el alimento para el ganado.
- Ley para el Control de Enfermedades Infecciosas de Animales, Ley para la Protección de Vegetales y Ley para la Conservación de los Recursos Pesqueros: con el objetivo de prevenir la entrada al país de enfermedades y pestes provenientes de plantas o de animales, el gobierno japonés ha puesto en marcha un proceso de cuarentena para productos de importación, el cual se encuentra sustentado en las tres leyes mencionadas.



Estructura institucional

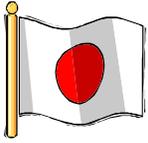
- La responsabilidad a nivel federal recae en dos instancias gubernamentales principalmente: en el Ministerio de Salud y Bienestar y en el Ministerio de Agricultura, Silvicultura y Pesca.
- Cuando se pone en marcha una nueva medida o reglamento, los Ministerios y las dependencias relacionadas con el tema establecen un comité consultivo, que está formado por representantes tanto de consumidores como de empresarios.
- Es importante mencionar que el Gobierno Japonés ha decidido reorganizar, a partir de enero del año 2001, todas las instancias gubernamentales. De esta nueva estructura surgirá el Departamento de Inocuidad Alimentaria, que dependerá del Ministerio de Salud, Bienestar y Trabajo (próximo a crearse). Asimismo, se crearán ocho oficinas regionales, las cuales servirán de apoyo al Gobierno Federal en lo que se refiere a la puesta en marcha de un riguroso sistema de inocuidad alimentaria.

Biotecnología

Japón ha desarrollado una serie de guías para la comercialización de productos OGM, las cuales establecen análisis exhaustivos en laboratorios de estos productos. Cabe resaltar que a partir del mes de abril del próximo año la manufactura, venta e importación de los productos OGM deben cumplir con todas las normas establecidas, de lo contrario los responsables del manejo de estos productos serán penalizados. Asimismo, el gobierno japonés publicará las nuevas normas para etiquetado de estos productos y, a partir de la fecha mencionada, deberán cumplirse de forma rigurosa. Por último, sólo los productos OGM que sean considerados seguros, a criterio del JAS, podrán circular dentro del país.

Aplicación de las medidas regulatorias

Con el fin de proporcionar alimentos de buena calidad a sus ciudadanos, el Gobierno de Japón ha puesto en marcha las medidas necesarias, tales como el establecimiento de estándares de higiene para productos agropecuarios, para el uso de aditivos y para el correcto etiquetado de cada producto.



Sistema de Inocuidad y Calidad Alimentaria en Japón

Asimismo, ha creado el Servicio de Cuarentena para Ganado, así como las Estaciones para la Protección de Vegetales, las cuales se encuentran en los puertos, tanto marítimos como aéreos, y cuyo objetivo es verificar, de forma exhaustiva, las importaciones de alimentos.

Cabe mencionar que en el Japón se ha desarrollado una red de información entre institutos de investigación, oficinas de gobierno y demás entidades relacionadas con la inocuidad alimentaria con el fin contar con una mejor información en caso de alguna emergencia.

Comunicación

El Ministerio de Salud y Bienestar, por medio organismos externos, se encarga de informar a los consumidores sobre todas las acciones llevadas a cabo por el gobierno en materia de inocuidad alimentaria. Asimismo, da consultas a cualquier persona que lo solicite, ya sea en persona o por medio del correo electrónico; es importante mencionar que este Ministerio cuenta con una página de Web.



SISTEMA DE INOCUIDAD Y CALIDAD ALIMENTARIA EN ALEMANIA

La República Federal Alemana está constituida por 16 estados federales o länders, cada uno de los cuales cuenta con una constitución, gobierno y parlamento propios. Es importante mencionar que la relación que existe entre el Gobierno Federal y cada uno de los estados está regulada por la Constitución Federal, que es la ley suprema en ese país.

La legislación en materia de inocuidad y calidad alimentaria es competencia del Gobierno Federal; cada estado es responsable de la correcta aplicación de dicha legislación, así como del buen funcionamiento de los servicios de inspección, los cuales utilizan el Sistema HACCP. Cabe subrayar que en las áreas en donde el Gobierno Federal carece competencia en la materia, cada estado es responsable de establecer sus propias medidas. Antes de publicar una ley se realizan audiencias públicas, en las que participan las autoridades competentes, científicos calificados en la materia, consumidores y empresarios.

Las normas y leyes sobre inocuidad y calidad alimentaria deben tomar en cuenta los siguientes principios:

1. Proteger la salud de los consumidores: este principio debe prevalecer sobre cualquier otro factor que se deba considerar, incluyendo los de índole económica.
2. Principio precautorio: el Gobierno Alemán sostiene que este principio no sólo debe ser desarrollado y aplicado dentro de la UE, sino que debe establecerse dentro del marco jurídico internacional.
3. Informar a los consumidores: con el objetivo de que los consumidores puedan elegir de forma objetiva los productos alimenticios que deseen adquirir, el etiquetado de cada uno de estos productos debe contar con información completa y fácil de comprender .

Marco legal

- Ley para Alimentos y Mercancías: esta ley es el parteaguas de la legislación alemana sobre inocuidad y calidad alimentaria. Entre las disposiciones que establece se encuentran las siguientes: la prohibición de manufacturar o de comercializar productos alimenticios que puedan dañar la salud humana o que



presenten algún tipo de riesgo potencial. A continuación se enumeran las leyes más importantes que surgieron a partir de esta ley:

- Ley para la Higiene de la Carne Bovina
- Ley para la Higiene de Carne Avícola
- Ley Vitivinícola
- Ley sobre Drogas
- Ley para la Protección de Vegetales
- Ley sobre Químicos
- Ley sobre Comestibles

Estructura institucional

- Ministerio Federal de Alimentos, Agricultura y Silvicultura: establece los lineamientos generales de la política agroalimentaria en Alemania.
- Ministerio Federal de Salud: se encarga de definir las políticas para la protección de la salud, así como para la protección de los consumidores. Este Ministerio se encarga de la correcta implementación del “principio prohibitivo”, es decir, supervisa que sólo se les aplique radiación ionizada a los aditivos alimenticios y a los alimentos procesados que estén aprobados por las autoridades competentes de esta dependencia.
- Ministerio Federal del Medio Ambiente, Preservación de los Recursos Naturales y Seguridad Nuclear: este Ministerio establece la legislación en torno a la regulación de los contaminantes en los alimentos.
- Instituto Federal para la Protección de la Salud de los Consumidores y Medicina Veterinaria: este instituto está considerado como autoridad científica debido a que está formado por científicos e investigadores especializados en materias tales como: farmacología, toxicología, ciencia de la nutrición, química en alimentos, medicina veterinaria, inocuidad alimentaria y tecnología para alimentos. Asimismo, cuenta con



comités especializados, como por ejemplo el Comité de Plásticos, de Cosméticos y de Alimentos Nuevos, entre otros.

- Centro Federal para la Educación Sanitaria: se encarga de proporcionar información oportuna al público en general sobre nutrición y alimentos.

Evaluación del riesgo

- El Instituto Federal para la Protección de la Salud de los Consumidores y Medicina Veterinaria se encarga de la evaluación del riesgo; realiza investigaciones para valorar los riesgos microbiológicos, químicos y físicos en los alimentos.

Manejo del riesgo

- Debido a que el Instituto Federal para la Protección de la Salud de los Consumidores y Medicina Veterinaria cuenta con expertos calificados en la materia, se encarga, de forma conjunta con las Autoridades Europeas, del manejo del riesgo.

Comunicación del riesgo

- El Gobierno Alemán ha establecido varios medios de comunicación con el objetivo de proporcionar información oportuna y confiable sobre el Sistema de Inocuidad y Calidad Alimentaria al público en general.

Principio precautorio

- Desde hace algunos años, Alemania cuenta con una serie de medidas orientadas a proteger la salud de los consumidores; dichas medidas se desarrollan con base al principio precautorio. Actualmente, la legislación en materia de alimentos en ese país se encuentra armonizada con la legislación de la Unión Europea (UE).



SISTEMA DE INOCUIDAD Y CALIDAD ALIMENTARIA EN AUSTRIA

La legislación en materia de inocuidad alimentaria es organizada y elaborada por el gobierno central; sin embargo, su implementación es responsabilidad de las autoridades de las provincias que conforman Austria.

- El Gobierno Federal está dividido en 9 provincias o länders. Cada uno tiene su propia Asamblea Provincial (Landtag).
- El Parlamento Federal tiene 2 cámaras:
 - a. Consejo Nacional (Nationalrat)
 - b. Consejo Federal (Bundesrat)

Marco legal

- Ley Alimentaria de 1975: trata sobre el comercio de comestibles y el consumo de productos, aditivos, cosméticos y bienes de consumo. Se hace la diferenciación entre “productos de consumo” y “bienes de consumo”. Los primeros son sustancias que pueden ser ingeridas pero que no son utilizadas principalmente para fines nutricionales y ni medicinales. Los segundos, incluyen un amplio rango de artículos y materiales como materiales de empaque para alimentos, ropa y textiles.

Marco Institucional

- Ministerio Federal de Asuntos Sociales y de Generaciones (FMSAG): es la suprema autoridad en materia de salud. Es responsable de formular la política de salud, incluyendo las cuestiones de inocuidad alimentaria, de generar directivas e iniciativas de ley, así como de llevar a cabo la supervisión técnica de los servicios de salud y de capacitación. Además, distribuye las directivas para implementar la legislación sobre el uso de pesticidas en alimentos y se asegura que se cumplan los principios de higiene alimentaria. El Ministerio cuenta con los siguientes departamentos que le auxilian para desempeñar su labor:



- I. Servicio Veterinario del Ministerio: trata aspectos particulares como la higiene e inspección de la carne, control de residuos e higiene de aves.
 - II. Departamento de Toxicología: elabora las iniciativas de ley en materia de la seguridad química en los alimentos.
 - III. Departamento sobre Cuestiones Alimenticias: coordina todos los aspectos relacionados con la legislación en materia de higiene.
 - IV. Comité de Higiene: se estableció en 1975 como un órgano consultivo en materia de higiene; está compuesto por científicos y representantes de las organizaciones empresariales más importantes en el país.
- Codex Alimentarius Austriaco: funge como consejero del FMSAG; participa en la elaboración de las leyes. Sus miembros son representantes de los ministerios competentes en la materia, de las organizaciones empresariales, de los consumidores y científicos especializados, éstos últimos permanecen en su cargo por un periodo de cinco años. Esta comisión puede consultar a otros expertos. Las normas de procedimientos son similares al Codex Alimentarius de la UE.
 - Autoridades de las Provincias: son los responsables de la implementación de las legislaciones federales y comunitarias. Para ello, pueden solicitar los servicios de personas especializadas y altamente calificadas sobre cada tema. Asimismo, pueden delegar sus responsabilidades a las municipalidades. Además, tienen la obligación de elaborar un reporte anual sobre los avances y eficacia de la implementación de dicha legislación y, posteriormente, entregarlos al FMSAG.
 - Existen 5 Institutos Federales de Investigación Alimentaria y 3 Institutos Provinciales, cuyo propósito es verificar las muestras oficiales. Asimismo, se encargan de la supervisar el cumplimiento de todas las provisiones legales, y en caso de no ser respetadas, deben notificarlo de inmediato a las autoridades competentes. Además, el Instituto de Viena, tiene la tarea de investigar las áreas de nutrición, ciencia e higiene alimentaria.



Evaluación de riesgos

- El Departamento de Toxicología participa en el proceso de consulta y coordina la investigación en relación con la evaluación de riesgos, excepto en cuestiones de higiene. Dicha investigación es conducida por un grupo de expertos que son reconocidos por su experiencia y que son independientes económicamente.

Principio precautorio

- El Gobierno Austriaco se adhiere a los establecido por las Autoridades de la Unión Europea en materia del principio precautorio.



SISTEMA DE INOCUIDAD Y CALIDAD ALIMENTARIA DE BÉLGICA

El Sistema de Inocuidad y Calidad Alimentaria en Bélgica se basa fundamentalmente en los principios generales que se encuentran en las disposiciones de la Unión Europea.

Marco legal

- El Sistema de Inocuidad y Calidad Alimentaria está basado en un conjunto de leyes aprobadas por el ejecutivo y votadas por el Parlamento; entre las que se encuentran:
 - ✓ Ley del 24 de enero de 1977: establece los lineamientos para la protección de la salud y del consumidor; contiene normas relativas a los productos alimenticios.
 - ✓ Ley del 5 de septiembre de 1952: relativa al examen y comercio de carne.
 - ✓ Ley del 15 de abril de 1965: relativa al examen, comercio y caza de pescados, aves y conejos.
 - ✓ Ley del 11 de julio de 1969: relativa al uso de pesticidas y materias primas para la agricultura, horticultura, silvicultura y crianza de ganado.
 - ✓ Ley del 2 de abril de 1971: relativa a lucha contra los organismos nocivos para los vegetales y productos de origen vegetal.
 - ✓ Ley del 21 de junio de 1983: relativa a los medicamentos para los animales.
 - ✓ Ley del 15 de julio de 1985: relativa a la utilización de sustancias con efectos hormonales, y de simulación de la producción animal.
 - ✓ Ley del 20 julio de 1991: relativa a los Organismos Genéticamente Modificados (OGM).
 - ✓ Ley del 28 de marzo de 1975: relativa al comercio de los productos agrícolas, hortícolas y pesqueros.
- Estas leyes conforman el marco legal y delegan al ejecutivo la autoridad para su correcta implementación.



- Cabe señalar que el Sistema de Inocuidad y Calidad Alimentaria de Bélgica se basa en los reglamentos europeos directamente aplicables, así como de la adopción de las directivas europeas al derecho nacional.

Estructura institucional

- Las responsabilidades son compartidas entre dos ministerios.
 - Ministerio de Agricultura
 - Ministerio de la Salud Pública
- De estos ministerios dependen otros servicios que cuentan con responsabilidades específicas y que se encargan de las tareas normativas y de control, entre las que destacan:
 - Participan en las negociaciones internacionales relativas al establecimiento de las normas de calidad o de la gestión política de los riesgos.
 - Preparan los textos de las leyes (acuerdos reales y acuerdos ministeriales) para la implementación de los aspectos normativos.

Evaluación de riesgo

- De manera general, las leyes imponen la obligación de consultar a comités y consejos científicos para el control de los procedimientos de la evaluación de riesgo. Dichas instancias consultivas son:
 - ✓ Consejo Superior de Higiene Pública: se pronuncia sobre las cuestiones relativas a la higiene y a los aspectos toxicológicos, sobre los límites permisibles relativos a los aditivos, contaminantes, pesticidas y demás cuestiones relativas a la nutrición.
 - ✓ Consejo de Bioseguridad: se pronuncia sobre las cuestiones relativas a los OGM y su relación con la salud pública y con el medio ambiente.



- ✓ Comité de Incorporación de los Pesticidas al Uso Agrícola: evalúa los niveles de aceptabilidad de tales productos para la salud humana y para el medio ambiente.
- Los dos primeros están compuestos por científicos designados por el gobierno y cuyo mandato tiene duración indeterminada. El ministro competente modifica regularmente la composición de los comités y consejos.
- El Consejo de Bioseguridad está compuesto por representantes de las autoridades competentes nombrados por el Rey con duración de 4 años con posibilidad a reelección. Este Consejo se vale de la ayuda de expertos para el estudio de las cuestiones científicas que conciernen a la bioseguridad. Dichos científicos provienen de instituciones públicas y de universidades, así como de diferentes escuelas de prestigio en Bélgica. Los empresarios no cuentan representación en los Consejos ni en los Comités.
- Previo a la adopción de normas relacionadas con la seguridad alimentaria, los Consejos son consultados por el gobierno; de igual forma, éstos pueden dar sus puntos de vista sobre la necesidad de adoptar o modificar alguna norma en particular, así como de hacer recomendaciones en general.
- Los Consejos realizan la evaluación de riesgos basándose en las directrices que se dictan a nivel internacional, especialmente por los Comités de expertos internacionales y europeos.

Manejo de riesgo

- Además de los resultados de la evaluación de riesgos, se toman en cuenta otros factores, tales como:
 - ✓ Las buenas prácticas agrícolas, veterinarias y de fabricación.
 - ✓ Los criterios ambientales.
 - ✓ El bienestar y la salud animal.
 - ✓ Los intereses y preocupaciones legítimas del consumidor.



Sistema de Inocuidad y Calidad Alimentaria en Bélgica

- ✓ Las leales prácticas comerciales.
 - ✓ Las implicaciones económicas.
 - ✓ La puesta en práctica.
-
- No se considera obligatoria, salvo algunas excepciones, la consulta a los empresarios sino hasta el momento de la toma de decisiones.
 - La interpretación de las normas es realizada a través de circulares administrativas.
 - Se está estableciendo como obligatorio el auto control por parte de las empresas sobre las medidas de seguridad. Dicho auto control se realiza a través de organismos propiamente acreditados.
 - El monitoreo de la implementación de las leyes se realiza en un determinado tipo de casos:
 - ✓ Pesticidas y residuos
 - ✓ Aditivos
 - ✓ Contaminantes (dióxidos, PCB, aflotoxinas...)
 - ✓ Contaminantes biológicos (salmonelas...)
 - ✓ Medicamentos veterinarios (hormonas, antibióticos...)
 - ✓ Alimentos para los animales

Comunicación de riesgo

- El sistema de intercambio de información de la Unión Europea, en caso de un peligro grave, permite a las autoridades obtener información sobre los problemas más importantes para la salud del consumidor . Este sistema permite la detección de los problemas persistentes, la modificación de las normas existentes, así como la formulación de nuevas disposiciones.
- El etiquetado es obligatorio, debido a que permite informar al consumidor sobre los diversos elementos importantes en relación con la salud así como debe contener la fecha de caducidad.



- El registro de los OGM autorizados deben tener una ficha de información por caso y deben estar disponibles en un sitio web.

Orientaciones futuras

- Creación de una Agencia Federal para la Seguridad Alimentaria (AFSA): la ley para su creación fue votada el 4 de febrero del 2000 y estará bajo la responsabilidad del Ministerio de Salud. Funcionará de manera independiente, con un presupuesto propio y en colaboración con las agencias similares de otros países.
- Implementación de un sistema de vigilancia de la contaminación de la cadena alimenticia (CONSUM): será un programa de monitoreo con una grado de confianza del 99%. Está basado en los principios del manejo integral de riesgos, el cual dirige sus esfuerzos sobre la prevención de la contaminación de la cadena alimenticia.
- Implementación de un sistema más completo de rastreabilidad a lo largo de las hileras de producción y comercialización.

Principio precautorio

- Aún cuando este principio no se encuentra escrito como tal dentro de la legislación nacional belga, de manera práctica se aplica en conformidad con los principios del marco legal de la Comunicación Europa .



SISTEMA DE INOCUIDAD Y CALIDAD ALIMENTARIA DE DINAMARCA

El Sistema de Inocuidad y Calidad Alimentaria danés tenía una estructura muy complicada, lo que reflejaba una distribución ineficiente del trabajo en relación con las estructuras ahora existentes para la producción y distribución de los alimentos. La carne, pescados y productos lácteos, debido a que eran los mayores productos de exportación, eran controlados por las autoridades centrales. Mientras que los demás alimentos que eran básicamente para consumo local o regional, eran controlados por las autoridades municipales.

En las últimas décadas ha habido un gran desarrollo en las estructuras de producción, distribución y comercialización de los alimentos. Estas nuevas estructuras han impuesto nuevas necesidades de control para el manejo eficiente de los problemas de inocuidad alimentaria bajo la filosofía de “la granja a la mesa”.

Marco legal

Como respuesta a esas nuevas estructuras y necesidades, el Gobierno de Dinamarca ha aprobado una serie de leyes que fortalecen al Sistema de Inocuidad y Calidad Alimentaria. Las leyes siguientes incluyen provisiones que facultan al Ministerio de los Alimentos a implementar leyes dictadas por la Comunidad Europea.

- Nueva Ley Alimentaria de julio de 1998: establece el marco legal básico para la inocuidad alimentaria y contiene una serie de provisiones sobre las competencias del Ministerio de los Alimentos. El objetivo de esta ley es garantizar a los consumidores la salubridad y la alta calidad de los alimentos, proteger a los consumidores contra falsedad de los etiquetados, promover hábitos alimenticios sanos y, de esta forma, asegurar a los productores y comerciantes condiciones razonables y de equidad para promover la exportación de los alimentos daneses.
- Ley sobre Enfermedades Animales e Infecciones del 2 de junio de 1999: establece el marco legal para garantizar la seguridad y salud animal.



Estructura institucional

- Ministerio de los Alimentos, Agricultura y Pesca: este Ministerio es de recién creación en diciembre de 1996. De esta manera, todas las responsabilidades concernientes a la seguridad alimentaria y veterinaria, fueron transferidas a este Ministerio. Para cumplir con su misión, el Ministerio se encuentra conformado y organizado de la siguiente forma:
 - ✓ Administración Danesa sobre Veterinaria y Alimentos: fue el resultado de la fusión de dos organismos, la Agencia Nacional Alimentaria y la Dirección de Veterinaria. Dicha fusión tuvo el objetivo de implementar la filosofía de “la granja a la mesa”. Esta institución busca proteger a los consumidores de los riesgos y garantiza la confiabilidad del etiquetado de los productos así como la promoción de los buenos hábitos alimenticios. Asimismo, garantiza la salud del ganado y mantiene los estándares veterinarios.
 - ✓ El Instituto de Inocuidad Alimentaria y de Toxicología: es un organismo consultivo sobre inocuidad en materia de aditivos, nutrientes, contaminantes, residuos de pesticidas, toxinas vegetales, microorganismos patógenos, nuevos alimentos, etc.
 - ✓ Instituto de Investigación Alimentaria y de Nutrición: recolecta información sobre la contaminación de los alimentos por metales pesados, minerales, micotoxinas, dioxinas, etc. Documenta los contenidos de nutrientes, vitaminas y otras sustancias secundarias en los alimentos. Además, organiza inspecciones sobre distintos productos animales en cuanto a su composición, residuos de drogas y medicinas veterinarias y sobre la calidad microbiológica.
 - ✓ Laboratorio Danés Veterinario y el Instituto Danés para la Investigación de Virus: son los organismos especializados en las enfermedades animales, particularmente en la zoonosis.



- ✓ Departamento de Alimentos: es el responsable de la administración de la legislación relacionada con las industrias alimenticias, con el etiquetado, la mercadotecnia, la tecnología de los alimentos incluyendo a los organismos genéticamente modificados, etc.
 - ✓ Servicio Veterinario: es el responsable de la salud animal y de la autorización veterinaria. Se encarga de los aspectos relacionados con la salud animal, monitoreo, inspección y combate de enfermedades, zoonosis y emergencias veterinarias.
- Autoridades Regionales para el Control Veterinario y Alimenticio: son 11 y tienen toda la responsabilidad de la inspección alimentaria a partir del 1 de enero del 2000.

Evaluación de riesgo

- Existen algunos organismos encargados de la evaluación de riesgos:
 - a. Instituto de Inocuidad Alimentaria y Toxicología: este Instituto lleva a cabo investigaciones diseñadas para estudiar y prevenir diversas enfermedades. De igual forma, está involucrado en proyectos de evaluación de riesgos llevados a cabo por la Unión Europea, la OCDE, la FAO y la OMC.
 - b. Instituto de Investigación Alimentaria y de Nutrición: actúa como laboratorio de referencia para la inspección alimentaria y está directamente involucrado en el desarrollo de las nuevas tecnologías.
 - c. Laboratorio Danés Veterinario y el Instituto Danés para la Investigación de Virus: Contiene una unidad especial para el estudio de la zoonosis: el Centro de Zoonosis cuya función es el monitoreo de los grados de incidencia de la zoonosis en el sector veterinario. Además, ayuda en el combate a la salmonela en el ganado.



Manejo de riesgo

- Es responsabilidad del Departamento de Alimentos y del Servicio Veterinario. En materia de legislación, estos dos organismos dan consejo al Departamento Ministerial. Dentro de sus responsabilidades está la participación en los trabajos preparatorios sobre la legislación comunitaria, las provisiones nacionales, etc.
- Además, por el lado de la implementación, estos organismos son los responsables de guiar e instruir a las autoridades de inspección regional de todo el país, las cuales son las encargadas de vigilar la producción y todos los procesos que garanticen la seguridad de los alimentos desde “la granja a la mesa”.

Comunicación de riesgo

- La comunicación de riesgo es una parte integral de toda la organización. Las actividades son coordinadas por el departamento de Comunicación, el cual está en cooperación estrecha con otras unidades importantes de otros departamentos para producir material informativo para los consumidores, boletines de prensa, y todo lo relacionado con las noticias actuales de mayor relevancia para los consumidores.

Principios de control

- El auto control es una obligación fundamental de las industrias.
- La inspección se enfoca en los procedimientos y rutinas en las industrias. Las pruebas analíticas son instrumentos de verificación de la capacidad de manejar los alimentos correctamente.
- La frecuencia e intensidad de las inspecciones se adapta al nivel de riesgo y a los problemas detectados.



Sistema de Inocuidad y Calidad Alimentaria en Dinamarca

- La inspección debe llevarse a cabo desde las fases más tempranas de la cadena alimenticia.
- La prevención es el objetivo de la inspección.
- La intensidad de la inspección debe ser la misma tanto para los productos del mercado nacional como para los de exportación.

Principio precautorio

- De acuerdo con lo estipulado por la Unión Europea, este principio es aplicable siempre en beneficio del consumidor tomándose en cuenta los “otros factores legítimos” para la aplicación del principio precautorio.



SISTEMA DE INOCUIDAD Y CALIDAD ALIMENTARIA DE ESPAÑA

El Gobierno Español define la inocuidad alimentaria como la prevención de la enfermedad humana ocasionada por los alimentos. Para ello, es necesaria la participación de las autoridades gubernamentales a distintos niveles: central, autónomo/ regional y local/ municipal.

Marco legal

- Art. 43 de la Constitución Española: garantiza el derecho a la protección de la salud y señala que las autoridades públicas deben organizar y salvaguardar la salud pública a través de medidas preventivas y servicios necesarios.
- Ley General de Salud 14/ 1986: establece que las competencias para proteger la salud pública, esto es, vigilar la inocuidad alimentaria y la existencia de cualquier peligro al consumo, son ejercidas por las Autoridades de Salud a distintos niveles:
 1. Gobierno Central (Ministerio de Salud y Asuntos del Consumidor)
 2. Gobiernos Autónomos o Regionales
 3. Gobiernos Municipales o Locales
- Decretos Reales sobre la estructura y funciones de los Departamentos Ministeriales del Gobierno Central.
- Decretos Reales sobre la transferencia de competencias y funciones de la administración central hacia los gobiernos regionales autónomos.
- Leyes domésticas para el establecimiento de criterios microbiológicos en áreas que aún no están armonizadas con los establecido por la Comunidad Europea.
- Leyes Comunitarias: regulaciones, directivas y decisiones que deben ser adoptadas directamente al marco legal español.
- Estándares del Codex Alimentarius: son las bases fundamentales para las provisiones legales en el campo de la inocuidad alimentaria que incluye estándares para el manejo



de los Acuerdos SPS y TBT dentro del marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Marco institucional

- Ministerio de Salud y Asuntos del Consumidor: tiene la responsabilidad directa de asegurar la protección a los consumidores en las áreas que tienen influencia directa en la inocuidad alimentaria y en la protección a la salud. Para desempeñar esta labor, trabaja en conjunto con otros Ministerios.
- Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentos: tiene competencia en todo lo relacionado con los contactos iniciales de la cadena alimenticia, esto es, en la salud animal, la producción primaria y los medios de producción. Para ello, se auxilia de las Autoridades Territoriales de Agricultura, las cuales se encargan de la regulación y del aseguramiento del buen estado y calidad de los alimentos.
- Ministerio del Medio Ambiente: establece los lineamientos de las políticas en materia medioambiental relacionada con la inocuidad alimentaria.

Es necesario destacar que la participación de todas las autoridades involucradas en el manejo de la inocuidad alimentaria requiere de coordinación en sus dos niveles:

- a) Interterritorial: entre el Gobierno Central y las Autoridades Regionales competentes en sus respectivos territorios. Cada Ministerio o Autoridad debe generar foros de cooperación interterritorial que se dividan en distintos niveles de acuerdo con los criterios políticos, técnicos o jerárquicos. Como lo son en esta área, el Consejo Interterritorial para el Sistema Nacional de Salud (CISNS) o la Conferencia Nacional sobre Agricultura y Desarrollo Agrícola.
- b) Intersectorial: entre las diversas autoridades del mismo nivel territorial que tienen concurrencia de competencias. La cooperación debe ser a nivel primario en temas relacionados con el esbozo e interpretación de la legislación alimentaria dentro de la Comisión Interministerial Alimentaria. Asimismo, existen foros que se enfocan esencialmente al manejo de riesgo como la Comisión Conjunta para Residuos de



Pesticidas, y la Comisión para el Manejo del Programa Nacional para la Inspección de Residuos (PNIR).

- c) Modelos Mixtos: en áreas específicas se requiere de ambas coordinaciones, como es el caso de la Comisión Nacional de Bioseguridad y su Organismo Colegiado, ya que la evaluación de los Organismos Genéticamente Modificados tienen que ver con riesgos a la salud y al medio ambiente.

Evaluación de riesgo

La evaluación de riesgos se basa en dos tipos de fuentes: nacionales e internacionales:

- En el ámbito internacional las fuentes son: los Comités Científicos de la Comisión Europea, el Consejo Europeo, la Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), entre otros.
- En el ámbito nacional existen diversos institutos científicos y técnicos auspiciados por las autoridades competentes. Las principales instituciones encargadas de la evaluación de riesgos son las siguientes:
 - Ministerio de Salud y Asuntos del Consumidor a través de sus centros especializados:
 - ✓ Centro Nacional Alimentario
 - ✓ Centro Nacional de Microbiología e Inmunología
 - ✓ Agencia de Evaluación de Tecnologías de la Salud
 - ✓ Instituto Nacional del Consumidor, al cual pertenece el
 - Centro de Investigación y Control de Calidad
 - Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentos a través del:
 - ✓ Instituto Nacional de Investigación Agraria
 - ✓ Instituto Español de Oceanografía
 - Ministerio de Educación y Cultura a través del:
 - ✓ Consejo Superior para Investigación Científica (CSIC)
 - Centro Nacional de Investigación sobre Salud Animal (Valdeolmos)



- Laboratorios de Referencia sobre la Salud y Producción Animal (Algete y Santa Fe)
- Existen actividades preliminares de evaluación de riesgo que son llevadas a cabo en algunos de los foros de coordinación ya mencionados. Tal es el caso de la Comisión Nacional de Bioseguridad, la cual conduce la evaluación de riesgo sobre los OGM.
- En casos específicos, las actividades preliminares son elaboradas por grupos ad hoc formados por expertos en el tema.
- Se busca que la evaluación de riesgos esté basada en criterios de excelencia, independencia y transparencia.

Manejo de riesgo

- Esta actividad es conducida por las autoridades de salud con la participación de otras autoridades, federaciones de agronegocios, asociaciones, etc. De esta forma, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentos está involucrada en las fases iniciales de la cadena alimenticia para el manejo de riesgos.
- El enfoque esencial del manejo de riesgo abarca lo siguiente:
 - La generación y el mantenimiento de los estándares legales apropiados.
 - La verificación de la conformidad de los procesos y productos con dichos estándares y, de esta forma, permitir que los mecanismos de intervención inmediata restrinjan cualquier incidente detectado, con el objetivo de que los consumidores el sólo tengan acceso a alimentos seguros.
 - De esta forma, se contempla la aplicación del Principio Precautorio como parte del manejo de riesgos.
- El manejo de riesgo se apoya de las siguientes instancias:
 - Registro General de Salud sobre Alimentos e Industrias: esta base de datos se utiliza para programar las acciones de control y para facilitar el manejo de alertas.



- Sistema de Vigilancia Epidemiológica.
- Sistema de Acreditación y Laboratorios de Referencia: certifica la competencia técnica de los laboratorios participantes en el control oficial de alimentos.
- Sistema Coordinado para el Intercambio Rápido de Información/ Red de Alerta Alimentaria: es un sistema para el manejo de riesgos serios e inmediatos. Este sistema se estableció previamente a la legislación comunitaria.

Comunicación de riesgo

- La comunicación de riesgos se basa en la transparencia así como en el acceso a los reportes de evaluación.
- La estrategia de notificación de riesgos se compone por los siguientes puntos:
 - La notificación no debe preceder a la evaluación y al manejo de riesgos.
 - Lo anterior se realiza por solicitud de los que ejercen el manejo de riesgos quienes notifican los riesgos directamente o a través de los consejos institucionales.
 - La comunicación de riesgos debe ser estratificada a nivel de medios para mantener informados a los empresarios y a la población sin ocasionar alarmas innecesarias.
- Para lograr lo anterior, es necesario realizar las siguientes acciones:
 - Favorecer el acceso de los medios a la información producto del manejo de riesgos.
 - Publicar el reporte sistemático a la Federación de Industrias de Alimentos y Bebidas (FIAB), para promover el análisis y manejo de riesgos conjunto en la industria alimentaria.



Orientaciones futuras

- Creación de una Agencia Española de Inocuidad Alimentaria
- Implementar las medidas contenidas en el Libro Blanco de la Comisión Europea sobre Inocuidad Alimentaria
- Fortalecer y actualizar los marcos actuales, impulsar la creación de una Ley Alimentaria y de un organismo específico para el manejo de situaciones de alerta pública.

Principio precautorio

Como se mencionó anteriormente, el Gobierno Español aplicará las medidas que dicten las Autoridades de la Unión Europea referentes al principio precautorio.



SISTEMA DE INOCUIDAD Y CALIDAD ALIMENTARIA EN FINLANDIA

Con el objetivo de contar con un control de riesgo efectivo en la producción alimentaria, el Gobierno de Finlandia ha dividido su Sistema de Inocuidad y Calidad Alimentaria en diferentes etapas y niveles y, por tanto, ese sistema se divide en dos grandes temas, mismos que serán retomados más adelante:

A. Control de los insumos para la producción agrícola

B. Control Alimentario

Cabe señalar que cada uno de estos temas contiene su propios criterios de evaluación y manejo de riesgo.

Marco legal

- Directiva 89/ 662: establece la participación de las autoridades municipales para el control del comercio al interior de la Comunidad de los alimentos de origen animal.
- Directiva 93/ 99: reconoce la participación de 40 laboratorios oficiales para el control alimentario.
- Ley sobre la Apertura de las Actividades Gubernamentales: garantiza la transparencia de las acciones gubernamentales al establecer que toda persona tiene el derecho de obtener información sobre cualquier documento oficial.

Estructura institucional

- Ministerio de Agricultura y Silvicultura (MAF): se encarga de la elaboración de leyes y políticas, así como de la supervisión y dirección del control en materia de inocuidad. El Ministerio es asistido por grupos de interés específico para cada sector.
- Ministerio de Comercio e Industria (MTI): es el responsable de toda la legislación alimentaria, incluyendo la inocuidad y los asuntos de calidad, así como del control del mercado.



- Ministerio de Asuntos Sociales y Salud (MSAH): es el responsable de vigilar la higiene de los alimentos de origen no animal y de la higiene en espendios y hosterías.

Retomando los dos grandes temas en que se divide el Sistema de Inocuidad y Calidad Alimentaria, es importante destacar que cada tema tiene su propio sistema de evaluación y manejo de riesgos. Sin embargo, la comunicación de riesgos es la misma.

Control de los insumos para la producción agrícola

Incluye todo lo relacionado con los alimentos para animales, semillas, materiales de propagación, fertilizantes y pesticidas)

a. Evaluación de riesgo

- Es llevado a cabo por científicos y expertos independientes reclutados de los Institutos Nacionales de Investigación. En los procedimientos de aprobación para fijar los límites indeseables de sustancias y productos así como en el esbozo de leyes, son consultadas las autoridades, los científicos y los expertos.

b. Manejo de riesgo

- El MAF es el responsable del manejo de riesgos. Cada año debe aprobar y desarrollar sistemas de control.
- Centro de Inspección de la Producción Vegetal (PPIC): Es la organización oficial para el control nacional en el campo de los insumos agrícolas. Dentro de sus actividades está el control de las importaciones y exportaciones de productos agrícolas. De esta manera, el PPIC lleva a cabo el manejo de riesgo así como la evaluación de riesgos en manera limitada. Para ello, es auxiliado por:
 - Los Departamentos Rurales de Empleo y Centros de Desarrollo Económico: A nivel local y regional llevan el control y son coordinados por el PPIC a través de los planes anuales de control.



- El Comité Nacional de Aduanas: que participa en los asuntos relacionados con el control de las importaciones.

Control Alimentario

El control alimentario está organizado en 4 niveles que comprende a los ministerios, el cuerpo administrativo del gobierno central, a los gobiernos de las provincias y a las autoridades municipales para el control alimentario.

a. Evaluación de riesgo

- No existe una organización específica designada para la evaluación de riesgos en Finlandia. Por lo que la identificación de riesgos generalmente es realizada por las autoridades del sistema alimentario o por los foros internacionales. La vigilancia continua provee datos sobre la calidad microbiológica y los niveles de contaminantes en los alimentos. Es importante destacar que una de las fuentes importantes de información proviene del programa conjunto para la vigilancia del mercado realizado por la Administración Nacional Alimentaria y las autoridades Aduanales.

b. Manejo de riesgo

- El MAF es el responsable del control de la producción primaria y de la higiene de los alimentos de origen animal.
- El MTI es su responsable de la legislación en materia de inocuidad alimentaria y del control del mercado.
- El MSAH es el responsable de la higiene de los alimentos en venta.

Existen dos autoridades que coordinan los servicios nacionales de control alimentario con competencia nacional:



Sistema de Inocuidad y Calidad Alimentaria en Finlandia

- Administración Nacional Alimentaria (NFA): ejerce el control en los alimentos de origen no animal.
- Instituto Nacional de Investigación Veterinaria y de Alimentos (NVFRI): ejerce el control sobre la producción, procesamiento y exportación de alimentos de origen animal.
- Autoridades Aduaneras y de Inspección Veterinaria Fronteriza: tienen la responsabilidad del control de los alimentos de origen no animal y animal respectivamente, que son importadas por terceros países.

Cabe señalar que el elemento clave de toda evaluación de riesgos en Finlandia es la cooperación entre las diferentes instancias, así como la difusión oportuna de la información disponible.

c. Comunicación de riesgos

- Es llevado a cabo por todas las partes involucradas (autoridades y empresarios). Prevalece el principio de apertura y de transparencia garantizado por la Ley de Apertura de las Actividades Gubernamentales, además, establece la obligación de las autoridades de mantener informada a la población de sus actividades. La Constitución establece que deberán mantenerse en secreto sólo los documentos que sean señalados en alguna ley.
- Asimismo, el Instituto Nacional de Salud, el NFA y el NVFRI cooperan para la comunicación de los riesgos vía e-mail o extranet con todos los demás organismos que participan en el control de la salud ambiental.
- La información de riesgos es otorgada a las autoridades municipales y regionales, al igual que a los medios de comunicación, tan pronto como se detectan las posibilidades de peligro a la salud.
- En una situación de riesgo, el medio más efectivo es el internet. Para ello se cuenta con un sitio web en donde se publican los comunicados de prensa.
- De igual modo, el NFA tiene un número de información telefónica sin costo para los consumidores.



Programas Específicos para el Control Alimentario

- Programa para el Control de la Salmonela (SCP): para los productos alimenticios de origen animal “desde la granja hasta la mesa”.
- Programa para el Control de Cadmio en los Fertilizantes: Finlandia tiene los límites más bajos de tolerancia para cadmio en todo el mundo, por lo cual, en el Acuerdo de Adhesión de Finlandia a la Unión Europea, se reservó el derecho de mantener los niveles existentes por un periodo de transición y adecuación de 4 años.

Orientaciones futuras

- Existe un proyecto para fusionar a la Administración Nacional Alimentaria y a la Unidad de Aplicación del Instituto Nacional de Investigación Veterinaria y de Alimentos. La nueva organización se encargaría del control de todos los alimentos incluyendo la inspección de la carne. Esta organización participaría activamente en la evaluación de la inocuidad alimentaria, así como dirigir a las autoridades regionales y locales. Se contempla que dicha Agencia inicie sus funciones para el año 2001.

Principio precautorio

- El Gobierno de Finlandia está de acuerdo con los lineamientos y propuestas de la Comisión Europea, principalmente con las cuestiones relacionadas con alergias.



SISTEMA DE INOCUIDAD Y CALIDAD ALIMENTARIA EN FRANCIA

El modelo francés de inocuidad y calidad alimentaria estimula la multidisciplinariedad y el cruce de competencias. Los polos de competencia reúnen a los diferentes servicios de control departamental que son realizados a nivel local por los gobernadores para asegurar la complementariedad y la buena articulación de los sistemas de control. Así, Francia ha implementado una organización que permite controlar el total de la cadena alimenticia a través de las autoridades competentes.

Estructura institucional

La responsabilidad de la reglamentación e implementación de controles en materia de inocuidad alimentaria recae en tres instituciones principalmente:

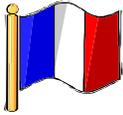
- Ministerio de Agricultura y Pesca
- Ministerio de Economía, Finanzas e Industria
- Ministerio de Salud

El control directo sobre los terrenos es efectuado por los departamentos y servicios desconcentrados de los tres ministerios que se encuentran a lo largo del territorio nacional. Asimismo, intervienen diversos organismos como:

- Dirección General de la Alimentación (DGAL): Depende del Ministerio de Agricultura y Pesca por lo que ejerce las competencias relativas a la salud vegetal y animal, así como del control de la calidad de los productos agrícolas, centrándose principalmente en la higiene y la organización de sistemas de calidad. Dentro de su misión se encuentra:
 - a. Elaborar la política de sanidad vegetal y vigilar su correcta implementación. Se encarga de la bio-vigilancia en materia de experimentación y de difusión de los Organismos Genéticamente Modificados (OGM) e interviene en la autorización de la elaboración de los productos fitofarmacéuticos, de fertilizantes, de conservadores y desinfectantes de uso agroalimentario.



- b. Elabora la legislación en materia de sanidad animal y vigilancia epidemiológica. También elabora e implementa la regulación relativa a la farmacéutica veterinaria, a la utilización de sustancias para suministro animal, a las condiciones sanitarias y de calidad para la producción de alimentos para animales, así como a la identificación y control del movimiento de los animales.
- c. En todas las etapas de la cadena alimenticia, la DGAL se encarga de la evaluación e implementación de la reglamentación relativa a la higiene. Se interesa en la producción primaria, la transformación de los productos destinados al consumo humano, en la transportación y distribución de los productos y la abastecimiento colectivo.
- d. Define los criterios microbiológicos. Elabora y traza los planes de vigilancia y de control relativos a los contaminantes biológicos y fito-químicos, a los contaminantes ambientales y micotoxinas, a los residuos de medicamentos veterinarios y de sustancias prohibidas que pueden encontrarse en los alimentos.
- e. Participa en la movilización de los expertos científicos y en la definición de las políticas de investigación en su campo de competencia.
- f. Contribuye en la validación de las buenas prácticas de higiene. Supervisa la coherencia y la planificación de las estrategias de vigilancia y control implementadas por los servicios veterinarios departamentales.
- g. Participa en las negociaciones de la Comisión Europea en los asuntos sanitarios y fitosanitarios.
- h. Inicia la promoción del sistema francés de salud pública veterinaria para eliminar las barreras sanitarias a la exportación, negocia las condiciones sanitarias para la importación y exportación de animales y productos de origen animal.
- i. Cuenta con 190 agentes de la administración central y se apoya de 4 300 agentes de los servicios desconcentrados repartidos en los 100 servicios veterinarios departamentales y en los 22 servicios regionales de protección vegetal.
- j. Los Servicios Veterinarios Departamentales (SVD) intervienen en la implementación de la legislación y efectúan los controles en materia de salud animal, de medio ambiente, y de seguridad de los productos alimenticios.
- k. Los Servicios Regionales para la Protección de Vegetales (SRPV) de las Direcciones Regionales de Agricultura y Bosque, intervienen en el combate a los



parásitos de las especies vegetales, protegen a los consumidores y al medio natural para asegurar una agricultura duradera y respetuosa del medio ambiente.

- Dirección Departamental de Competencias, del Consumo y de la Represión de Fraudes (DGCCRF): Es una dirección del Ministerio de Economía, Finanzas e Industria. Se encarga de la seguridad, confiabilidad y calidad de todos los bienes de consumo, desde su composición, las sustancias añadidas, los tratamientos autorizados, etiquetamiento, prácticas comerciales, etc. Dentro de su misión se encuentra:
 - a. Asegurar la rectitud y confiabilidad del comportamiento de los operadores y de los consumidores; para ello dispone de 4100 agentes de los cuales 2000 son encuestadores repartidos en todo el territorio, 101 están en direcciones departamentales y unidades especializadas para responder a las necesidades de los expertos.
 - b. Elabora textos que definen o mejoran las leyes de seguridad y confiabilidad (denominación, etiquetado, composición, etc) relativos a los productos alimenticios. Ejerce el control de dichos productos a todos los niveles. En caso de crisis o de peligro, puede prohibir la circulación de los productos riesgosos y ordenar a las empresas que modifiquen las condiciones de fabricación.
 - c. Verifica la conformidad del producto y del etiquetado, certifica la veracidad de las menciones cualitativas e identifica las falsificaciones. Asimismo, verifica que las condiciones de seguridad para los consumidores sean respetadas, por lo que verifica la existencia de aditivos, contaminantes microbiológicos y físico-químicos.

- La Dirección General de la Salud (DGS) del Ministerio de Salud: la DGS puede persuadir a la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Alimentos para que proceda a la evaluación de riesgos sanitarios ligados a algún producto que pudiera significar un riesgo a la salud de los consumidores. Así, el ministerio tiene un papel importante en la elaboración de la legislación en materia de alimentos y del agua para consumo humano. Además, los productos considerados como benéficos a la salud deben ser autorizados y publicados por el Ministerio de Salud.



A nivel desconcentrado, las Direcciones Departamentales para la Acción Sanitaria y Social (DAS) tienen el control sobre los recursos destinados para el consumo humano y para la higiene alimenticia.

Cabe señalar, que cada institución toma en cuenta los planteamientos propuestos por otras instituciones de orden internacional de acuerdo a sus competencias respectivas, como son:

- Los trabajos de la OCDE
- Codex Alimentarius
- Consejo Europeo
- La OMS

Además, existen dos instrumentos legislativos dirigidos a apoyar las acciones del gobierno sobre inocuidad y calidad alimentaria:

- Código Rural

El Código Rural establece medidas de control sanitario, así como las condiciones en los alimentos deben ser elaborados. En este sentido, este instrumento sirve de apoyo a las medidas establecidas por las dependencias gubernamentales.

- Código de Consumo

Este código se creó con el propósito de proteger la salud de los consumidores; establece que todos los productos deben estar debidamente etiquetados y, para esto, especifica que personas con conocimientos calificados en la materia deben asegurar que lo anterior se cumpla de forma puntual.

Evaluación de riesgos

En el año de 1998 se creó la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Alimentos (AFSSA), que depende de los Ministerios de Salud, Agricultura y de Economía, Finanzas e Industria. Está formada por científicos expertos en la materia, quienes están organizados en comités de consulta y cuya misión es evaluar los riesgos higiénicos y nutricionales de los



alimentos. Asimismo, cuenta con 13 laboratorios para investigación; tres de los cuales cuentan con reconocimiento internacional.

La AFSSA debe ser consultada, de forma obligatoria, tanto para hacer cualquier reforma como para añadir una norma a la legislación. Cabe mencionar que la AFSSA puede proponer a las autoridades competentes cualquier medida que considere necesaria.

Manejo de riesgos

En Francia, el manejo de riesgos es competencia de los Ministerios de Agricultura, de Salud y de Economía, Finanzas e Industria, los cuales, de forma coordinada, elaboran las medidas en torno a este tema y se aseguran de que sean debidamente cumplidas. Es importante mencionar con el objetivo de mejorar las acciones conjuntas, en septiembre de 1999 estos tres ministerios firmaron un protocolo de cooperación.

Comunicación del riesgo

La responsabilidad de la comunicación del riesgo recae en los Ministerios de Agricultura, de Salud y de Economía, Finanzas e Industria, así como en la AFSSA, cuya función primordial es mantener al público en general informado sobre esta materia.

Principio precautorio

El Gobierno de Francia sostiene que se debe aplicar el principio precautorio conforme al derecho internacional vigente.



SISTEMA DE INOCUIDAD Y CALIDAD ALIMENTARIA EN NORUEGA

En Noruega el Sistema de Inocuidad y Alimentaria busca garantizar la seguridad de los alimentos desde la “granja hasta la mesa”.

Marco legal

- En conformidad con los Acuerdos de Adhesión, la legislación de Noruega debe armonizarse con las Leyes de la Unión Europea. Algunas consideraciones sobre salud pueden ser negociadas dentro del marco de los acuerdos de la U.E.
- Actualmente, existe un proceso para desarrollar un sistema menos complejo que el que actualmente funciona. Para ello, en 1994 se estableció un comité para simplificar las leyes alimentarias y para alcanzar una organización más efectiva en el control alimentario.
- Libro Blanco No.40 sobre calidad alimentaria y la seguridad de los consumidores.
- Existen 5 leyes que cubren de principio a fin la cadena alimenticia: Ley de Control Alimentario, Ley sobre la Coordinación del Control Alimentario, Ley sobre la Producción de Carne, Ley de Control de Calidad de Pescados y Mariscos y la Ley de Control de Calidad de Productos Agrícolas.

- Noruega ha desarrollado Regulaciones Nacionales en materia de Alimentos y Productos Genéticamente Modificados. En 1997 la Asamblea Nacional le pidió al Gobierno que prohibiera el uso de Alimentos Genéticamente Modificados (AGM) que tuvieran genes codificados que resistan los antibióticos.
- Ley Noruega sobre Tecnología Genética del 2 de abril de 1993: asegura que la producción y el uso de los OGM sea de manera ética y socialmente justificable, en conformidad con el principio del desarrollo sustentable y sin detrimento para la salud ni para el medio ambiente.
- Ley Alimentaria de Noruega: incluye toda la legislación en materia de etiquetado y aprobación de AGM.



Estructura institucional

La legislación en materia de inocuidad alimentaria es elaborada por tres ministerios:

- Ministerio de Agricultura: se responsabiliza financiera y administrativamente de los siguientes órganos:
 - ✓ Autoridad para el Control Alimentario (SNT): es la dirección encargada de la legislación sobre inocuidad alimentaria. La aplicación práctica de la legislación se efectúa a nivel local, su objetivo es establecer sistemas que garanticen que los alimentos sean seguros, que cubran las demandas y que se comercialicen adecuadamente. Algunas de sus actividades se realizan en conjunto con los otros ministerios. Esta dirección cuenta a su vez con:
 - Comité Consultivo del SNT: tiene una capacidad consultiva en asuntos que tengan que ver con los objetivos y regulaciones del SNT.
 - Comité Científico del SNT: proporciona consejos sustentados científicamente al SNT sobre cuestiones que involucran la salud en materia de nutrición y comestibles.
 - ✓ Servicio Noruego de Inspección Agrícola: supervisa la producción y uso de fertilizantes, semillas y pesticidas, asimismo realiza el control y vigilancia de los insectos.
 - ✓ Autoridad de Salud Animal: es la responsable de la prevención, monitoreo, control y vigilancia de las enfermedades animales y de los peces. Supervisa el uso de productos farmacéuticos en los animales y monitorea a los agentes infecciosos.
- Ministerio de Salud y Asuntos Sociales: se encarga de la administración y vigilancia de los decretos y demás leyes relacionadas con su sector.
- Ministerio de Pesca: se responsabiliza profesional, financiera y administrativamente de:
 - ✓ Dirección de Pesca: se encarga de la vigilancia de los pescados y mariscos.



- Ministerio del Medio Ambiente: participa en el Sistema de Inocuidad y Calidad Alimentaria por medio de:
 - ✓ Dirección para el Manejo de la Naturaleza: se encarga del control de la liberación de plantas, animales y microorganismos genéticamente modificados al medio ambiente.
- Autoridades Locales para el Control Alimentario: conducen todas las inspecciones y representan el primer punto de contacto para los consumidores y productores de comestibles. Toman decisiones a nivel local y cualquier apelación se dirige al SNT, al ejecutivo municipal o a la oficina de gobierno del condado.

Evaluación de riesgo

- La evaluación de los riesgos a la salud es realizada por instituciones científicas independientes, así como por el Comité Científico del SNT. Dicho Comité se encarga de dar consejo científico en materia de inocuidad alimentaria. Se evalúan algunos riesgos específicos a la salud, en especial los relacionados con el monitoreo, vigilancia e investigación. Los miembros del Comité son seleccionados por sus capacidades científicas en el campo de la inocuidad alimentaria. Este proceso es abierto y las opiniones emitidas por el comité son comunicadas al público general.

Manejo de riesgo

- La legislación noruega está relacionada con todas las fases de producción de los alimentos, incluyendo su distribución. En este sentido, el manejo de riesgo se basa en las medidas legislativas, en el control de actividades, programas de monitoreo, etiquetado, información al consumidor y en recomendaciones nutricionales. Las autoridades noruegas buscan, por tanto, tomar medidas de seguridad ante cualquier riesgo de manera temprana en la cadena productiva para lo cual, se requiere de la cooperación entre los diferentes sectores involucrados.



- En este sentido, la selección apropiada de las medidas se basa en la evaluación de factores políticos y socio-económicos, así como en las percepciones de los consumidores.
- Cabe señalar que las decisiones más importantes sobre el manejo de riesgos recaen en la esfera de responsabilidades del ministerio afectado directamente. En cualquier otro caso, la responsabilidad del manejo de riesgo recae en la Autoridad Noruega para el Control Alimentario así como en sus unidades de control locales.

Comunicación de riesgo

- El Gobierno Noruego tiene políticas de apertura y transparencia así como de otorgar información de manera ágil y oportuna. Por lo tanto, todo el personal involucrado en la inocuidad alimentaria se está especializando en materia de comunicación de riesgos.
- Una de las medidas adoptadas para facilitar la información a los consumidores sobre los productos ha sido mediante las leyes sobre la claridad del etiquetado de los productos.
- Aún cuando se dispone de mucha información sobre los peligros, riesgos y factores nutricionales, los sistemas actuales trabajan de manera independiente por lo que no existe una coordinación y organización adecuada de la información. Por tanto, mucha de la información disponible no es suficientemente difundida ni aprovechada.
- La comunicación de riesgos es considerada como un aspecto esencial para la confianza entre los consumidores, las autoridades y la industria. Por esa razón, existe un Programa Noruego para la Comunicación de la Inocuidad Alimentaria en el que se ha desarrollado un modelo de cooperación y acción conjunta que involucra a los investigadores y a las distintas organizaciones de consumidores.
- Para cuestiones nutricionales, el Consejo Nacional para la Nutrición y la Actividad Física es el principal responsable.
- En 1996 se creó un Foro sobre Política Alimentaria en donde se buscaba generar el diálogo entre los empresarios, consumidores y autoridades para que señalaran sus principales inquietudes. Sin embargo, este foro está siendo revisado debido a que no ha cumplido con los objetivos establecidos.



Principio precautorio

- En conformidad con el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, Noruega aplica este principio ante toda probabilidad de tener efectos adversos a la salud. En especial en las cuestiones en donde Noruega tiene una política restrictiva. Tal es el caso de la fortificación de alimentos con minerales y vitaminas puesto que no se cuenta con la información suficiente sobre las concentraciones máximas de interacción entre los mismos. Otro caso es en los alimentos que contienen genes resistentes a los antibióticos puesto que aún no se cuenta con información suficiente sobre la transferencia horizontal de los genes así como de la estabilidad de los ácidos nucleicos en el aparato intestinal del ser humano.



SISTEMA DE INOCUIDAD Y CALIDAD ALIMENTARIA EN PORTUGAL

El Gobierno de Portugal ha armonizado el marco legislativo relativo a la calidad alimentaria con los estándares y lineamientos establecidos por la Unión Europea.

Estructura Institucional

Las dependencias que tienen competencia en esta materia son las siguientes:

1. El Parlamento
2. Las Asambleas de las Regiones Autónomas
3. Los gobiernos regionales y municipales
4. El gobierno central a través de tres ministerios:
 - Ministerio de Agricultura: es responsable de fijar los estándares para alimentos de consumo humano y animal, incluyendo los niveles permitidos de contaminación y de residuos. Para tal efecto, cuenta con el apoyo de laboratorios regionales. En caso de que los inspectores del Ministerio encuentren que la ley ha sido infringida, pueden iniciar los trámites legales correspondientes. Este Ministerio cuenta con dos direcciones:
 - a. Dirección General para la Fiscalización y para el Control de Calidad Alimentaria (DGFCQA): Realiza labores de control de calidad, estandarización y certificación.
 - b. Dirección General Veterinaria (DGV): Revisa las cuestiones veterinarias incluyendo las inspecciones sanitarias, la salud pública veterinaria, la fiscalización de mataderos, entre otras.
 - c. Laboratorio Nacional para la Investigación Veterinaria: Brinda apoyo técnico y científico a la DGV.
 - Ministerio de Economía: Interviene en cuestiones legales a través del:
 - a. Inspector General para Actividades Económicas (IGAE): Es la autoridad competente para sancionar casos de fraude incluyendo la falsificación y el no cumplimiento de los estándares de calidad establecidos. Los inspectores del Ministerio de Agricultura acuden a esta instancia cuando requieren tomar acciones legales. IGAE cuenta con oficinas regionales.



- Ministerio de Salud: Interviene en cualquier caso en donde existan posibilidades de daño a la salud pública.
- Comisión Nacional para el Medio Ambiente y el Desarrollo Sustentable: No es un organismo gubernamental pero está afiliada al Parlamento. Está desarrollando auditorías a nivel nacional.

Este sistema está en proceso de reestructuración con el surgimiento de un nuevo organismo que dependerá del Ministerio para la Protección del Consumidor. En los temas concernientes a los alimentos con organismos genéticamente modificados (OGM), las competencias se compartirán en el Comité Consultivo integrado por 3 representantes del Ministerio de Agricultura, 2 del Ministerio de Medio Ambiente, 2 del de Salud, además de 4 científicos independientes propuestos por el Ministerio de Ciencia y Tecnología.

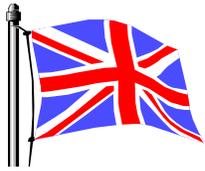
No se cuenta con laboratorios que desarrollen análisis en torno a los OGM por lo que se obtendrá asesoría externa con los laboratorios que participen en la Red Europea para el Control Alimentario de los OGM, así como con los asociados al Comité Consultivo de la DGQFA.

Comunicación de riesgo

- La comunicación, consulta y discusión de los asuntos socio-económicos aún no cuenta con una organización precisa.

Principio precautorio

- En afinidad con lo señalado por la Comisión Europea.



SISTEMA DE INOCUIDAD Y CALIDAD ALIMENTARIA EN EL REINO UNIDO

La responsabilidad del desarrollo e implementación de la política y estándares sobre inocuidad alimentaria recae en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentos y sobre el Ministerio de Salud. Sin embargo, a partir de abril 2000, se creó Agencia de Estándares Alimentarios la cual asumirá dicha responsabilidad.

Existen cuatro áreas principales que constituyen la principal preocupación de los consumidores sobre los alimentos y que han sido tomadas en cuenta para la creación de la Agencia de Estándares Alimentarios.

- La seguridad microbiológica
- La seguridad química
- Los organismos genéticos modificados así como los nuevos alimentos y procesos
- La calidad nutricional

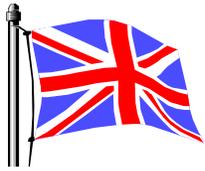
Por lo tanto, el gobierno está desarrollando políticas que permitan una información completa, proporcional al riesgo, que comuniquen efectivamente con credibilidad y confianza.

Los principales instrumentos legales para el control de la inocuidad alimentaria son:

-Ley de Inocuidad Alimentaria de 1990: contiene toda la legislación alimentaria actual, además de que implementa un sistema de análisis caso por caso que toma en cuenta todos los recursos e información disponibles para su evaluación.

-Ley de Estándares Alimentarios de 1999: en ésta se prevé la creación de la Agencia de Estándares Alimentarios. Además le otorga a la Agencia el poder de obtener información sobre cualquier aspecto de la producción y oferta de alimentos.

-Agencia de Estándares Alimentarios: opera de manera independiente a los Ministerios y está bajo la responsabilidad de un Presidente, un Vicepresidente y un Consejo Directivo constituido por 12 miembros. Esta Agencia es la fuente primaria consultiva tanto para el



gobierno como para cualquier autoridad relacionada con el tema. Dentro de sus funciones principales se encuentran:

- 1.- Desarrollar políticas de inocuidad alimentaria, estándares, así como proporcionar asesoramiento, información y asistencia a las demás autoridades.
- 2.- Dar consejo e información al público general sobre inocuidad alimentaria , estándares y valores nutricionales.
- 3.-Obtener, recopilar, coordinar y revisar toda la información relacionada con inocuidad alimentaria y demás temas. Esto incluye el monitoreo de los desarrollos científicos y tecnológicos.
- 4.- Fijar e implementar estándares para auditar a las autoridades locales sobre sus sistemas de aplicación de dichas políticas.
- 5.-Supervisar la seguridad de los alimentos para animales con el fin de proteger la salud humana.

El Libro Blanco de 1998 establece los principios que guían a la Agencia para su operación, entre los que destacan su injerencia en todos los temas relacionados con la cadena alimenticia, será un organismo abierto, consultivo y que dispondrá de la mejor asesoría científica.

Principios

Todo el sistema nacional de análisis, manejo y comunicación de riesgos se basa en principios y análisis científicos, apertura y transparencia.



Evaluación de riesgo

Es realizado por Comités Consultivos formados por expertos independientes, la mayoría científicos o médicos calificados en la materia . Los comités cuentan con uno o más miembros que representan el interés público.

Para la evaluación del riesgo se toman en cuenta todos los datos científicos relevantes, incluyendo investigaciones realizadas en otras partes del mundo.

Manejo de riesgo

Es responsabilidad del Comité Consultivo Alimentario (FAC) además del Consejo Directivo de la Agencia. El FAC se compone de miembros de distintas disciplinas.

El FAC no pretende atender cuestiones técnicas complejas como son las cuestiones toxicológicas, pero confía en la información de los expertos de la evaluación de riesgos.

Principalmente, el FAC considera la naturaleza de los riesgos y asesora al gobierno sobre las posibles opciones para definir el curso apropiado de acción; se toma en cuenta las medidas establecidas en el Codex Alimentarius y la legislación existente en otros países sobre el tema.

Comunicación del riesgo

La Agencia destina recursos significativos para esta tarea, incluyendo el establecimiento de un sitio web que cuente con información actualizada sobre inocuidad alimentaria a nivel nacional e internacional, así como anuncios periodísticos.

Se ha puesto en marcha un sistema de publicación de todos los resultados y minutas de las conferencias, reuniones e investigaciones que realizan los Comités Consultivos de la evaluación de riesgo y del FAC.



Sistema de Inocuidad y Calidad Alimentaria en Reino Unido

Además, se realizan consultas formales e informales a los que representantes del sector privado para que contribuyan en la formulación e implementación de las nuevas políticas, regulaciones y técnicas.

El gobierno del Reino Unido invierte alrededor de 25 millones de libras en investigación anualmente. Las investigaciones se designan por convocatorias públicas en donde se publican claramente los requisitos de investigación. Los distintos programas de investigación son revisados y evaluados regularmente por expertos externos.



SISTEMA DE INOCUIDAD Y CALIDAD ALIMENTARIA DE SUECIA

El Sistema de Inocuidad y Calidad Alimentaria de Suecia se basa en el principio de que todo alimento que represente algún riesgo potencial a la salud no debe aceptarse. La gente debe tener plena confianza en la calidad y contenido de los alimentos.

Marco legal

- Desde enero de 1995, año en que Suecia se adhirió a la Unión Europea, toda la legislación alimentaria de la Comunidad se ha adoptado en el Sistema Nacional de la Administración Alimentaria sueco.
- La legislación sueca en materia de inocuidad alimentaria se encuentra en tres niveles:
 - ✓ Ley Alimentaria: aprobada por el Parlamento sueco; se constituye en el marco legal que contiene definiciones y principios concernientes a la composición Inter Alia de los alimentos, a su manejo, etiquetado, venta, higiene personal, supervisión y control, así como los castigos penales y las apelaciones.
 - ✓ Decreto Alimentario: por medio de este decreto se desarrollan las leyes contenidas en la Ley Alimentaria a mayor detalle y le otorga a la Administración Nacional Alimentaria el poder de aprobar premisas y de elaborar una legislación más profunda.
 - ✓ Leyes realizadas por la Administración Nacional Alimentaria: contienen leyes específicas para el etiquetado, estándares alimenticios, uso de aditivos, contaminantes, premisas, agua potable, control de los alimentos de uso veterinario, control de exportaciones, etc.

Estructura institucional

- Los ministerios suecos son relativamente pequeños en relación con sus contrapartes; la administración gubernamental actual se compone por agencias centrales que



funcionan de manera independiente. Por su esfera de operación, las dependencias principales son las siguientes:

- ✓ Ministerio de Agricultura, Alimentos y Pesca: provee al gobierno la información necesaria para la toma de decisiones; las agencias que dependen de este ministerio son responsables de la implementación de las decisiones gubernamentales.
- ✓ Administración Nacional Alimentaria Sueca (NFA): es la agencia de la administración central para todas las cuestiones relativas a los alimentos. La NFA fija los estándares alimentarios y otras regulaciones; lleva a cabo la coordinación del control alimentario; provee cambios en los hábitos alimenticios para mejorar la salud; lleva a cabo investigaciones y estudios científicos sobre los alimentos y desarrolla métodos para el control alimentario.
 - A nivel nacional, la NFA es responsable de implementar la Ley Alimentaria. La NFA lleva un registro de las importaciones, lo que le permite fortalecer el control oficial. La NFA otorga certificados que permiten la importación de los alimentos de origen vegetal, principalmente para los productos brasileños como las nueces, el cacao, las almendras y demás productos que contienen soya.
 - A nivel municipal, el Comité de Protección Ambiental y de la Salud, es el responsable de implementar y verificar el cumplimiento de la legislación.
- ✓ Comité Nacional de Agricultura: tiene la responsabilidad de los asuntos relacionados con la salud y el bienestar animal, con los servicios veterinarios y la alimentación animal. Este Comité da su aprobación para la importación de alimentos de origen animal provenientes de cualquier país no miembro de la U.E.



Sistema de Inocuidad y Calidad Alimentaria en Suecia

- ✓ Inspectorado Nacional de Químicos: su responsabilidad es relativa al registro y uso de pesticidas así como al control de químicos.
- ✓ Agencia de Productos Médicos: es responsable del registro de medicamentos para el consumo humano y de uso veterinario.
- ✓ Comité Nacional para las Políticas de Consumo: provee información al consumidor y trata asuntos relativos a la comercialización.
- ✓ Instituto Nacional de la Salud Pública: trata asuntos sobre las dietas, salud y enfermedades.
- ✓ Instituto de Control de Enfermedades Infecciosas: trata cuestiones epidemiológicas y controla las enfermedades de origen alimenticio.
- ✓ Instituto Nacional Veterinario
- ✓ Comité Nacional de Pesca

Evaluación de riesgo

- Una de las medidas adoptadas para establecer y mantener la confianza de los consumidores en la calidad de los alimentos, es darle a los consumidores el acceso a la información sobre la información del proceso de toma de decisión en materia de inocuidad alimentaria, así como sobre los resultados de las actividades de control alimentario.

Manejo de riesgo

- Los encargados del manejo de riesgo deben tomar en cuenta la incertidumbre, la insuficiencia de información y las opiniones de los científicos antes de tomar alguna decisión.



- El manejo de riesgo en Suecia implica establecer los límites máximos y mínimos permisibles para pesticidas y demás tóxicos, para tener un marco establecido de seguridad alimentaria.
- Los empresarios, ONG's, organizaciones de consumidores, industriales y demás autoridades son consultadas en el proceso regulatorio. Las organizaciones de consumidores tienen un impacto considerable en las decisiones, principalmente en las concernientes a los alimentos genéticamente modificados.

Comunicación de riesgo

- La Administración Nacional Alimentaria tiene un papel fundamental para proporcionar información. Cuenta con un sitio web en donde se publican las últimas noticias, así como toda la información relevante al tema. También se consideran importantes los demás medios de comunicación, especialmente la prensa.

Temas importantes

- Para Suecia ha sido un gran logro que en diciembre de 1998, la U.E prohibiera el uso de antibióticos para estimular el crecimiento.
- Además, apoya la prohibición sobre el uso de hormonas y la importación de la carne de animales que hayan recibido tratamientos hormonales.
- Como punto de partida, el gobierno sueco mejorará y reforzará la protección a los animales a través de la Ley Sueca para la Protección Animal.



Principio precautorio

- Es un principio guía para todas las cuestiones alimentarias. Por tanto, el gobierno sueco ha adoptado el papel COM (2000) 1 de la Comisión Europea sobre el principio precautorio.



SISTEMA DE INOCUIDAD Y CALIDAD ALIMENTARIA DE LA UNIÓN EUROPEA

La Unión Europea (UE), a lo largo de varias décadas, ha buscado desarrollar un marco legal con el propósito de armonizar los estándares comerciales y de esta forma facilitar el libre comercio al interior de la UE. Lo anterior ha implicado diversas interacciones entre las instituciones de la UE y las de los Estados Miembro (EM), lo que ha dado como resultado un marco legal consensado, que a su vez ha dotado a la UE de medidas concretas sobre la calidad alimentaria.

Las leyes actuales regulan lo referente a la producción primaria y secundaria. El establecimiento de los estándares de producción es acordado por la Comisión Europea y los EM, los cuales se aplican tanto para los productos importados como para los que se producen en la UE. Asimismo, se ha puesto en marcha un *Sistema de Alerta Rápida* con el objetivo de circular información de forma rápida y eficiente en caso de alguna emergencia.

Marco legal

- Tratado de Amsterdam: es el marco jurídico sobre la constitución de la UE; dentro de este tratado se encuentran dos artículos que regulan sobre la calidad alimentaria:
 1. Artículo 37: establece los lineamientos sobre la Política Agropecuaria Común (PAC)
 2. Artículo 95: regula lo concerniente la mercado interno
- Legislación sobre alimentación animal: la premisa general es que los insumos utilizados en la alimentación del ganado no represente ningún tipo de peligro a la salud humana y/o al medio ambiente. Se ha publicado una lista de los insumos cuyo uso está prohibido. En esta legislación existen cuatro áreas principales: insumos utilizados en la nutrición, aditivos en los alimentos, sustancias no deseadas y controles oficiales.
- Legislación sectorial: existen 19 directivas sobre normas sanitarias para la producción y venta de productos alimenticios de origen animal, entre las que se encuentran:
 1. Etiquetado – para informar y proteger al consumidor;
 2. Aditivos alimenticios – sólo los aditivos aprobados por las autoridades competentes se pueden autorizar;
 3. Contaminantes – se ha publicado una lista sobre contaminantes que se pudieran encontrar en los alimentos;



4. Saborizantes artificiales – se definen las categorías de este tipo de sustancias;
 5. Contacto de los alimentos con algunos materiales – se han establecido normas con respecto al contacto o roce de los alimentos con materiales como la cerámica, la celulosa y el plástico;
 6. Productos nuevos – las innovaciones alimenticias que presentan algún tipo de riesgo son sometidas al Comité Científico de la UE con el objetivo de hacer la valoración correspondiente.
- Legislación horizontal: este tipo de legislación establece las medidas en relación a la prevención de enfermedades provenientes de los alimentos de origen animal; al control de residuos en animales vivos y en productos derivados de éstos; a la prohibición del uso de sustancias que provoquen alguna reacción hormonal; al control de la calidad del agua y; al control y al manejo de residuos animales.
 - Legislación fitosanitaria: existe en la UE un sistema que evalúa los niveles de sustancias activas en vegetales y hortalizas. Se han establecido los niveles máximos de residuos tóxicos en los vegetales y en las hortalizas, así como en productos derivados de éstas.
 - Legislación sobre alimentos: existe una directiva sobre la higiene en los alimentos, la cual se encarga de regular la parte de la cadena alimentaria más cercana al consumidor.

Estructura institucional

- Parlamento Europeo (EP): los miembros del EP son elegidos por los ciudadanos de la UE. El EP tiene facultades relacionadas con el proceso de toma de decisiones en lo concerniente a la salud y la protección de los consumidores.
- Consejo de la Unión Europea: es el cuerpo legislativo de la UE. En lo que se refiere a la calidad de los alimentos toma decisiones de forma conjunta con el EP. Es importante mencionar que el Consejo sólo puede ejercer esta facultad a petición expresa de la Comisión Europea.
- Comisión Europea: es el poder ejecutivo de la UE y, además, se encarga de vigilar el cumplimiento de todos los tratados. La Comisión Europea propone las leyes que deben regir en la UE. La instrumentación de dichas leyes está a cargo de los comités especializados en los que están representados los EM; existen 4 comités sobre calidad alimentaria: veterinario, nutrición animal, alimentos y sanidad vegetal.



- Corte de Justicia: es el cuerpo judicial y se encarga de vigilar que todos los tratados de la UE sean correctamente interpretados y aplicados.

Control de la legislación alimentaria

- Estados Miembro: cada EM tiene asignada una cuota para solventar los gastos ocasionados por las inspecciones fitozoosanitarias de productos provenientes de terceros países.
- Comisión Europea: está encargada de vigilar la correcta puesta en marcha de las leyes y normas en cada uno de los EM y, además, supervisa que terceros estados cumplan con la normatividad establecida en la UE.
- Areas de competencia de los EM: cada estado busca la forma más sencilla de aplicar la legislación de la UE en su territorio, sin contraponerse a sus leyes nacionales. Cada EM es responsable de controlar los productos tanto de importación como de exportación y la Comisión sólo vigila su correcto funcionamiento.

Análisis de riesgo

La evaluación del riesgo se basa en las asesorías científicas que otorgan los Comités Consultivos. Los miembros de estos Comités son científicos expertos y calificados, seleccionados mediante una convocatoria pública a nivel mundial. Los Comités presentan a la Comisión cualquier problema o nuevo riesgo potencial que identifiquen y que pueda afectar la salud del consumidor.

El Comité de Dirección Científica coordina 8 Comités Científicos, los cuales son: Alimentos, Salud Pública Veterinaria, Salud y Bienestar Animal, Nutrición Animal, Vegetales, Toxicidad y Ecotoxicidad, Cosméticos y otros productos no alimenticios, Productos Medicinales y Dispositivos Médicos.



Manejo de riesgo

La Comisión elabora iniciativas sobre inocuidad alimentaria tanto de rutina como para situaciones de emergencia. Sus propuestas son discutidas con los EM, quienes a su vez consultan con las partes interesadas en sus propios países. La Comisión consulta tanto a los organismos oficiales (como los Comités) como a organizaciones que representan intereses de ciertos sectores.

Comunicación de riesgo

La Comisión ha establecido diferentes sitios Web en donde se publican todos los documentos, resoluciones, propuestas y reportes de la UE.

Sistema de Alerta Rápida

El Sistema de Alerta Rápida notifica, de forma rápida y oportuna, sobre productos contaminados o que pueden causar algún daño a la salud de los consumidores. Es importante mencionar que abarca alimentos e insumos o materiales que pueden tener algún tipo de contacto con los alimentos.

Principio precautorio

El 13 de abril de 1999, el Consejo Europeo adoptó una resolución de la Comisión inter alia en donde se compromete a guiarse por el principio precautorio para generar propuestas legislativas así como para desarrollar lineamientos claros y efectivos para la aplicación de este principio.

De esta forma se define que para poder generar decisiones transparentes y coherentes que al mismo tiempo cumplan con los niveles de protección, se requiere un proceso estructurado para la toma de decisiones con información científica e información objetiva. Esta estructura se conforma por tres elementos para el análisis de riesgo: una evaluación del riesgo, la elección de una estrategia para el manejo de riesgo y por último, la comunicación del riesgo.



El invocar o no el Principio Precautorio es una decisión que se ejerce cuando hay información científica insuficiente, poco convincente, indecisa y en donde existen indicios de la existencia de efectos potencialmente peligrosos para el medio ambiente, el ser humano, animales plantas y que no están en concordancia con los niveles de protección establecidos.

Los objetivos de la comunicación son:

- Informar a todas las partes interesadas la manera en que la Comisión pretende aplicar el principio precautorio al tomar decisiones relacionadas con la prevención de riesgos.
- Busca establecer un entendimiento común de las causas que pueden provocar el uso del principio precautorio, así como fijar los lineamientos de su aplicación que están basados en principios coherentes y razonables.
- Los lineamientos no pretenden modificar las disposiciones del tratado o de la legislación comunitaria secundaria sino sólo pretenden ser lineamientos generales.
- Intenta evitar el uso del principio precautorio como una medida de justificación para el proteccionismo o para la evasión de las obligaciones contraídas en los acuerdos de la OMC.

La Comunidad Europea se ha esforzado por alcanzar un alto nivel de protección en lo concerniente al medio ambiente, a la salud humana, animal y vegetal. En la mayoría de los casos es posible alcanzar niveles altos de protección con bases científicamente satisfactorias. Sin embargo, cuando existen dudas razonables sobre el peligro potencial que puede afectar la salud ambiental, humana, animal o vegetal, y cuando la información disponible impide una evaluación detallada del riesgo, se ha aceptado políticamente la aplicación del principio precautorio como una estrategia para el manejo de riesgo en distintos campos.

Es importante destacar que al igual que otras nociones generales contenidas en la legislación, el alcance del principio precautorio también depende de las tendencias en la legislación de casos específicos, los cuales están influenciados hasta cierto punto por los valores políticos y sociales prevalecientes. De esta forma tenemos que aunque el principio



precautorio no está explícitamente mencionado en el Tratado a excepción del rublo ambiental, su alcance es mayor considerándosele como un principio general con aplicaciones en rubros específicos.

A nivel internacional, el principio precautorio fue reconocido por primera vez en la Carta Mundial para la Naturaleza, adoptada por la Asamblea General de Naciones Unidas en 1982 y, posteriormente, fue incorporado a diversas convenciones internacionales sobre la protección ambiental. Así, este principio se ha consolidado dentro del régimen internacional del medio ambiente y, por lo tanto, se ha convertido en un principio general del derecho internacional.

Los acuerdos de la OMC confirman esta observación ya que el preámbulo del Tratado de esta Organización enfatiza los vínculos estrechos que existen entre el comercio internacional y la protección ambiental. Por tanto, la Comisión considera que la Comunidad Europea, así como cada miembro de la OMC, tiene el derecho de fijar los niveles de protección ambiental y de salud que considere apropiados. Por ende, el recurso del principio precautorio es un elemento fundamental para las políticas de la Comunidad Europea pero es sólo aplicable en los casos en los que previa evaluación científica, ésta no permita evaluar el nivel de riesgo con certidumbre. Lo que indica claramente que el principio precautorio no debe ser aplicado de manera arbitraria.

Los factores que deben cumplirse previos a la aplicación del principio precautorio son los siguientes:

- Identificación de los efectos potencialmente negativos de un fenómeno, producto o procedimiento determinado.
- Elaboración de una evaluación científica sobre dichos efectos adversos que lleve a la valoración sobre los posibles daños que afectarían a un determinado segmento poblacional, persistencia, reversibilidad y efectos secundarios. Esto debe conllevar una evaluación de riesgo que debe tener cuatro componentes: identificación y caracterización del peligro potencial, valoración de la exposición y la caracterización del riesgo. La falta de información puede conducir a la incertidumbre científica.



La Comisión lanzó el proyecto de “Los Riesgos Tecnológicos y el Manejo de la Incertidumbre” , que se realizó bajo el auspicio del Observatorio Europeo de Tecnología Científica. De esta forma, los expertos incorporaron los siguientes factores de prevención que se deben considerar:

- ✓ Contar con modelos animales para establecer los efectos potenciales en el hombre.
- ✓ Utilizar rangos del peso del cuerpo humano para hacer comparaciones entre las especies.
- ✓ Adoptar el ALARA como el nivel mínimo razonable para ciertos contaminantes tóxicos.

Es necesario que los encargados de la toma de decisiones estén conscientes del grado de incertidumbre de la evaluación científica a la hora de tomar resoluciones, dado que el determinar cuál es un nivel de riesgo aceptable o no para la sociedad es una responsabilidad política.

El recurso del principio precautorio no significa necesariamente la adopción de instrumentos finales que produzcan efectos legales, sino que en ocasiones puede involucrar otras iniciativas como la fundación de programas de investigación, recomendaciones o declaraciones públicas sobre los posibles efectos de tal o cual producto. Sin embargo, un factor importante para la toma de decisiones es hacer una valoración de las posibles consecuencias de la no acción. Además, resulta importante la participación de todas las partes interesadas en para asegurar la transparencia del proceso de toma de decisiones.

Cabe destacar que la aplicación del principio precautorio no inhibe la aplicación de los principios generales para el manejo de riesgos, los cuales son:

- Principio proporcional: las respuestas a los riesgos potenciales deben ser proporcionales a los niveles de protección. Si bien es cierto que los riesgos no pueden reducirse a cero, es necesario tratar de reducirlos al mínimo, especialmente en los casos de riesgos potenciales a largo plazo ya que sus consecuencias son las más difíciles de demostrar pero para evitar los daños es necesario evitar la exposición inmediata.



- No discriminación: las medidas tomadas bajo el principio precautorio no deben ser discrecionales en su aplicación. Situaciones equivalentes no deben ser tratadas de diferente forma ni situaciones distintas tratadas igual.
- Consistencia: las medidas tomadas deben basarse en parámetros comparables, de acuerdo a su naturaleza y alcance, mismos que debieron ser adoptados previamente en circunstancias similares.
- Análisis de costos y beneficios de la acción: este análisis debe incluir el costo-beneficio económico, la eficacia de las opciones y su aceptabilidad entre el público. Este último aspecto es muy importante ya que la experiencia consuetudinaria de la Corte demuestra que la protección a la salud tiene prioridad sobre las consideraciones económicas.
- Inspección del desarrollo científico: las medidas adoptadas son de naturaleza provisional que depende de la disponibilidad de información científica confiable. Sin embargo, es necesario mantener un monitoreo científico y tecnológico de manera periódica que puedan conducir a una revaloración de los riesgos y, en su caso, tomar las medidas pertinentes.

Como consecuencia, existe una dificultad para asignar la responsabilidad de producir evidencia científica constante que permita la revaloración de los riesgos. En los países que contemplan el principio de autorización previa, este dilema se resuelve ya que los productos considerados a priori como peligrosos se les tratará como tal a menos que se demuestre lo contrario. Sin embargo, en los países donde no existe este principio, la responsabilidad de demostrar la naturaleza del peligro y los niveles de riesgo, recae en las autoridades. Es entonces cuando la aplicación de las medidas precautorias ceden esa responsabilidad a los productores o importadores; sin embargo, esto no es una regla general.



PRINCIPIOS GENERALES DE LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA DE LA UNIÓN EUROPEA: LIBRO VERDE

I. Contexto general

El Libro Verde establece los siguientes seis objetivos básicos para la legislación alimentaria comunitaria:

1. Asegurar un alto nivel de protección de la salud pública, y de los consumidores.
2. Garantizar la libre circulación de mercancías en el mercado interior.
3. Procurar que la legislación esté sustentada en criterios científicos, así como en la evaluación de riesgos.
4. Fomentar la competitividad de la industria europea y desarrollar sus perspectivas de exportación.
5. Hacer asumir a la industria, a los productores y a los proveedores la mayor parte de la responsabilidad de la seguridad de los productos alimenticios, mediante sistemas de análisis de riesgo y de control de los puntos críticos (HACCP).
6. Asegurar la coherencia, racionalidad y claridad de la legislación.

Es importante que la legislación establezca un equilibrio entre disposiciones generales y una normativa más detallada, así como entre la adopción de medidas obligatorias y los instrumentos voluntarios y, por último, entre estrategias horizontales y normas específicas aplicables a categorías particulares de productos alimenticios.

El Tratado de Maastricht estipula que la Comunidad debe contribuir al mantenimiento de un elevado nivel de protección de la salud pública, del medio ambiente y de los consumidores. Las medidas adoptadas deben basarse en una evaluación de los riesgos que tome en cuenta todos los factores pertinentes.

La legislación debe definir de forma clara las responsabilidades de los productores, los transformadores, los distribuidores y los minoristas en cuanto a su obligación de suministrar alimentos seguros e inoctrinos para el consumo humano.



Es importante mencionar que el papel de la Comunidad en materia de control no es sustituir a los Estados Miembro (EM), sino comprobar que los controles necesarios se realicen de forma eficiente e uniforme en todo el mercado interno. La legislación debe prever medidas de ejecución y de control. Debido a lo anterior, es necesario reforzar la cooperación administrativa y científica entre los EM y con la Comisión con el objetivo de garantizar la equivalencia de las medidas, así como para poder disponer de mecanismos eficientes para impedir la comercialización de productos alimenticios peligrosos y poder determinar las causas y los factores que contribuyen al brote de enfermedades originadas en los alimentos.

En los sectores no armonizados, el principal instrumento de gestión en el mercado interno es el principio de reconocimiento mutuo, en virtud del cual un EM debe autorizar la libre circulación en su territorio de las mercancías producidas o comercializadas de acuerdo con las reglas, pruebas o normas vigentes en otro EM.

La Comunidad es un gran importador y, al mismo tiempo, un gran exportador de productos alimenticios. Como importador, está obligada a garantizar que los productos importados cumplan con las normas establecidas para la producción comunitaria. Como exportador, la Comunidad debe estar en condiciones de garantizar a los terceros países que los productos agropecuarios provenientes de la Comunidad pueden comercializarse sin riesgo.

La legislación debe ser compatible con las obligaciones internacionales de la Comunidad, en particular con las que se derivan de los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Del mismo modo, la Comunidad debe cooperar estrechamente con los EM, los productores y la industria con el fin de garantizar que todos los socios comerciales respeten sus obligaciones internacionales.

II. Observaciones generales

Tras más de 30 años de actividad legislativa, la gran mayoría de las disposiciones legales internacionales sobre los productos agropecuarios se ha armonizado a nivel europeo. Una de las principales objetivos del Libro Verde es proporcionar las bases para que la Comisión pueda proponer medidas con el objetivo de unificar y de simplificar la legislación alimentaria comunitaria, así como de aumentar la protección de la salud pública, mejorar el



funcionamiento del mercado interno y, por último, tener en cuenta la importancia creciente de la dimensión exterior y de las políticas seguidas por nuestros socios comerciales más desarrollados.

Es importante mencionar que la cadena alimentaria es cada vez más compleja debido al número creciente de participantes y, por tanto, es esencial garantizar que la estrategia reglamentaria cubra todos los riesgos que puedan amenazar la seguridad e higiene de los productos alimenticios.

Los principales elementos que han influido en el desarrollo de la legislación alimentaria comunitaria son: la política agrícola común (PAC) y el programa de realización del mercado interno. Asimismo, existe una política específica para la pesca y la acuicultura, a la que se le denomina como política pesquera común.

La PAC ha tenido un impacto significativo en el desarrollo de la legislación alimentaria de la Comunidad. Las medidas adoptadas para alcanzar los objetivos de la PAC han dado lugar a una legislación que afecta la venta de los productos agropecuarios. De lo anterior, se pueden formular tres observaciones:

- A) La PAC se ha caracterizado por la organización común del mercado de los principales productos agropecuarios de base, así como por medidas de intervención y sostenimiento de precios financiados por el Fondo Europeo de Orientación y Garantía Agrícola (FEOGA).
- B) Con el fin de garantizar la libre circulación de las materias primas de este sector en la Comunidad, se ha considerado necesario establecer normas detalladas para aproximar las disposiciones legales relativas a la salud humana y al sector fitozoosanitario.
- C) En su Comunicación de 1989 sobre el futuro de la sociedad rural, la Comisión señaló su intención de fomentar una política de calidad de los productos a nivel comunitario. En consecuencia, se ha adoptado una legislación específica para la Comunidad, que regula la utilización de marcas o etiquetas de calidad para identificar productos sujetos a requisitos especiales de calidad de la producción, de alimentos originarios de regiones conocidas por sus métodos de producción tradicionales o cuya producción por métodos especiales se pueda demostrar.



El sector de los productos alimenticios constituye una parte esencial del mercado interno, tanto desde el punto de vista de los consumidores como del de los agentes económicos. La Comunidad dispone con una serie de instrumentos para fomentar y fortalecer el mercado interno:

- A) La aplicación de los principios generales que regulan la libre circulación de mercancías, en particular el principio de reconocimiento mutuo derivado de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.
- B) La aplicación de marcos legales que establezcan principios generales determinados, pero que dejen a los EM la libertad de adoptar normas más rigurosas o más específicas en la medida que éstas no obstaculicen el funcionamiento del mercado interno.
- C) El uso de instrumentos voluntarios, como la normalización o los códigos de prácticas.

III. Simplificación y racionalización de la Legislación Alimentaria Comunitaria

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

A medida que se ha ido implantando el mercado interno y ha ido avanzando la política agrícola común, la legislación comunitaria ha ido reemplazando cada vez más a las normas nacionales. En la actualidad, el derecho está armonizado a escala comunitaria y en numerosos sectores las posibilidades de los EM para adoptar iniciativas unilaterales son muy restringidas.

En suma, se puede afirmar que el objetivo es proponer un marco legal que sea eficaz, sencillo y fácil de entender y de utilizar por parte de los principales interesados, es decir, de los productores, la industria, las empresas del sector, las autoridades y los consumidores.

En el marco de la legislación adoptada de conformidad con el Programa relativo a los productos alimentarios transformados, propuesto por el Libro Blanco de 1985, en general se



ha concedido prioridad a las medidas horizontales que se aplican a todas las categorías de productos alimentarios (aditivos, aromatizantes, solventes de extracción, etiquetado nutricional, higiene, etc...). Sin embargo, en ocasiones se ha considerado necesario adoptar medidas verticales para productos específicos.

Por una parte, el enfoque horizontal permite hacerse una idea global de una situación determinada y facilita la aplicación de la legislación, en particular para las empresas alimentarias que están presentes en varios sectores de la cadena alimentaria. Por otra parte, el enfoque vertical permite adaptar la legislación a las necesidades de un sector específico.

El Tratado de Maastricht estipula que en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la Comunidad intervendrá, conforme al principio de *subsidiariedad*, sólo en la medida en que los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los EM y, por consiguiente, puedan lograrse mejor a nivel comunitario.

Todos los años, los EM adoptan medidas legislativas de protección de la salud pública o de los consumidores. Estas medidas pueden crear obstáculos al comercio en el mercado interno, así como problemas para el funcionamiento de la PAC. Debido a lo anterior, los EM deben notificar sus proyectos de normas técnicas a la Comisión, que a su vez los comunica a los demás EM. En principio se observa un periodo de statu quo de tres meses; si la Comisión o un EM consideran que las nuevas medidas crean obstáculos al comercio interno, la Comisión puede emitir un dictamen detallado y el EM que emitió la norma, debe reconsiderar la puesta en marcha de la misma y al momento de tomar una decisión al respecto, notificarla a la Comisión.



IV. Legislación Comunitaria vigente

La transparencia de la legislación comunitaria se sustenta en la consulta adecuada de los intereses socioeconómicos afectados por la legislación. Para ser eficiente, la consulta no se limita a los aspectos técnicos de una propuesta, sino que permite a los interlocutores sociales presentar todos los comentarios y la información pertinente respecto al tratamiento legislativo previsto y a las ventajas y desventajas de la medida propuesta.

Asimismo, la Comisión creó, en 1975, el Comité de Productos Alimenticios a fin de enmarcar la representación de todos los grupos socioeconómicos afectados por las medidas legislativas tomadas en este sector.

En ciertos casos, la Comunidad ha emprendido la aproximación de la legislación nacional en dos fases. En la primera, un texto marco establece principios y criterios generales aplicables al tema. En la segunda fase, se adopta una serie de disposiciones específicas para garantizar la aplicación plena y uniforme de estos principios en toda la Comunidad. A veces estas disposiciones de aplicación son muy detalladas y dejan un margen de maniobra escaso a los EM en su aplicación.

En la actualidad, es de suma importancia poder modificar la legislación de forma rápida y oportuna con el objetivo de adecuar las leyes al progreso científico y técnico. Desde el punto de vista de la innovación y la competitividad de la industria europea, es importante que los productos innovadores puedan acceder rápidamente a un mercado de dimensiones continentales. Desde el punto de vista de la salud pública, también es importante adaptar la legislación para poder tomar en cuenta los eventuales factores de riesgo que puedan surgir. Sin embargo, la experiencia indica que la Comunidad no posee los instrumentos necesarios para responder al acelerado ritmo de innovación, así como al volumen creciente de los conocimientos científicos.

Es importante mencionar que aunque la legislación de la mayoría de los EM contiene una definición de producto alimenticio, la Comunidad carece de una definición propia; de igual forma, el concepto de comercialización se utiliza varias veces en la legislación alimentaria de la Comunidad sin estar propiamente definido.



En el ámbito de la higiene alimentaria se plantean cuestiones difíciles tanto para la simplificación como para la racionalización de la legislación alimentaria de la Comunidad.

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

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

Como es de preverse, la coexistencia de textos diferentes ha levantado numerosas críticas por su incoherencia y, por lo tanto, la Comisión examinará la relación entre las normas específicas y las de la Directiva General y, de ser necesario, presentará propuestas.

Es importante señalar que existe cierta flexibilidad en la forma de concebir y aplicar los principios del HACCP. Con arreglo a las directrices del Codex Alimentarius sobre la aplicación del sistema de análisis de riesgo y de puntos críticos de control, el HACCP es un sistema que señala los riesgos específicos y las medidas preventivas necesarias para controlarlos.

En su Comunicación de 1985 sobre la realización del mercado interior en el sector de los productos alimenticios, la Comisión indicaba que no presentaría más propuestas de legislación vertical para imponer especificaciones cualitativas a categorías particulares de productos. En su lugar, la Comisión señalaba que confiaría en el uso del etiquetado, junto



con la aplicación de instrumentos voluntarios, para establecer la base del reconocimiento mutuo de las normas nacionales de acuerdo con los principios fijados por el Tribunal de Justicia.

De acuerdo con este enfoque, la cuestión de la certificación y las normas de calidad dentro del mercado interno, en relación con productos o empresas, queda libre a la iniciativa de los agentes. Para garantizar la confiabilidad de estos instrumentos debe de fomentarse el que los agentes se adhieran a las normas reconocidas a nivel europeo e internacional, en concreto a las series ISO 9000 y EN 29000.

En el sector agropecuario se ha seguido un tratamiento diferente. Dados los objetivos específicos de la PAC, no es posible contemplar la supresión de toda posibilidad de establecer especificaciones cualitativas sobre la composición de los productos. Dentro del marco de las organizaciones comunes del mercado, las especificaciones cualitativas son necesarias.

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

La Directiva 79/112/CEE del Consejo sobre etiquetado, presentación y publicidad de productos alimenticios, se diseñó explícitamente para constituir un marco legislativo único de las normas obligatorias sobre etiquetado de estos productos. Esta Directiva se basa en el principio del etiquetado funcional, cuyo objetivo consiste en garantizar que los consumidores reciben información fundamental respecto a la composición del producto, su fabricante y sus métodos de conservación y preparación. Asimismo, los productores o fabricantes pueden incluir en el etiquetado cualquier indicación que deseen, siempre y cuando estas indicaciones sean correctas y no induzcan a un error. La misión de verificar estas indicaciones corresponde a los EM.

Además de las normas establecidas en la Directiva 79/112/CEE, varios textos verticales contienen disposiciones obligatorias específicas de etiquetado, como las normas



comunitarias sobre el vino, la fruta y las hortalizas frescas o los huevos, y las directivas específicas sobre productos alimenticios con propiedades nutritivas particulares.

Finalmente, se adoptó el Reglamento sobre nuevos alimentos, que se refiere a alimentos genéticamente modificados o elaborados a partir de ellos. Este Reglamento contiene requisitos de etiquetado relativos a la presencia de ciertos materiales, como los OMG.

V. Mantenimiento de un elevado nivel de protección

El Tratado de Maastricht exige a la Comisión proveer un nivel de protección elevado en sus propuestas en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores. El Tratado establece que las exigencias en materia de protección de la salud constituirán un componente de las demás políticas de la Comunidad y que dichas políticas complementarán las medidas adoptadas por los EM, a fin de proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos de los consumidores y de garantizarles una información adecuada.

En lo relativo a la seguridad de los alimentos, no puede haber compromisos; el Tratado establece que la Comisión se base en un nivel de protección elevado en sus propuestas y haga que las exigencias de salud pública estén plenamente integradas en sus políticas. Este nivel de protección debe revisarse constantemente y, cuando sea necesario, ajustarse para tomar en cuenta nuevos datos .

En principio, la Comisión considera que la consulta previa a peritos científicos independientes constituye la mejor forma de garantizar la objetividad científica y la coherencia de los análisis del riesgo durante la preparación de normas relativas a la salud pública. Para ser eficiente, el proceso de evaluación del riesgo debe cubrir toda la cadena alimentaria.

Con el objetivo de que el proceso de evaluación científica sea creíble y reciba la confianza del público, debe haber suficientes garantías de la objetividad e independencia del dictamen científico emitido. Para satisfacer este requisito, la Comisión ha elaborado un nuevo enfoque sobre el asesoramiento científico que se recoge en la Comunicación sobre salud de los



consumidores y seguridad alimentaria. Este nuevo enfoque reforzará los tres principios fundamentales de calidad científica, independencia y transparencia de los comités científicos de la siguiente forma:

1. Garantizando que la calificación y competencia científicas son los criterios de selección de los miembros de los comités científicos y que el proceso de selección sea transparente respecto al Parlamento Europeo, los EM, los agentes económicos y los consumidores.
2. Asegurando que los miembros de los comités científicos estén libres de intereses que puedan entrar en conflicto con la necesidad de dar dictamen independiente.
3. Aplicando una política general de transparencia en todo el proceso de asesoramiento científico.

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

Cabe destacar que la Comisión continuará sus actividades dirigidas a:

1. Consolidar el principio de que el asesoramiento científico de la Comunidad es necesario antes de elaborar disposiciones comunitarias sobre productos alimenticios que puedan afectar a la salud pública.
2. Utilizar un único procedimiento para evaluar todos los riesgos pertinentes (principio de una sola puerta y una sola llave).

Es importante señalar los límites de la función de los comités científicos, debido a que tanto a nivel comunitario como mundial, se establece una clara distinción entre los conceptos de evaluación y gestión de los riesgos. Según las definiciones del Codex Alimentarius, la evaluación de los riesgos es un proceso con base científica que consiste en la identificación y caracterización de los mismos. La gestión de los riesgos es el proceso de considerar alternativas de tratamiento según los resultados de la evaluación de los riesgos y, en caso de ser necesario, seleccionar y aplicar las opciones apropiadas de control, incluidas las medidas de reglamentación. Mientras que la tarea de evaluación de los riesgos puede delegarse en los organismos consultivos científicos, la gestión de los riesgos corresponde a las



autoridades reglamentarias y, a nivel de la Comunidad, al Consejo, a la Comisión y al Parlamento Europeo.

La Directiva 93/5/CEE establece el principio de que los EM adoptarán medidas necesarias a fin de que sus autoridades y organismos competentes puedan cooperar con la Comisión y prestarle la asistencia necesaria para el examen científico de las cuestiones de interés público relacionadas con la alimentación.

Para permitir que el proceso de cooperación funcione de forma eficiente, cada EM debe designar una sola autoridad responsable de la cooperación con la Comisión. Las principales tareas que deben realizarse en el proceso de cooperación científica se refieren a los siguientes puntos:

1. La preparación de protocolos para la evaluación de los riesgos relativos a componentes alimentarios y la elaboración de métodos de evaluación nutricional.
2. La evaluación de la adecuación nutricional de la dieta.
3. El examen de las pruebas presentadas a la Comunidad y la elaboración de una monografía para el Comité Científico de la Alimentación Humana.
4. La elaboración de estudios de consumo alimentario.
5. Apoyo a la realización de investigaciones sobre elementos del régimen alimentario de los diversos EM o sobre contaminantes biológicos o químicos de los productos alimenticios.
6. Ayuda a la Comisión para cumplir los compromisos internacionales de la Comunidad, proporcionándole asesoramiento en materia de inocuidad de los alimentos.

Toda la legislación comunitaria incluye cláusulas de salvaguardia para la protección de la salud pública, a fin de que los EM puedan aplicar restricciones a la comercialización de un producto o sustancia, siempre y cuando se demuestre que el producto en cuestión constituye un peligro.

En 1984 se estableció un sistema de alerta rápida para el intercambio de información sobre riesgos graves e inmediatos para la salud y la seguridad de los consumidores y, por medio de esta, la Comisión puede convocar reuniones de los comités científicos pertinentes en muy breve plazo.



Por lo que se refiere a la protección contra la contaminación de productos alimenticios por sustancias radiactivas, en la Directiva 96/29/EURATOM se establecen las medidas preventivas en caso de situaciones normales, es decir, sin que haya un accidente.

Es importante mencionar que tras el accidente de Chernóbil se adaptaron varias disposiciones sobre este tipo de situaciones. El sistema que se aplicará en caso de accidentes se encuentra en el Reglamento 3956/87, en el cual se establece que la Comisión puede imponer ciertas tolerancias máximas predeterminadas de contaminación. Esta medida de emergencia puede variar en función de la naturaleza exacta y el ámbito de cada accidente.

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

Por otra parte, toda la legislación comunitaria sobre higiene de los productos de origen animal para consumo humano contiene disposiciones, tanto específicas como generales, para controlar el riesgo de transmisión de las zoonosis a la población humana. Según la definición en la legislación comunitaria vigente, las zoonosis son enfermedades e infecciones que los animales pueden transmitir de forma natural al ser humano. Entre las zoonosis más importantes que pueden transmitirse se encuentran las siguientes:

1. Contaminaciones virales.
2. Infecciones bacterianas.
3. Intoxicaciones por protozoos.
4. Infecciones por céstodos.
5. Infecciones por nemátodos.

La legislación comunitaria vigente impone una serie de obligaciones específicas a los productores de alimentos con el fin de garantizar que los productos alimenticios cumplan con los requisitos establecidos en las normas. Sin embargo, a nivel nacional algunos EM han avanzado más; además de aplicar la legislación comunitaria han introducido en su legislación nacional la obligación de garantizar la seguridad de alimentos.



Cabe resaltar que aunque la legislación de la Comunidad establece una serie de obligaciones específicas para las empresas alimentarias, no contiene la obligación legal general de que sólo lleguen al mercado alimentos salubres y seguros para el consumo humano. Las distintas directivas enfocan esta cuestión de diversas formas.

La Directiva 85/374/CEE del Consejo, relativa a la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, establece el principio de que un productor es responsable de los daños causados por sus productos. La Directiva es aplicable a productos alimenticios, al igual que a otros productos. No obstante, la definición de producto excluye a las materias primas agrícolas, así como a los productos de caza. A efectos de esta Directiva, se entiende por materias primas agrícolas a los productos de la tierra, la ganadería y la pesca, exceptuando a aquellos productos que hayan sufrido una transformación inicial. En principio, los productos agrícolas y de la caza sin transformar quedan fuera del ámbito de la Directiva sobre responsabilidad por los productos, sin embargo los EM pueden disponer la inclusión de estos productos a sus respectivas legislaciones. Hasta ahora, sólo Finlandia, Grecia, Luxemburgo y Suecia han tomado esta opción.

VI. Aplicación efectiva de las reglas del mercado interior

La necesidad de garantizar la gestión eficiente del mercado interior es reconocida por el informe Sutherland, así como por el Consejo Europeo. Asimismo, recientemente el Consejo de Mercado Interior ha adoptado una serie de resoluciones para garantizar que las normas sobre funcionamiento del mercado interno sean lo más simples y directas posible.

Para asegurar el funcionamiento adecuado del mercado interno es necesario vigilar la transposición de las directivas comunitarias por EM, así como el correcto cumplimiento de las mismas.

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



Por lo que se refiere a los controles veterinarios, la legislación sobre alimentos de origen animal está totalmente armonizada a nivel comunitario por directivas verticales que recogen las disposiciones de control de cada producto.

En la actual legislación, el productor es responsable de producir un alimento adecuado para el consumo humano; las autoridades nacionales de control son responsables de la ejecución cotidiana de las normas comunitarias relativas a los productos específicos correspondientes; y la Comisión se encarga de comprobar que las autoridades nacionales aplican las normas comunitarias de forma eficiente y uniforme.

La Oficina Comunitaria de Inspección Veterinaria y Fitosanitaria de la Comisión se encarga de practicar inspecciones aleatorias a los EM, así como a terceros países exportadores de animales en pie o de productos derivados de los mismos a la Comunidad.

La legislación de la Comunidad ha establecido principios generales de control oficial de los productos alimenticios. El control consiste en la inspección, toma de muestras y análisis, inspección de la higiene personal, examen del material escrito y documental y examen de los sistemas de verificación puestos en marcha por las empresas. Estas inspecciones abarcan todas las fases de la cadena alimenticia, desde la granja hasta la mesa.

Es importante mencionar que los productos destinados a otro Estado de la UE deben controlarse con el mismo cuidado que los destinados a comercializarse en el mismo EM, y ningún producto puede excluirse de estos controles sólo por estar destinado a la exportación a terceros países.

Con el objetivo de que la legislación se aplique de forma uniforme en la UE, se han elaborado procedimientos de cooperación administrativa entre los EM relativos al control y la aplicación de esta legislación.

Como se dijo anteriormente, en los sectores que no se han armonizado a nivel comunitario, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia constituye el fundamento de la garantía de la libre circulación de los productos alimenticios. El instrumento primario de gestión del mercado



interno sigue siendo la aplicación del principio de reconocimiento mutuo, como se deduce de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia derivada del caso Cassis de Dijon.

Desde el 1 de enero de 1997, la Comisión dispone de un nuevo mecanismo para la gestión del mercado interno. De acuerdo con las disposiciones de la Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un procedimiento de información mutua sobre las medidas nacionales de excepción al principio de libre circulación de mercancías en la Comunidad, los EM deben informar a la Comisión sobre cualquier medida que impida la libre circulación de un producto que se produzca o se comercialice legalmente en otro EM.

VII. Dimensión Internacional

Influyen en la legislación alimentaria tanto los cambios recientes introducidos por los acuerdos de la OMC como los relativos al Codex Alimentarius. Esta evolución tiene varias consecuencias para las actividades de la Comunidad en el sector alimentario:

1. La Comunidad se verá obligada cada vez más a justificar científicamente sus medidas a nivel internacional.
2. Dado lo anterior, es importante tomar en cuenta la dimensión internacional de las tareas de la evaluación científica de la Comunidad. Los miembros de los comités científicos deben cooperar con sus contrapartes de terceros países, especialmente en el contexto de comités internacionales de expertos científicos.
3. La nueva situación no supone sólo dificultades para la Comunidad, sino que también le da la oportunidad de asegurarse de que las nuevas medidas que adopten sus socios comerciales se ajusten a las obligaciones internacionales.
4. La Comunidad debe de desempeñar una función plena en las negociaciones del Codex Alimentarius y en otros foros de adopción y aceptación de normas internacionales.

En este contexto, debe señalarse que el 21 de septiembre de 1992 el Consejo adoptó una Decisión por la que autorizaba a la Comisión a negociar acuerdos entre la Comunidad y ciertos Estados no miembros respecto al reconocimiento mutuo de la evaluación de la conformidad. En virtud de otros mandatos del Consejo, la Comisión ha iniciado negociaciones sobre acuerdos bilaterales de equivalencia en asuntos veterinarios y fitosanitarios. El acuerdo con Nueva Zelanda ya ha sido aprobado por el Consejo. Siguen en



marcha las negociaciones con otros socios comerciales, como Australia, Canadá y los Estados Unidos.

Para facilitar los acuerdos de equivalencia fuera del sector fitozoosanitario, debe de procurarse completar las disposiciones vigentes sobre control oficial con medidas destinadas a:

1. Garantizar que las inspecciones de productos importados y exportados se ajusten a las normas internacionales, sobre todo teniendo en cuenta la proporcionalidad con los riesgos y permitiendo la aplicación de acuerdos de reconocimiento de la equivalencia.
2. Permitir a los funcionarios de la Comunidad evaluar y comprobar la eficiencia de los sistemas oficiales de control alimentario de los EM.

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



**COMMENTS OF THE GOVERNMENT OF MEXICO ON THE EUROPEAN UNION
(EU) WHITE PAPER ON FOOD SAFETY**

The Government of Mexico appreciates the attention to the important issue of food safety that this paper represents. We are herein providing our comments to the White Paper on Food Safety published by the Commission of the European Communities. We would like first to make some general comments and then to comment specifically on each Chapter of the White Paper.

I. General Comments

The Government of Mexico commends the European Union's efforts to strengthen its food safety system. We agree that countries must have in place proper measures to ensure a safe food supply both internationally and domestically. Mexico applauds the Commission for recognizing the gaps in the EU food safety decisionmaking process and emphasizes the need to resolve these concerns through follow up discourse within the EU nations and with EU trading partners. In this regard, Mexico looks forward to continuing and strengthening its relationship with the EU to cooperate in realizing this important endeavor.

Like the EU, Mexico adheres to the understanding that all food safety policy must be based on a comprehensive, integrated approach that spans from farm to table and across all food sectors in order to ensure a safe global food supply. An effective food safety system must be science-based, transparent, and independent of industrial and political interests, and must be founded on consistent, up-to-date legislation.

Mexico persists in its proactive stance in developing a comprehensive food safety framework in Mexico through close cooperation and technical assistance from its trading partners, such as the United States. With the cooperation of various stakeholders in the food production chain, the Government of Mexico has implemented an integrated policy designed both to guarantee the timely and sufficient supply of food and to ensure the health of consumers as well as that of the environment, plants and animals. The food safety regulations and standards in Mexico are science-based and are aimed at reducing biological,



chemical and physical risks. Mexico's food safety policy is put into practice every day through inspection, control, surveillance, research and risk analysis.

While the Government of Mexico applauds the Commission's proposal to create a food agency to serve as the scientific touchstone for the entire EU, the overall White Paper on Food Safety lacks specificity and raises many questions. Although we agree in general terms with many of the points addressed in the White Paper, we cannot agree with others. In particular, we find problems with the following:

- The proposed EU food safety system cannot be comprehensive or integrated if the proposed **European Food Authority (EFA) is devoid of any risk management authority**. The EFA is authorized to assess risks, but it is up to the Commission to decide whether it will adopt the EFA's opinions in the Commission's legislative decisionmaking and enforcement. The EFA has no lawmaking powers or risk management powers regarding food safety, which renders its functions purely advisory or suggestive in nature. In order to adopt an integrated and coordinated approach to food safety, one that is based on risk assessment, risk management and risk communication, the role of the EFA must be enhanced so that the scientific review of the EFA is required to be integrated in risk management decisions. A non-scientific, plenary body, like the Commission, may not be able to adequately fill in any gaps or resolve conflicts that may exist between or among food safety systems of EU nations and/or foreign countries. The EFA lacks teeth; its advisory status effectively opens the EU food safety decisionmaking processes to industrial and political influences - the very interests for which the Commission designed the EFA to eliminate.
- The proposed mandate that the EU look to **"other legitimate factors"** in its food trade decisionmaking processes contravenes the Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS) of the WTO. Assessments of foreign regulatory food safety systems, let alone any policy that the EU supports in its food safety proposal as it relates to imported foods, must comply with WTO rules to which all signatories, including the EU, must comply. According to Article 5.2 of the SPS Agreement, WTO member countries must base their risk assessments on science-based principles. Under Article 5.3, countries must examine other, non-scientific factors, but not the factors that the Commission



Comments of the Government of Mexico on the EU communication
on the use of the Precautionary Principle

envisions. Article 5.3 mentions nothing by way of environmental, animal welfare, sustainable agriculture, consumers' product quality expectations, or food processing information factors. Under Article 5.3, members must look to "relevant economic factors: the potential damage in terms of loss of production or sales in the event of the entry, establishment or spread of a pest or disease; the costs of control or eradication in the territory of the importing Member; and the relative cost-effectiveness of alternative approaches to limiting risks." The SPS Agreement that requires decisionmaking processes be based on risk assessment, not on variables that serve as anti-competitive barriers to free and open trade or that unfairly restrict consumer access to imported foods. The EU food safety framework should, therefore, be based on sound science and risk analysis. Food safety standards must be based on scientific data that can be employed at the point of inspection.

- With respect to controls and the development of EU legislation, the EU proposal, in referencing "**third countries**," must be wary not to attempt to regulate or impose its own laws beyond its borders. Doing so would violate WTO rules and basic principles of international law. To the extent that the proposed EU food safety system creates import control requirements or affects its trading partners, Mexico recommends that more EU government resources should be expended to develop MOUs with foreign countries for various reasons. For instance, because many countries may require assistance in improving their systems to comply with EU standards, MOUs will allow the formation of partnerships among academia, industry and regulatory agencies through technical assistance, traceback and information sharing to ensure a safe food supply both internationally and domestically.
- As the EU prepares to finalize its food safety proposal, Mexico urges the Commission to be wary not to impose on foreign food safety systems and producers additional or more rigid requirements or **foreign "equivalency" standards** to which the EU food safety system and EU producers are not subject. Such requirements discriminate against foreign countries and thereby contravene international trade principles of national treatment and non-discrimination. Under Article III of the GATT, which is also embodied in the Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures, the EU may not hold third countries to higher standards than it holds itself. In addition, if the EU chooses to regulate



Comments of the Government of Mexico on the EU communication on the use of the Precautionary Principle

food safety in a manner that is not based on science, the EU may not under international law, impose these standards on third countries through “equivalency” requirements. With respect to standards, the EU must be mindful that outside of the general statements of Article 4 of the SPS Agreement, there is no agreement on defining standards in the context of equivalency. Moreover, it is unclear from the White Paper what standards the EU plans to apply. On this point, Mexico requests for further clarification and information.

Please note that with regard to the precautionary principle, the Government of Mexico provides its comments in Annex I, hereto attached.

II. Specific Comments

Chapter 1: Introduction

We agree that food safety must be “organized in a more coordinated and integrated way.” (Paragraph 6) The task is a difficult one but very necessary. We would like to work with the EU in this important effort.

Chapter 2: Principles of Food Safety

As stated in the general statement of Chapter 2, please define “high level of human health and consumer protection.” What is meant by “high”? We do not find that this term is clearly defined in the EU White Paper. Will such standards be based on science only?

With regard to the precautionary principle (Paragraph 14), please refer to Annex I (Government of Mexico’s comments to the EU Communication on the Precautionary Principle).

The Government of Mexico agrees on a “comprehensive, integrated approach” (Paragraph 8) from “farm to table” (Paragraph 9) that includes “traceability” (Paragraph 10) and has as its basis “risk analysis” (Paragraph 12). However, we question the use of “other legitimate factors” as the basis for sound decisionmaking in the area of food safety. Our experience is that if sound science is not the main fundamental principle, decisions will be



made on a political basis. The “other legitimate factors” (Paragraph 15), such as “environmental considerations, animal welfare, sustainable agriculture, consumers’ expectation regarding product quality, fair information and definition of the essential characteristics of products and their process and production methods” (Paragraph 15), as mentioned in the EU paper are very subjective standards. If applied internationally, these criteria would discriminate against imports. Although the EU may find these criteria “relevant for the health protection of consumers and for the promotion of fair practices in food trade” (Paragraph 15), the WTO rules prohibit the application of such principles because they can be used arbitrarily and discriminatorily against imports. See *Food Safety and Quality: Trade Considerations*, OECD 1999, p. 34 (“giving consideration to ethical, cultural or moral arguments could open a Pandora’s box”). Under Article 5 of the SPS Agreement, factors must be science-based and risk-assessment-based. Moreover, to the extent the EU is attempting to impose animal welfare requirements on imported goods, it must be stated that there is no international agreement on this issue to date. See *Food Safety and Quality: Trade Considerations*, OECD 1999, p. 32 (“There is . . . disagreement on ethical and cultural quality attributes”).

Chapter 3: Essential Elements of Food Safety Policy: Information Gathering and Analysis – Scientific Advice

The Government of Mexico supports the EU’s proposal to extend the rapid information systems to “third countries for incoming and outgoing information.” (Paragraph 18) Information sharing – among stakeholders domestically and internationally -- is an integral component to anticipate and stem foodborne illnesses before they culminate into outbreaks.

However, Mexico requests that the EU include in its proposal provisions with regard to technical assistance to third countries. With regard to imports, technical assistance by the EU to its trading partners will allow third countries to more effectively and quickly adopt EU standards pertaining to monitoring and research.



Chapter 4: Towards Establishing a European Food Authority

Again, the EU must base its food safety decisions on science-based principles. Reliance on “other legitimate factors” or on judgments based on “a wider appreciation of the wishes and needs of society” (Paragraph 32) may be subject to abuse and are, therefore, prohibited under WTO rules. They are very subjective and cannot be the basis of a rules-based system.

As stated earlier, the Government of Mexico encourages the EU to provide for technical assistance to third countries with regard to information gather and analysis (Paragraph 49) in order to ensure that EU trading partners have the same agenda with regard to food safety.

Throughout Chapter 4, the Commission takes special note to emphasize the requisite components of risk analysis: risk assessment, risk management and risk communication. (Paragraph 30) However, it appears that there is a gap in the initiative exists with regard to the EFA. The EFA as a food safety authority is not complete. The EFA has risk assessment authority but is denied risk management powers. In this regard, the proposal, as drafted, contains a fatal defect. The most important tool in the battle to ensure a safe food supply is risk management. However, the body with the least expertise in the area of food safety – the plenary body of the Commission – is granted risk management powers through legislative and enforcement controls. It is this entity that has the discretion to consult the EFA with regard to the EFA’s recommendations. EFA findings do not carry the weight of law; in other words, the Commission is not required to adopt EFA findings. Conceivably, the proposal, as drafted, allows the Commission to forego the EFA recommendations and instead rely on “other legitimate factors” or on judgments based on “a wider appreciation of the wishes and needs of society” in making its food safety decisions. The trade implications of such a scenario are vast and precarious.

With regard to the Commission’s three-fold justification regarding the ineffectiveness of granting the EFA risk management powers, Mexico respectfully disagrees with the Commission that transfer of regulatory powers to the EFA would dilute accountability (Paragraph 33). Assuming *arguendo* that the EFA has both risk assessment and



management authority, the EFA would be more accountable because the smaller entity (as opposed to a plenary body like the Commission) would be more accessible to public scrutiny. Moreover, because the EFA would be comprised of highly reputed professionals from the food safety arena, accountability concerns would be buttressed by the fact that these experts have their reputations on the line. In fact, the proposal itself states that the EFA must be independent from outside pressures (Paragraph 41). Without completing the circle by depriving the EFA of the necessary risk management authority, food safety will become a political process and will not be based on risk analysis. As required under WTO rules, the Commission must do more to incorporate science into the food safety decisionmaking process by either: (1) giving EFA risk management powers, or (2) by mandating the Commission to adopt EFA's findings into the Commission's decisionmaking process.

Chapter 5: Regulatory Aspects

The Government of Mexico agrees: "Food production is extremely complex." (Paragraph 65) The creation of a comprehensive, integrated legislative framework for food safety will take time. In this respect, Mexico shares much of the same dilemmas as the EU.

Mexico would like to reiterate that in the EU's proposal to create "clear, simple and understandable" legislation (Paragraph 67), "other legitimate factors" or judgments based on "a wider appreciation of the wishes and needs of society" must not be incorporated. Doing so would carry negative trade implications and violate WTO rules.

With regard to the EU's plans to develop a legislative proposal for the evaluation, authorization and labeling of novel feed, especially with regard to genetically modified organisms (GMOs) (Paragraphs 69 and 76), Mexico requests receipt of more information.

With regard to expediting the review and approval procedures for pesticides (Paragraph 74), Mexico requests receipt of more information.

Mexico emphasizes that there is no international consensus with regard to animal health and welfare "of food producing animals is essential for public health and consumers protection" and also "an important factor in food safety." (Paragraph 70) In fact, international



agreements make no reference to animal welfare. In light of this fact, the EU cannot impose its principles and norms on other countries. Doing so would carry negative trade implications and violate WTO rules.

Chapter 6: Controls

With regard to the general statements of Chapter 6, Mexico asks for clarification whether the comprehensive piece of legislation and the different control requirements will apply only to EU nations or also to third countries.

In fact, with regard to the proposal's references to EU legislation and third countries, Mexico requests clarification whether the EU intends to send its officials to farms abroad to enforce its legislation beyond its borders. (Paragraph 85)

Chapter 7: Consumer Information

The Commission indicates that it will “pursue multilateral guidelines on labeling” (Paragraph 99). Mexico requests more information on the EU's agenda with regard to labeling.

Additionally, to the extent that labeling measures, such as country-of-origin or GMO labeling (Paragraph 103) is used to discriminate against imported products, such measures contravene Article III of the GATT, the SPS Agreement and the Agreement on Technical Barriers to Trade. Such measures are protectionist, as they create false impressions for EU consumers that products coming from certain third countries are dangerous and unsafe. Mexico supports initiatives that allow for voluntary and truthful labeling to educate consumers on food safety issues. Such actions are a more efficient use of government resources.

Mexico requests more information on the EU's development of an action plan for a comprehensive nutritional policy. (Paragraph 106)



Chapter 8: International Dimension

There appears to be a discrepancy or inconsistency in the proposal. The proposal endows the Commission with the discretion to consider “other legitimate factors” or judgments based on “a wider appreciation of the wishes and needs of society” in making its food safety decisions. At the same time, the proposal focuses solely on “health requirements” in the general statement of Chapter 8. Does “health” encompass only scientific concerns? Does it also incorporate environmental or ethical factors?

With regard to the proposal’s references to “equivalent” (general statement) or “equivalence” (Paragraph 113), Mexico reiterates that the EU may not hold third countries to higher standards than it holds itself. With respect to standards, the EU must be mindful that at this moment, outside of the general statements of Article 4 of the SPS Agreement, there is no agreement on defining standards in the context of equivalency.

With regard to references and inferences to the precautionary principle (Paragraphs 108 and 110), please refer to Annex I.

Mexico has the same concerns that the EU has with regard to some third countries that “use sanitary and phytosanitary arguments without scientific justification in order to refuse” imports to their markets.” (Paragraph 110) In accordance with WTO rules, all sanitary and phytosanitary measures must be based on sound science and cannot be disguised means of protectionism.

Mexico requests that the EU define “high standards.” (Paragraph 112) Will such standards be based purely on science or also on “other legitimate factors”?



COMMENTS OF THE GOVERNMENT OF MEXICO ON THE EU COMMUNICATION ON THE USE OF THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE

I. General Comments

The Government of Mexico thanks the European Commission for its efforts to clarify and provide guidelines on the EU's application of the precautionary principle. Mexico agrees with the Commission that precaution can be necessary to the regulatory decisionmaking process with regard to food safety. However, measures that are taken under the precautionary principle cannot be disproportionate to the chosen level of protection, discriminatory or arbitrary in their application or inconsistent with similar measures previously taken. Moreover, Mexico adheres to the position that every regulation aimed at protecting the environment and animal, plant and human health must be exercised as part of a science-based approach pursuant to WTO rules, namely the Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures and the Agreement on Technical Barriers to Trade. The goal of every regulation is the construction of a common understanding to assess, appraise, manage and communicate risks. Regulations must avoid unwarranted recourse to the precautionary principle as a disguised form of protection.

We understand that the Communication is not meant to be the “final word” of the EU regarding the application of the precautionary principle (Section 2). While the Communication is an important first step in providing and harmonizing guidelines on the application of the precautionary principle, we believe the document raises questions that warrant further clarification.

II. Specific Comments

A. Summary

The Government of Mexico concurs with the European Union that the use of the precautionary principle has given rise to “mixed and sometimes contradictory views” (Summary, p. 3). We also agree that the principle must be taken in the context of the three elements of risk analysis: risk assessment, risk management, risk communication



Comments of the Government of Mexico on the EU communication
on the use of the Precautionary Principle

(Summary, p. 3). Therefore, the Commission's attempts at setting guidelines on its application is indeed noteworthy and important.

The Government of Mexico understands that the Commission will apply the precautionary principle to cases where scientific evidence is insufficient, inconclusive or uncertain and preliminary scientific evaluation indicates that there are reasonable grounds for concern that the potentially dangerous effects on the environment, human, animal or plant health may be inconsistent with the level of protection chosen by the EU. While the Communication discusses its application, the Communication does not provide a definition of the "precautionary principle."

Mexico disagrees that the absence of a definition will not lead to "legal uncertainty" (Section 3). Defining "precautionary approach" is the critical first step in providing credibility, consistency and clarity to this complex issue.

While we agree that WTO member countries have the right to establish levels of protection, they must do so pursuant to WTO rules and international legal principles. This being said, can the Commission define what it means by "appropriate"? (Summary, Section 3; Section 4, pp. 11, 12, 13; Section 6.3.1; Section 6.3.4). Will the Commission look to certain factors to examine what is or is not "appropriate"?

The Communication states that the precautionary principle "should not be confused with the element of caution that scientists apply in their assessment of scientific data." (Summary, Section 4) Can the Commission elaborate on how precaution differs from caution?

With regard to the statement that "[r]ecourse to the precautionary principle presupposes that potentially dangerous effects deriving from a phenomenon, product or process have been identified, and that scientific evaluation does not allow the risk to be determined with sufficient certainty" (Summary, Section 4), some terms warrant clarification to adequately serve as guidelines for EU trading partners. Please define the following: (1) "potentially"; (2) "phenomenon" (see *also* Section 5.1.1); and (3) "sufficient."



The Commission notes that “[j]udging what is an ‘acceptable’ level of risk for society is an eminently *political* responsibility” (Summary, Section 5; see *also* Section 5.2.1 box). While on some level that may be true, the basis for determining “acceptable” level of risk must be grounded in sound science. Is the Commission detracting from its view in this statement? As the Communication itself notes, Article 5.7 of the Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures requires an evaluation of risk even in the decision to apply the precautionary principle. (Section 4, p. 12; see *also* Section 6.1 box; Section 6.2).

B. Section-by-Section Comments

What is meant by “other objective information”? (Section 1). Does this mean that the Commission may examine “other legitimate factors” – as defined in the EU White Paper on Food Safety – in its decisionmaking process with regard to the application of the precautionary principle?

The Communication states that one of the Commission’s objective is to “avoid unwarranted recourse to the precautionary principle” (Section 2). What measures will the Commission establish to ensure that the precautionary principle will not be applied arbitrarily as a disguised form of protectionism and will be used in compliance with WTO obligations?

Because these terms are used so prevalently throughout the Communication, Mexico requests clarification of the terms: (1) “insufficient”; (2) “inconclusive”; (3) “uncertain”; (4) “possible”; and (4) “potentially” (Section 1; Section 5.1.3 box). In other words, what makes scientific information “insufficient, inconclusive, or uncertain”? What constitutes “potentially dangerous”? What is meant by “possible effects on the environment, or human, animal or plant health”? In the same vein, what threshold constitutes “reasonable grounds for concern”? (Section 3).

The term “high level” is repeated throughout the Communication. What does the Commission mean by “high level” of environmental and consumer health and safety? What constitutes “high”? (Sections 1, 3).



Comments of the Government of Mexico on the EU communication
on the use of the Precautionary Principle

What is meant by “[a]n approach inspired by the precautionary principle”? (Section 1; Section 6.3). Can examples be provided to indicate what is meant by this term? The Communication lists two of the “whole range of actions” (Section 5.2.2) available, such as the decision to “inform the public about the possible adverse effects of a product or procedure” (Section 5.2.2). Is there a limit to this sense of “whole range of actions”?

Can the Commission define “trends in case law”? Does the Communication mean case law of the EU? Does it intend to incorporate WTO decisions as well as case law of domestic courts of third countries?

When the Communication states that the “precautionary principle is relevant only in the event of a potential risk, even if this risk cannot be fully demonstrated or quantified or its effects determined because of the insufficiency or inclusive nature of the scientific data” (Section 5.1), can definitions for the terms “potential”, “insufficiency” and “inclusive” be provided?

What is meant by the phrase “necessary to protect the environment, the human, animal or plant health”? (Section 5.1.2). What constitutes “necessary”?

What is meant by “feasible” as in “[a]n assessment of risk should be considered where feasible when deciding whether or not to invoke the precautionary principle? (Section 5.1.2; Section 6.3.4).

What is meant by “reliable” as in a risk assessment “requires reliable scientific data”? (Section 5.1.2). Does this mean from an EU-accredited national organization or private organization?

What time periods are encapsulated in the terms “persistence” and “delayed effect”? (Section 5.1.2).

What is meant by “available” as in “all effort should be made to evaluate the available scientific information”? (Section 5.1.2). Does the Commission mean information from EU-accredited research organizations – both public and private?



Comments of the Government of Mexico on the EU communication
on the use of the Precautionary Principle

How does the precautionary principle differ from “general principles of risk management”? (Section 6.3).

What factors will be considered in determining whether scientific data are “inadequate, imprecise or inconclusive”? (Section 6.3.5).

When will a risk be considered “too high”? (Section 6.3.5 and box, pp. 20 and 21).

What measures will the EU have in place to ensure that application of the reverse burden of proof for the precautionary principle, which will be issued on a “case-by-case basis” (Section 6.4) will not be used abusively, arbitrarily or for political ends?

Mexico Food Safety System and Activities Report

I. Synthesis

The food policy implemented by the Government of Mexico has as a goal not only to guarantee a timely and sufficient supply of food, but also to accomplish sanitary and safety standards that ensure consumers health.

In order to accomplish this goal, an integral policy has been designed and implemented throughout the food production chain, in which different economic agents participate, represented by raw material suppliers, agricultural producers, processors, agribusiness firms, related industries, traders, non-governmental organizations, consumers, researchers and academics.

The participants within this process are committed to assume responsibilities within the food chain.

In fact, designing, implementing and operating such policy has faced difficulties arising from new areas that have not been traditionally covered by existing infrastructure and knowledge.

Regulations and standards established in Mexico in order to accomplish food safety, are founded on scientifically based evidence, which allow the reduction of biological, chemical and physical risk factors. A transparent and scientifically based process supports them. Furthermore, control and inspection systems that improve food safety in a continuous basis, have been in place for several years. Nevertheless, the application of the risk analysis is a learning process and the lack of data on foodborne illnesses, associated with contaminated food and related factors needs to be solved in order to fully support stakeholders to better allocate resources.

Likewise, the food safety policy is supplemented on a daily basis through integrating inspection, control, surveillance, research and risk analysis in decision-making processes related to food safety matters. In addition, officially recognized third party inspection and certification bodies are an alternative that is currently being developed in order to supplement government infrastructure of food import and export inspection and certification system.

Finally, the Government of Mexico, through its different agencies, organizations and institutions, is committed to develop a wide-ranging team in order to assure consumers, both domestic and

abroad, that consumption of agricultural products and foodstuffs can be considered healthy, nutritious, and of high quality.

II. Overview of the Food Safety System

The Government of Mexico has endeavored significantly to offer national and international consumers foods that in addition to having excellent quality are safe for the health of humans as well as for plant and animal health and, do not pose a negative impact on the environment. In order to diminish the physical, chemical and biological risk factors in the production–consumption chain, it has been necessary to develop joint efforts and actions among different sectors, Federal and State government, consumers, private sector and academia.

In particular, the Government of Mexico has taken further steps to coordinate and implement the food safety policy with concurrence of several government institutions holding specific responsibilities in the food chain continuum, among them, the Secretariats of Agriculture, Livestock and Rural Development; Health; Commerce and Industrial Promotion; Environment, Natural Resources and Fisheries; Social Development; Work and Social Prevision; Communications and Transport; Public Education, as well as the National Council for Science and Technology and the Water Commission.

Each of these institutions holds specific responsibilities related to the risk assessment, management and communication.

2.1. Risk Assessment.

The risk assessment process developed for different institutions of the Mexican Government, is accomplished in accordance with the international methodology established by the World Health Organization, Codex Alimentarius, Sanitary and Phytosanitary Agreement, International Plant Protection Convention and the Office International des Epizooties.

Specially with respect to health risk assessment the next steps are followed: hazard identification, hazard characterization, exposure evaluation and risk characterization.

With regard to animal and plant health risks, the Secretariat of Agriculture has established in its Federal Animal and Plant Health Laws a risk analysis procedure, which includes risk assessment, management and communication.

In case of biological risk factors related to plant and animal health, the Government of Mexico has the National Phytosanitary Advisory Council, as well as the National Animal Health Advisory Council, which is integrated of various specialist committees from the country. These Councils are responsible for formulating technical recommendations concerning the plant and animal health of agricultural products and their possible implications to human health. In order to develop such sanitary risk assessment, the Secretariat of Agriculture, Livestock and Rural Development has a number of research and academic institutions, such as the National Institute for Research on Agricultural, Forestry and Livestock, the Post Graduated in Agronomical Sciences College, The "Antonio Narro" Agronomical Autonomous University, as well as the Autonomous University of Chapingo.

Likewise, the Secretariat of Health is responsible of promoting and coordinating epidemiological surveillance, as well as prevention and control actions for diseases of the country. Particularly, a system has been developed to report a number of cases of illness that can be utilized to identify health risk factors through the systematization of information. Furthermore, the Secretariat of Health has research institutions regarding nutrition, a national network of disease control laboratories and food safety control laboratories.

Additionally, the National Council of Science and Technology, through its research centers all over the country, has developed research projects focused on diminishing the biological, chemical and physical risk factors in food products. Researchers from the National Council of Science and Technology are selected through the National Researchers System, which classifies them according to their specialization areas.

There are several universities in the country, such as the National Autonomous University of Mexico and the Center for Research and Advanced Studies from the National Polytechnic Institute, which develop research on several topics related to risk evaluation, such as the potential risk of genetically modified organisms.

The researchers take decisions in an autonomous and independent manner, but there exists communication among researchers, institutions and officers which are responsible for risk management in such a way that there is a continuous, timely and beneficial collaboration.

2.2 Risk Management

Design of policy alternatives takes into account existing infrastructure and relations with involved producers, industries, consumers and academia. The Mexican Government has considered two main control points, one is the implementation of regulatory measures through mandatory standards and the other by means of voluntary standards.

The Mexican Official Standards are currently in force and are mandatory technical regulations. They contain the terminology, classification, characteristics, metrological qualities, specifications, sampling and testing methods, which satisfy the processes, products and services, with the aim of minimizing the risks for human, plant and animal health, as well as the impact on the environment.

There also exist the Mexican Standards, which are voluntary technical instruments, elaborated by a National Normalization Organization, or in certain cases, by the Secretariat of Commerce and Industrial Promotion. These voluntary Standards establish certain reference specifications in order to increase the quality of products and services.

There are several offices in charge of the animal and plant health inspection services. These offices are located at ports, airports, and borders of entry in the national territory. All agricultural products and their shipping documents are physically inspected, for their introduction, transportation and trade into the national territory. Within the country, there are several inspection sites (internal verification points) which are strategically located in order to control transportation of controlled agricultural products. In these inspection sites, government officials verify compliance with the Standards.

Besides inspection officers working at the Secretariats involved in this process, there are several advisors and laboratories approved by the Government, which can be hired by producers, packers, processors, traders and transporters to have the Standards application verified. The Secretariats involved have issued several regulations in order to train these professionals and laboratories in the Standards verification process, especially for those Standards of mandatory compliance.

Mexican Official Standards, which are published by the Secretariat of Agriculture, are applied exclusively to issues related to plant health and animal health, and in certain cases, coordinated with the Secretariat of Health, it is required to attend issues related to the possible implications to human health.

Additionally, the Secretariat of Agriculture has taken actions to promote voluntary programs which allow agricultural producers and processors to adopt Good Agricultural Practices as well as Good Manufacturing Practices respectively, with the aim of minimizing biological, chemical and physical risk factors at the primary production stages.

The risk management is delegated in different areas in accordance with the nature of each risk and with the nature of agricultural and agrifood products. Particularly, in the case of meat products, there are the Federal Inspection Type Plants, which are slaughter houses and meat processing industries regulated and inspected directly by the Secretariat of Agriculture, in order to certify that animal diseases do not represent a risk to human health.

The standardization and verification processes are managed in two different areas, which are independent from each other. In this sense, a clear differentiation between the regulatory areas and those related to the inspection and/or verification of tasks is established. In another instance, the Secretariat of Agriculture has a central laboratory that analyzes and diagnoses the sanitary condition of agricultural and agrifood products. All of the certified laboratories, which were transferred to the private sector in order to be operated, continue to depend on this central laboratory.

The Secretariat of Health is responsible for domestic food inspection and control as well as the food import control and export certification system. The system has been designed and it is being operated to ensure that food, alcoholic and non-alcoholic beverages, food additives, cosmetics, tobacco and cleansing products, and their raw materials are in compliance with Mexican regulation. The Secretariat of Health is empowered by law to conduct, educate, take samples, verify and, if required, take regulatory actions to enforce security measures and penalties. Also, the Secretariat of Health shall carry out this task along with the producers, traders, and consumer's participation. For such purpose, it takes into account every activity involved in products processing, such as, obtaining, elaborating, manufacturing, preparing, conserving, mixing, canning, handling, transporting, distributing, storing and sales, or supplying to the public.

The system is based on a problem-solving scheme focused in risk. It is based on the premise that the more accurate, scientific and technical information gathered and fed into the system, the more effective will be the actions taken by competent authorities, industry and commerce in preventing and solving public health problems borne from product consumption. The system is applied to domestic products as well as imported ones.

Sanitary regulation has established responsibilities and rights for producers, industry, traders, importers, and service suppliers. Its scope is the human habitat, establishments, process, activities, products and labels, equipment, vehicles and persons, who might represent a risk to human health. Sanitary regulation simultaneously intends to promote preventive self-inspection measures through co-responsibility of producers, manufacturers, traders and consumers in order to reduce or eliminate hazards. The model's target is the improvement of raw material, processes, and product safety, through the prevention or elimination of risk, through regular random verification of establishments and sampling and analysis of products.

The Secretariat of Health coordinates its activities with other federal and state government agencies, through different means, such as coordination agreements, in order to support international trade.

Verification of compliance of process, products and labels includes: inspection of establishments, sanitary conditions, implementation of good sanitation practices and good manufacturing practices, in fish processing industries, implementation of HACCP. Random sampling of products and analysis at official government laboratories or officially certified laboratories. Sampling of labels and verification of all the information required by regulation, and that the product meets all the features that are stated in the label.

In such context, there has been official assessment and accreditation of several government and private laboratories to perform specific analytical determinations. These laboratories serve as auxiliary in sanitary regulation. The certified verification units issue approval certificates to those products that comply with the guidelines established in the regulation, as it is the case concerning the labeling of products.

In regard to chemical risk management, such as: additives, hormones, veterinary products, pesticides and fertilizers, among others, the responsibility is from the Inter-Secretariat Commission

for the Control of Processing and Use of Pesticides, Fertilizers and Toxic Substances. This Commission is conformed by the following Secretariats: Agriculture, Commerce, Health, and Environment.

In a similar way, the Inter-Secretariat Commission for Biological Safety and Genetically Modified Organisms, integrated by six Secretariats, is responsible for coordinate the Mexican government policy relative to the biological safety and the production, importation, exportation, mobilization, propagation, clearance, consumption and in general the use of Genetically Modified Organisms, as well as its products and subproducts.

In addition, microbiological risk management is carried out in an independent manner by each of the following Secretariats:

SECRETARIAT	MICROBIOLOGICAL RISK FACTORS
Health	Sewage, sanitary infrastructure, field pollution, processing and transport.
Environment, Natural Resources and Fisheries	Water quality and sewage.
Social Development	Agricultural workers and sanitary infrastructure.
Labor and Social Prevision	Agricultural workers.
Communication and Transport	Transport.

The physical risk factors management for food products (such as pebbles, nails, hair and other foreign matter) is regulated by the sanitary Standards from the Secretariat of Health and by the quality standards from the Secretariat of Commerce and Industrial Promotion.

2.3. Risk Communication

The Government of Mexico develops the risk communication process through the interactive information and opinion exchange among different economic agents, participating in the agrifood production chain, consumers, academics, researchers, risk assessors, risk managers and other interested parties.

The rulemaking process is established by the Federal Metrology and Normalization Law. It stipulates that the Mexican Official Standards elaboration corresponds to the Federal government institutions, but they must be submitted to the National Normalization Advisory Committees for evaluation and approval. These Committees are integrated by regulatory areas comprised of government agencies, consumer and producer organizations, and universities, institutes, and research centers. The main purpose is to maintain continuous communication among all the interested parties. This allows incorporating all decisions, opinions and information for efficient risk management.

The Committees approve the draft proposal of a Mexican Official Standard, which is then published in the Official Federation Newsletter for public comment. Once these comments have been incorporated, it becomes a Mexican Official Standard, which is officially announced through its publication in the Official Federation Newsletter for its national application. The above-mentioned procedures of issuing a Mexican Official Standard are developed by each one of the government agencies.

Operation of the inspection and control system for domestic and imported food by Secretariat of Health considers the report of all regulatory actions in a continuous basis to domestic companies and importers that have been subject to inspection and testing. The system also considers regular communication of general industry and commerce performance with corresponding representatives.

III. Food Safety Activities

Following, we present the main activities related to food safety issues, that the Mexican Government has pursued:

3.1 Consult and communication

Mexico has approached food safety and quality issues in such an inclusive manner that participation of different actors in the food chain is indispensable, including Federal, State and local governments, producers, exporters, certification and private standards organizations, consumers, researchers and academics.

In this sense, a Presidential program to decentralize most of the operating functions of the Secretariat of Health to State Governments went into effect since 1996, granting such functions, including regulatory authority to State Public Health Services. Such decentralization is intended to increase coverage and speed up communication to improve performance in the solution of public health problems. Subsequent specific coordination agreements were signed. And a learning process has been taking place in every state, to further implement inspection and control of the food processing industry.

Furthermore, there exist 32 Food Safety Technical Working Groups, working in a National Strategy in all the States within the country. With the purpose of continuing and reinforcing this Strategy, in 1998 the Mexican Secretariats of Agriculture and Health, signed with their U.S. counterparts the "Food Safety Joint Statement" which establishes the interest of both governments in working together to achieve food safety. In addition a Memorandum of Understanding was signed in 1999 with the Canadian Government, in order to reinforce such strategy. Also, several meetings as well as national and international seminars have been organized by these technical working groups in order to unify criteria concerning the government strategy.

3.2 Developing a Food Safety Framework

As a result of the work developed by these technical working groups, short and medium term goals were established. In this sense, during 1999, a short-term strategy was designed and the technological development for the food quality integral program was established. This program provided basic and specialized training, regarding food safety principles, as well as technical assistance for adopting Good Agricultural Practices, Good Manufacturing Practices and Hazard Analysis Control Critical Points Systems.

During 2000, the technical working groups are working to develop activities in a coordinated manner with the public and private sectors. In order to reinforce and give continuity to the basic and specialized training, as well as technical assistance programs. Also, these groups will be implementing around the country the adoption of Good Agricultural Practices, Good Manufacturing Practices, and Hazard Analysis Control Critical Points, as well as research and agricultural workers assistance programs.

Also, there exists a proposal in order to review and, if necessary, to propose modifications to the legal framework regarding food safety and quality issues.

3.3 Biotechnology

The issues related to production, importation, possible environmental impact, trade of seeds, and interstate transit of genetically modified organisms are regulated by the Secretariat of Agriculture through the Federal Law for Plant Health, the Federal Law for Animal Health (when genetically modified organisms are used in production of animal feed), as well as the Law for Seeds Production, Certification and Trade.

Genetically engineered food for human consumption is regulated by the Secretariat of Health through the General Health Law.

Currently, Mexico is in the process of restructuring its operative framework, pursuant to a November 1999 Presidential Order, which established the Inter-Secretarial Commission for Biological Safety and Genetically Modified Organisms. This Commission is integrated by the Secretaries of Agriculture; Environment; Health; Treasury; Commerce; Public Education, and the National Council of Science and Technology.

The main functions of the Commission, among others, are to:

1. Elaborate and submit to the President of the Republic the national policies regarding these issues.
2. Design proposals for updating and improving the legal framework.
3. Submit to the Normalization Commission draft proposals concerning Mexican Official Standards in this subject.
4. Determine criteria in order to harmonize and simplify the procedures and requirements for the issuance of authorizations, licenses and permits.
5. Promote the establishment of a registry for genetically modified organisms, as well as its permanent updating.
6. Propose inspection and verification visits to ensure the purpose and effect of the regulations.
7. Recommend research projects on genetically modified organisms.

With the purpose to accomplish the functions above mentioned, the Commission will consult and analyze the opinions submitted by the Biological Safety Advisory Committee, which is composed of

renowned researchers with ample experience in this area, whom will be selected through a public meeting handled by National Council for Science and Technology.

Finally, with regard to biotechnology and the application of the precautionary principle, Mexico wishes to express that in the case of insufficient scientific basis, the measures or regulations imposed on biotechnologically-developed products must be applied in a similar way to those applied on other products with regard to scientific uncertainty.

3.4 Precautionary Principles in Food Safety Issues.

The Government of Mexico considers that it is a fundamental obligation for every country to protect the life and health of its consumers. Nonetheless, the Government of Mexico also considers that commerce among nations must be fair and equitable, by which there must not exist barriers and obstacles to trade.

With respect to the precautionary principle, Mexico adheres to the language of Article 5.7 of the Sanitary and Phytosanitary Measures Agreement of the World Trade Organization. Mexico considers that it must be applied within the process for risk analysis when there are insufficient scientifically based criteria, and should not be applied in an independent way as an isolated procedure.

3.5 Socioeconomic Aspects

The Government of Mexico considers that issues related to quality, availability, animal welfare, biodiversity, as well as those related to ethical issues, must be regulated in a different manner from those related to the health and safety of consumers, and that such measures must not be used as a disguised protectionist measure that seeks to eliminate the comparative and competitive advantages of a foreign product in relation to a domestic product.

The foregoing is due to the fact that if these kind of measures are used to maintain a certain level of protection, distortions in the world market will continue, as well as the damage to the efficiency of agricultural producers. Likewise, such measures will endanger the benefits for agricultural commerce given that they will be contrary to the principles of free trade.