

Informe Especial

Peligros químicos en nuestros alimentos: la política de seguridad alimentaria de la UE nos protege, pero se enfrenta a dificultades

(presentado con arreglo al artículo 287 TFUE, apartado 4, párrafo segundo)



TRIBUNAL
DE CUENTAS
EUROPEO

ÍNDICE

	Apartado
Glosario y abreviaturas	
Resumen	I-V
Introducción	1-17
Alcance y enfoque de la auditoría	18-21
Observaciones	22-69
El modelo de seguridad alimentaria de la UE con respecto a las sustancias químicas es un referente en todo el mundo	22-38
El punto fuerte del modelo de la UE se basa en una serie de elementos distintivos	23-34
Los alimentos importados de países no pertenecientes a la UE deben cumplir las normas de la Unión	35-38
El modelo debe superar dificultades	39-69
Algunos elementos de las disposiciones jurídicas de la UE todavía requieren aplicación o acción	40-41
Se está poniendo a prueba la sostenibilidad del modelo de seguridad alimentaria de la UE	42-45
Limitaciones en el sistema de control	46-69
Conclusiones y recomendaciones	70-76
Anexo I – Sustancias químicas reguladas en las disposiciones legales de la UE sobre alimentos y piensos	
Anexo II – Ejemplos de sustancias químicas y sus efectos asociados	
Anexo III – Ejemplos de elementos de las disposiciones jurídicas de la UE que aún necesitan aplicación y acción	
Respuestas de la Comisión	

GLOSARIO Y ABREVIATURAS

Acuerdo MSF:	Medidas sanitarias y fitosanitarias
Alteradores endocrinos:	Sustancias químicas que interfieren en los sistemas endocrinos (es decir, en las glándulas y las hormonas que producen estas glándulas) en determinadas dosis. Estos alteradores pueden provocar tumores cancerígenos, defectos congénitos y otros trastornos del desarrollo.
APPCC:	Análisis de peligros y puntos de control crítico
Codex:	El Codex Alimentarius, o «Código Alimentario», es una recopilación de normas, directrices y códigos de práctica adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC). La CAC es la parte central del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias y fue establecida por la FAO y la OMS con la finalidad de proteger la salud de los consumidores y promover prácticas leales en el comercio alimentario.
Comunicación del riesgo:	Intercambio interactivo, a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo, de información y opiniones en relación con los factores de peligro y los riesgos, los factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo, que se establece entre los responsables de la determinación del riesgo y los responsables de la gestión del riesgo, los consumidores, las empresas alimentarias y de piensos, la comunidad científica y otras partes interesadas; en este intercambio está incluida la explicación de los resultados de la determinación del riesgo y la motivación de las decisiones relacionadas con la gestión del riesgo.
Determinación del riesgo:	Proceso con fundamento científico que consta de cuatro etapas: identificación del factor de peligro, caracterización del factor de peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo.
DG Salud y Seguridad Alimentaria:	Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria
DRA:	Dosis de referencia aguda
EFSA:	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
EMA:	Agencia Europea de Medicamentos
FAO:	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura

FBOs:	Food or Feed Business Operators
FDA:	Food and Drug Administration (Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos) de Estados Unidos
GATT:	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio
Gestión del riesgo:	Proceso, distinto del anterior, consistente en sopesar las alternativas políticas en consulta con las partes interesadas, teniendo en cuenta la evaluación del riesgo y otros factores pertinentes y, si es necesario, seleccionando las opciones apropiadas de prevención y control.
IDA:	Ingesta diaria admisible
Ingrediente alimentario regulado:	Los ingredientes alimentarios regulados son aquellos ingredientes alimentarios que requieren actualmente una autorización de comercialización. Comprenden las sustancias químicas que se utilizan como aditivos alimentarios, enzimas alimentarias, aromas, aromas de humo y fuentes de vitaminas y minerales añadidos a los alimentos.
Ingredientes botánicos:	Los ingredientes botánicos hechos a partir de plantas, algas, hongos o líquenes se comercializan de forma generalizada en el mercado de la UE en forma de complementos alimenticios. Algunos ejemplos son el ginkgo, el ajo y el ginseng. Estos productos suelen etiquetarse como alimentos naturales. Pueden comprarse sin receta en farmacias, supermercados, tiendas especializadas y por Internet.
LMR:	Límite máximo de residuos
OMC:	Organización Mundial del Comercio
OMS:	Organización Mundial de la Salud
PDI:	Puntos designados de importación
PED:	Puntos de entrada designados
Sistema de Alerta Rápida para los Productos Alimenticios y los Alimentos para Animales (RASFF):	El Sistema de Alerta Rápida para los Productos Alimenticios y los Alimentos para Animales permite a las autoridades de control de alimentos y piensos de los Estados miembros (autoridades de seguridad alimentaria de los veintiocho Estados miembros, la Comisión, la EFSA, la ESA, Noruega, Liechtenstein, Islandia y Suiza) compartir información sobre las medidas adoptadas en respuesta a graves riesgos detectados en relación con los alimentos o los piensos. Presta un servicio ininterrumpido para garantizar el envío,

la recepción y la respuesta a notificaciones urgentes de forma colectiva y eficiente.

Tolerancia en la importación:

Un LMR fijado para productos importados para satisfacer las necesidades del comercio internacional en caso de que:

- el uso de la sustancia activa en un producto fitosanitario sobre un producto determinado no esté autorizado en la Comunidad por motivos distintos a los relacionados con la salud pública para el producto específico y el uso específico; o
- un nivel diferente sea adecuado dado que el LMR existente en la Comunidad se fijó por razones distintas a las relacionadas con la salud pública para el producto específico y el uso específico.

RESUMEN

I. La seguridad alimentaria es una prioridad importante para la UE, afecta a todos los ciudadanos y está estrechamente relacionada con las políticas comerciales. La política de seguridad alimentaria de la UE tiene como objetivo garantizar un elevado nivel de protección de la vida y la salud humanas y proteger a sus ciudadanos de tres tipos de peligros en los alimentos: físicos, biológicos y químicos.

II. Esta auditoría se centró en los peligros químicos y planteó la siguiente pregunta de auditoría: «**¿Está bien fundamentado el modelo de seguridad alimentaria de la UE y se aplica para mantener los productos que consumimos en la UE a salvo de peligros químicos?**». El Tribunal constató que el modelo **está** bien fundamentado y, de hecho, es respetado en todo el mundo. Sin embargo, también constató que se exige demasiado de él actualmente, puesto que la Comisión y los Estados miembros no tienen la capacidad para aplicarlo de forma íntegra.

III. El modelo de seguridad alimentaria de la UE respecto a las sustancias químicas se considera un referente en todo el mundo y, de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), los ciudadanos europeos gozan de uno de los niveles más altos de garantía de la seguridad de sus alimentos del mundo. El punto fuerte del modelo de seguridad alimentaria de la UE se basa en:

- a) su estructura de gobernanza, con la división de responsabilidades entre las agencias descentralizadas de la UE y la Comisión, que separa la determinación del riesgo de la gestión del riesgo;
- b) su objetivo de evaluar la seguridad de las sustancias químicas antes de utilizarlas en la cadena alimentaria;
- c) su asignación clara de responsabilidades entre el sector privado y las autoridades de control públicas.

Además, la UE exige que los países no pertenecientes a ella cumplan sus normas para garantizar que los alimentos importados a la UE cumplan los mismos niveles elevados de seguridad.

IV. Sin embargo, el Tribunal detectó dificultades a las que se enfrenta actualmente el modelo en relación con su aplicación. En particular, el Tribunal constató lo siguiente:

- a) El marco jurídico de la UE que regula las sustancias químicas en los alimentos, piensos, plantas y animales sigue siendo un trabajo en curso y todavía no ha logrado el nivel de ejecución previsto en la legislación alimentaria aplicable de la Unión. Además, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), que facilita asesoramiento científico para fundamentar la legislación, las normas y las políticas europeas, sufre retrasos en su trabajo también en relación con las sustancias químicas, lo que afecta al correcto funcionamiento de partes del sistema y a la sostenibilidad del modelo en su conjunto.

Además, los controles realizados por los organismos públicos solo pueden abarcar una pequeña proporción de todos los controles llevados a cabo. El Tribunal constató que los controles de algunos Estados miembros abarcan determinados grupos de sustancias químicas con mayor frecuencia que otros, y que el marco jurídico es tan amplio que las autoridades públicas por sí solas tienen dificultades para cumplir todas las responsabilidades que se les asignan. La mejor forma de que el modelo de la UE siga siendo creíble es complementando los sistemas de control público con los del sector privado. Sin embargo, las sinergias entre ambos sistemas de control acaban de empezar a explorarse.

- b) La UE tiene como objetivo garantizar que los alimentos importados respeten las estrictas normas europeas en materia de seguridad. Actualmente, ha limitado el uso de determinados plaguicidas sobre la base de criterios de peligro. No obstante, pueden tolerarse residuos de tales plaguicidas en productos importados a la UE si una evaluación de riesgo ha mostrado que no existe riesgo para los consumidores.
- c) Existen limitaciones en el sistema de control, ya que los Estados miembros encontraron dificultades para determinar la naturaleza de las medidas coercitivas que se tendrían que adoptar en caso de incumplimiento. Por otra parte, la Comisión identificó oportunidades para mejorar sus procedimientos de seguimiento y de aplicación de la legislación alimentaria.

V. Sobre la base de estas constataciones, el Tribunal, al tiempo que insta a la Comisión a seguir desarrollando el marco jurídico de manera que mantenga la protección de los ciudadanos frente a los peligros químicos, formula tres recomendaciones. La Comisión debería:

- a) En el contexto del ejercicio REFIT (programa de adecuación y eficacia de la reglamentación) actual sobre el marco jurídico que regula los alimentos, los piensos, los animales vivos y las plantas, evalúe la introducción de posibles cambios en la legislación que regula los peligros químicos a la luz de la capacidad de aplicarla de manera coherente. Tomar como base el trabajo ya iniciado para fomentar esta complementariedad definiendo el camino a seguir para que las autoridades públicas de los Estados miembros puedan, cuando esté justificado, basarse en mayor medida en los controles llevados a cabo por el sector privado para mejorar la coordinación y la eficiencia de los controles y la sostenibilidad del modelo de seguridad alimentaria de la UE.
- b) Por lo que se refiere a los residuos de plaguicidas en los alimentos, la Comisión debería explicar qué medidas adoptará para mantener el mismo nivel de garantía, tanto para los alimentos elaborados en la UE como para los importados, cumpliendo al mismo tiempo las normas de la OMC.
- c) La Comisión debería facilitar a los Estados miembros más orientaciones sobre la aplicación de medidas coercitivas. Asimismo, la Comisión debería poner en práctica las oportunidades que ha identificado para reforzar sus procedimientos de supervisión del cumplimiento de las normas alimentarias de la UE.

INTRODUCCIÓN

1. La seguridad de los alimentos es una prioridad importante para la UE y todos sus ciudadanos. La política de seguridad alimentaria, basada en la responsabilidad principal de los operadores privados¹, tiene por objeto mantener a las personas a salvo de enfermedades causadas por los alimentos que comen. La seguridad de los alimentos afecta potencialmente a la salud de todos los ciudadanos y está estrechamente relacionada con la libre circulación de alimentos y piensos dentro de la Unión y con la facilitación del comercio mundial² de piensos inocuos y alimentos sanos e inocuos. La legislación alimentaria europea tiene como objetivo garantizar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas³. La Comisión ha hecho hincapié en la importancia de la política, afirmando que garantizar que los alimentos vendidos en la UE sean inocuos es el centro de una *Europa que protege*⁴.
2. Según las estimaciones de la OMS sobre la carga mundial de las enfermedades de origen alimentario⁵, Europa es uno de los lugares más seguros del mundo para comer.

¹ Los operadores son los primeros responsables de: a) garantizar el cumplimiento de todos los requisitos de la legislación alimentaria nacional y de la Unión (incluyendo, pero no limitándose a los requisitos específicos sobre seguridad alimentaria), y b) llevar a cabo sus propios controles con este fin. Este constituye un elemento clave en la prevención de crisis alimentarias, especialmente cuando se refieren a la seguridad alimentaria, puesto que introduce múltiples puntos de control en la cadena alimenticia.

² El comercio mundial se rige por las normas de la OMC. Tanto la UE como los distintos Estados miembros son miembros de la OMC.

³ Artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1) (legislación alimentaria general).

⁴ Comisión Europea, «Food safety EU budget for the future», 7 de junio de 2018 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/future_budget_factsheet_en.pdf)

⁵ Organización Mundial de la Salud «Estimaciones de la OMS sobre la carga mundial de enfermedades de transmisión alimentaria, Grupo de Referencia sobre Epidemiología de la Carga de Morbilidad de Transmisión Alimentaria 2007-2015» Gráfico 12, p.80.

¿Cuáles son los peligros químicos en los alimentos?

3. El objetivo de un modelo de seguridad alimentaria es luchar contra tres tipos de peligros⁶: físicos⁷, biológicos⁸ y químicos. Esta auditoría se centró en los peligros químicos.

4. Todos los alimentos están compuestos por sustancias químicas. Los peligros químicos son sustancias que pueden provocar efectos perjudiciales para la salud, que se producen de forma natural o se añaden durante la producción o la manipulación de los alimentos (véase el **cuadro 1**). Como ejemplo pueden citarse algunos aditivos, los plaguicidas y ciertos metales. Pueden quedar residuos de determinadas sustancias y afectar más adelante en la cadena de suministro de alimentos o en diversas categorías de productos. Por ejemplo, los residuos de plaguicidas utilizados al cultivar plantas como piensos pueden detectarse más adelante en análisis realizados a los alimentos de origen animal. Por este motivo, el modelo de seguridad alimentaria de la UE adopta un enfoque integrado, con medidas que engloban todas las etapas de la cadena alimentaria: desde la alimentación animal, la salud de los animales, la protección fitosanitaria y la producción alimentaria, a la transformación, el almacenamiento, el transporte, la importación, la exportación y las ventas al por menor. Los peligros químicos pueden estar presentes en todos los alimentos, incluidos los alimentos ecológicos⁹.

⁶ El artículo 3, apartado 14, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 define «peligro» como todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento o en un pienso, o toda condición biológica, química o física de un alimento o un pienso que pueda causar un efecto perjudicial para la salud en los seres humanos.

⁷ Los peligros físicos son objetos presentes en los alimentos que pueden causar lesiones si se ingieren. Normalmente ocurren por prácticas de manipulación de alimentos no seguras o contaminación accidental.

⁸ Los peligros biológicos son gérmenes que pueden hacer que las personas enfermen. Incluyen parásitos, virus y bacterias. La aplicación adecuada del sistema APPCC (análisis de peligros y puntos de control crítico) es la principal herramienta utilizada para prevenir los peligros biológicos.

⁹ Los alimentos ecológicos son aquellos que se certifica que se han producido con métodos que cumplen las normas de la agricultura ecológica. El cumplimiento de estas normas no implica que se excluya la presencia de todos los peligros químicos, como los contaminantes.

Cuadro 1 – Grupos de peligros químicos sujetos a la normativa de la UE que se incluyen en esta auditoría

Ingredientes alimentarios regulados	Aditivos alimentarios Enzimas alimentarias Aromas alimentarios Fuentes de nutrientes (complementos alimenticios/ingredientes botánicos)
Residuos de la cadena alimentaria	Aditivos para piensos Medicamentos veterinarios Plaguicidas
Contaminantes	Contaminantes medioambientales Contaminantes naturales Contaminantes del proceso
Materiales en contacto con los alimentos	

5. El corpus jurídico de la Unión Europea que regula las sustancias químicas en relación con la seguridad de los alimentos es amplio y está fragmentado. La UE ha adoptado numerosos actos legislativos¹⁰, incluidas directivas, reglamentos, decisiones y acuerdos, para cada ámbito específico (aditivos alimentarios, aromas, aditivos para piensos, plaguicidas, etc.). En general, este corpus jurídico regula alrededor de 8 000 sustancias químicas (véase el **anexo I**).

¹⁰ Tres de los actos legislativos más importantes que no se centran específicamente en los peligros químicos sino en la seguridad de los alimentos en general son:

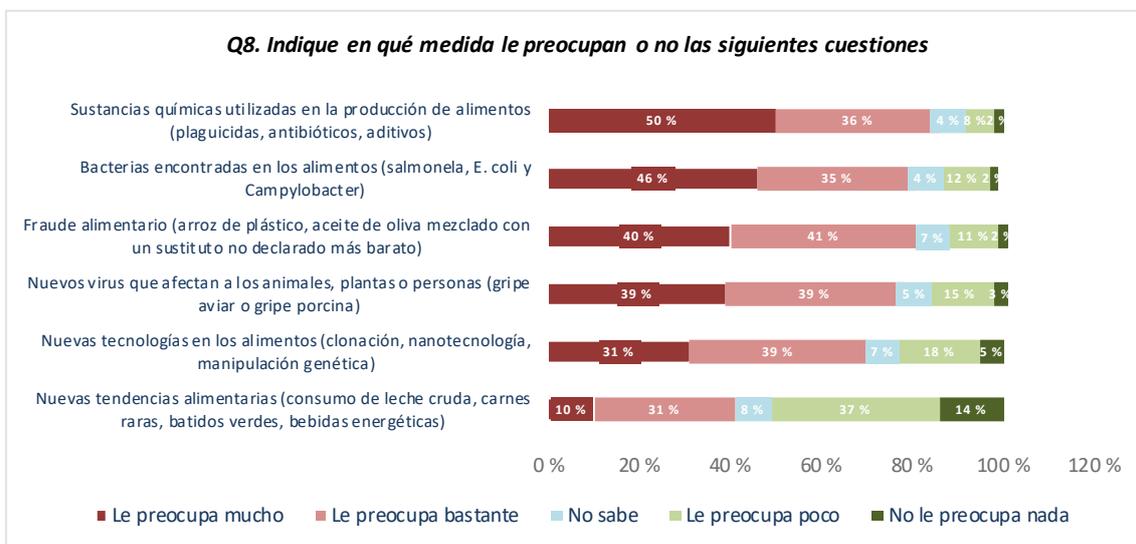
- El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea proporciona la base para la política de seguridad alimentaria de la UE, puesto que faculta a la UE para actuar en pro de la salud pública y la protección de los consumidores.
- El Reglamento (CE) n.º 178/2002 establece los principios generales y los requisitos de la legislación en materia de alimentos y piensos (legislación alimentaria general). Crea un marco para el desarrollo de la legislación en materia de alimentos y piensos a nivel de la UE y los Estados miembros y abarca todas las fases de la producción y la distribución de alimentos y piensos.
- Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

Riesgos para la salud asociados a los peligros químicos en los alimentos

6. Los efectos de los alimentos que contienen sustancias químicas a niveles tóxicos son difíciles de cuantificar. Los estudios sobre enfermedades de origen alimentario a menudo contienen menos cifras sobre las enfermedades o muertes por peligros químicos¹¹ que sobre las infecciones de origen alimentario. Esto puede deberse a que el daño provocado por muchos peligros químicos solo se evidencia a largo plazo, en algunos casos como resultado de su interacción y efecto acumulativo en nuestro cuerpo.
7. Por lo tanto, son relativamente raras las reclamaciones espontáneas sobre un producto específico del mercado que supere los límites de toxicidad. El sistema de control gestionado por las autoridades públicas (véanse los **apartados 13 a 17**) desempeña un importante papel en la protección de los consumidores frente a posibles riesgos.
8. Las sustancias químicas en los alimentos —incluidas las que están presentes de forma natural— pueden actuar como alteradores endocrinos, y los antibióticos utilizados en los animales pueden potenciar la resistencia antimicrobiana. En el **anexo II** se exponen ejemplos de riesgos no desdeñables para la salud asociados a las sustancias químicas en los alimentos.
9. Cuando se les preguntó por un número limitado de cuestiones relacionadas con los alimentos, los ciudadanos consideraban que el uso de plaguicidas, antibióticos y aditivos en la producción de alimentos es lo que más les preocupa. Un estudio reciente encargado por la EFSA determinó que el 86 % de los participantes estaban muy preocupados o bastante preocupados por el uso de estas sustancias en la producción de alimentos (véase la **ilustración 1**).

¹¹ Organización Mundial de la Salud, «Estimaciones de la OMS sobre la carga mundial de enfermedades de transmisión alimentaria: Grupo de Referencia sobre Epidemiología de la Carga de Morbilidad de Transmisión Alimentaria 2007-2015», 3.12.2015. Este es el primer estudio de la OMS, y actualmente el más completo, sobre las estimaciones de enfermedades de origen alimentario. Incluye datos sobre cuatro sustancias químicas (aflatoxina, cianuro de la mandioca, dioxina y alérgenos del cacahuete).

Ilustración 1 – Percepciones de los riesgos asociados con distintas cuestiones a nivel europeo



Fuente: Etienne, J. et al., EU Insights – Consumer perceptions of emerging risks in the food chain, EFSA, 18.4.2018. doi:10.2903/sp.efsa.2018.EN-1394 ICF.

Por qué hay peligros químicos presentes en los alimentos

10. Los alimentos pueden estar expuestos a niveles tóxicos de sustancias químicas por varias vías, entre ellas las prácticas agrícolas, los procesos industriales, el almacenamiento inadecuado, la contaminación medioambiental y las toxinas naturales. Las sustancias químicas se producen en cualquier punto de la cadena de suministro de alimentos. En la ***taza de café 1*** que figura a continuación se muestra qué peligros químicos puede contener un producto común. El Tribunal ha incluido en el informe otras dos tazas de café que ejemplifican cómo repercute en este mismo producto el modelo de seguridad alimentaria de la UE.

Taza de café 1



Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo.

¿Contienen los granos utilizados en su café algún peligro químico?

Los granos de café tostados utilizados para preparar su taza de café diaria pueden contener, por ejemplo:

- residuos de plaguicidas aplicados a la planta y presentes en los granos (por ejemplo heptacloro),
- contaminantes medioambientales como metales pesados que se encuentran presentes en los granos de café, mediante la absorción de dichos metales desde el suelo.
- contaminantes generados durante el proceso de tueste (por ejemplo acrilamida).

En la **taza de café 2** (tras el apartado 34) se explica cómo se controlan.

11. Además de tratarse de una obligación jurídica, los operadores de empresas alimentarias tienen un gran interés económico y de reputación en asegurar que los alimentos que venden sean seguros. Ciertas sustancias químicas como desinfectantes y conservantes pueden resultarles de utilidad para este fin. Asimismo, los operadores de empresas alimentarias tienen intereses económicos que pueden llevarles a utilizar sustancias químicas para, por ejemplo, reducir costes u ofrecer nuevos productos, texturas o sabores.

12. Las sustancias químicas sujetas a la legislación alimentaria de la UE representan solo una parte del número total de sustancias químicas en el mercado. Se desconoce la proporción exacta. La mayor parte de las sustancias químicas utilizadas en los alimentos son objeto de procedimientos de autorización previos a su comercialización para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la UE al respecto, entre ellos los de seguridad alimentaria. El número de solicitudes de autorización de sustancias nuevas crece cada año¹². La UE ha sido tradicionalmente un destacado actor en el mercado mundial de sustancias químicas agroalimentarias. La EFSA es el órgano de la UE responsable de la evaluación de riesgos en todos los aspectos que abarcan la cadena alimentaria.

¹² Observado por Ernst and Young en su revisión externa de la EFSA 2012.

Cómo funciona el control de seguridad de los alimentos de la UE

13. La mayoría de las disposiciones sobre seguridad alimentaria se deciden a nivel de la UE. La Comisión, teniendo en cuenta el asesoramiento de las agencias especializadas de la UE, propone las normas que deben seguirse para garantizar la seguridad de los alimentos consumidos en la Unión. La DG Salud y Seguridad Alimentaria es la parte de la Comisión responsable de esta política.

14. Las autoridades de los Estados miembros se encargan del cumplimiento de la legislación sobre la cadena agroalimentaria en sus territorios. Las autoridades competentes organizan sistemas de controles oficiales en su territorio para verificar que las actividades de los operadores y los bienes comercializados en la UE cumplan las normas y requisitos pertinentes. La Comisión se encarga de adoptar medidas con respecto a los países no pertenecientes a la UE (por ejemplo, exclusión de establecimientos) y de interponer acciones legales contra los Estados miembros en caso de incumplimiento de sus obligaciones.

15. El Reglamento (CE) n.º 882/2004 sobre los controles oficiales en materia de piensos y alimentos constituye la base para los controles realizados. Tiene como objetivo un enfoque integrado y uniforme respecto a los controles oficiales en toda la cadena agroalimentaria y proporciona a las autoridades competentes el marco para verificar el cumplimiento de la legislación en materia de alimentos y piensos y prevenir, eliminar y reducir a niveles aceptables los riesgos para los seres humanos y los animales. El Reglamento también establece normas específicas para los controles oficiales de los productos importados. El ámbito de los peligros químicos se regula además a través de una amplia gama de instrumentos jurídicos sectoriales.

16. La UE es el mayor importador y exportador de productos agrícolas y alimentarios del mundo. Los controles de las importaciones tienen por objeto garantizar que estas cumplan la legislación de la UE de la misma manera que los productos propios. El principio es que

todos los productos alimentarios comercializados en la UE tienen que ser inocuos, sea cual sea su origen¹³.

17. Las empresas que intervienen en la cadena alimentaria son las principales responsables de la seguridad de los alimentos y con frecuencia cuentan con sistemas que se extienden hasta el punto de suministro.

ALCANCE Y ENFOQUE DE LA AUDITORÍA

18. La auditoría del Tribunal analizó la base y el funcionamiento del modelo de seguridad alimentaria de la UE con respecto a los peligros químicos. Se tuvieron en cuenta varios factores para decidir el alcance de la fiscalización: la pertinencia de los riesgos asociados al ámbito de los peligros químicos, la pertinencia de la responsabilidad de la UE con respecto a las sustancias químicas, la gran relevancia y el posible impacto de una auditoría centrada en este tema, así como el alcance de otras auditorías recientes y en curso del Tribunal. La pregunta general de auditoría era:

¿Está bien fundamentado el modelo de seguridad alimentaria de la UE y se aplica para mantener los productos que consumimos en la UE a salvo de peligros químicos?

19. En particular, el Tribunal examinó:

- si se considera que el modelo de seguridad alimentaria de la UE para las sustancias químicas se ajusta a la mejor práctica internacional;

¹³ La Comisión Europea trabaja para garantizar que el suministro de alimentos de Europa sea el más seguro del mundo y que se apliquen las mismas normas de seguridad de los alimentos a todos los productos independientemente de su origen. Citado de la página web de la DG Salud y Seguridad Alimentaria https://ec.europa.eu/food/safety/international_affairs/trade_en. El principio también se refleja en la lectura conjunta del Reglamento general de legislación alimentaria, artículos 11 (importaciones de alimentos y piensos) y 14 (los alimentos han de ser seguros).

- si la UE cuenta con una base jurídica sólida para garantizar que se respeten en las importaciones los requisitos fundamentales de la Unión relativos a las sustancias químicas en los alimentos, los piensos para animales, los animales vivos y las plantas;
- la aplicación del modelo, en particular la exhaustividad del marco jurídico, el funcionamiento del sistema de control y si el modelo es viable a medio plazo.

Durante la auditoría no se preveía reevaluar las evaluaciones científicas sobre cuestiones de seguridad alimentaria.

20. Al valorar el funcionamiento de los sistemas de control en los Estados miembros, el Tribunal consideró el año más reciente sobre el que se disponía de documentos completos de planificación, aplicación y seguimiento (2016).

21. El Tribunal llevó a cabo su auditoría entre diciembre de 2017 y mayo de 2018. Recopiló pruebas de auditoría a través de:

- Revisiones documentales y entrevistas con la Comisión (DG Salud y Seguridad Alimentaria) y con la EFSA, la autoridad de la UE que, junto con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), facilita asesoramiento científico de sobre seguridad alimentaria¹⁴; el Tribunal también revisó y analizó los procedimientos, directrices y correspondencia de la Comisión con los Estados miembros y las actas de reuniones, así como evaluaciones e informes de auditoría externos.
- Visitas a los Estados miembros: Italia, Países Bajos y Eslovenia¹⁵. En cada uno de estos Estados miembros, el Tribunal visitó ministerios gubernamentales pertinentes, operadores

¹⁴ La EFSA se encarga de la evaluación de riesgos de la seguridad alimentaria, mientras que la EMA evalúa los productos farmacéuticos de la UE (que incluyen medicamentos veterinarios).

¹⁵ La selección de los tres Estados miembros se hizo sobre la base de los siguientes criterios: 1) equilibrio entre Estados miembros con un gran volumen de importaciones y Estados miembros con volúmenes muy inferiores, 2) Estados miembros a los que les preocupaban principalmente varias sustancias al considerar los peligros químicos en los alimentos, y 3) localización de la principal agencia de la UE que proporciona asesoramiento científico sobre las sustancias químicas en los alimentos (EFSA en Parma). También se buscó el equilibrio geográfico en la

de empresas alimentarias y puntos clave en los sistemas de control de los Estados miembros (como los puestos de inspección fronterizos). Durante las visitas a los Estados miembros, el Tribunal comprobó el funcionamiento de sus sistemas de control y el flujo de información enviada a la Comisión y la EFSA sobre los resultados de los controles y datos científicos.

- Reuniones con expertos que, en el marco de su trabajo en los Estados miembros o la EFSA, ocupan un asiento en foros internacionales y tienen acceso a información actualizada en el ámbito de los peligros químicos y la seguridad de los alimentos en general.

OBSERVACIONES

El modelo de seguridad alimentaria de la UE con respecto a las sustancias químicas es un referente en todo el mundo

22. Esta sección del informe presenta los elementos que hacen del modelo de la UE un referente en todo el mundo. También describe la base jurídica de la UE para exigir a los países no pertenecientes a ella que cumplan las normas de la Unión al exportar a su territorio con el fin de garantizar que los productos internos de la UE y los importados cumplan los mismos niveles elevados de seguridad.

El punto fuerte del modelo de la UE se basa en una serie de elementos distintivos

23. En el contexto del ejercicio REFIT (programa de adecuación y eficacia de la reglamentación)¹⁶ de la Comisión, los resultados recientes del control de adecuación de la legislación alimentaria general¹⁷, el principal acto legislativo de la UE que regula el sector alimentario, reconocen una serie de atributos positivos del modelo de seguridad alimentaria de la UE. Los estudios que revisó el Tribunal y los expertos con los que se reunió (véase el

selección de los países. En Italia, debido a su organización regional, el Tribunal concentró la mayor parte de sus controles en una sola región (Liguria).

¹⁶ El programa de adecuación y eficacia de la reglamentación forma parte del programa de mejora de la legislación de la Comisión. Su objetivo es mantener la sencillez de la legislación de la UE, eliminar las cargas superfluas y adaptar la legislación sin menoscabar los objetivos de la política.

¹⁷ SWD(2018) 38 final, «Fitness Check on the General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002)».

apartado 21) consideraban un referente el modelo de seguridad alimentaria de la UE¹⁸¹⁹²⁰.

A pesar de que el modelo de la UE es uno de los mejor desarrollados, los costes de cumplimiento para los agricultores de la UE están en general en consonancia con los de otras partes del mundo²¹. Varios elementos se consideran distintivos y característicos de la fortaleza del modelo de la UE. En esta sección se examinan tres de estos elementos.

El modelo de la UE reconoce y distingue claramente tres componentes del análisis del riesgo

24. La legislación de la UE, y en particular la legislación alimentaria general (Reglamento (CE) n.º 178/2002)²², distingue tres componentes del análisis del riesgo a escala europea: determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo (véase la **ilustración 2)**.

¹⁸ Spiric, D. et al., «Convergence on EU and USA Food safety Regulation approach, regarding foodborne outbreaks», International 58th Meat Industry Conference «Meat Safety and Quality: Where it goes?», *Procedia Food Science* 5(2015) 266-269. El informe indica que la legislación alimentaria de la UE es un referente para Estados Unidos.

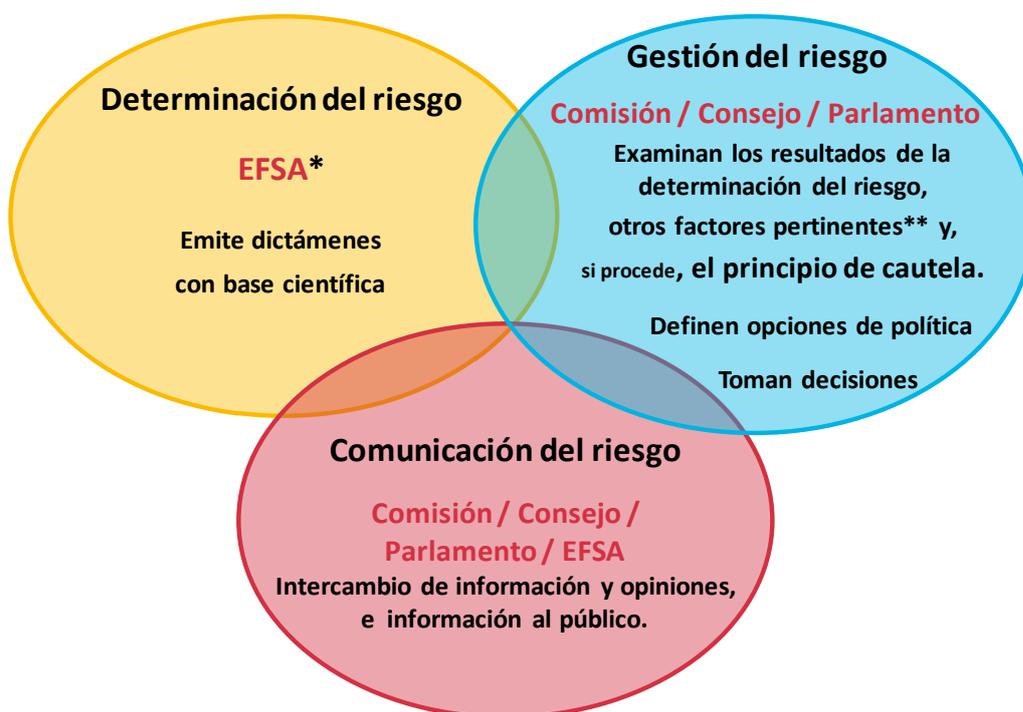
¹⁹ Humphrey, J., «Food Safety, Private Standards Schemes and Trade: The Implications of the FDA Food Safety Modernization Act», *IDS Working Paper Volume 2012 No 403*, septiembre de 2012.

²⁰ EIOP: Text 2008-006 - European governance still technocratic? New modes of governance for food safety regulation in the European Union. Robert Fischer. 2018. Inspirándose en la UE, varios países, por ejemplo Francia y Alemania, han establecido agencias de evaluación independientes y han adoptado el principio de separación organizativa de evaluación del riesgo y gestión del riesgo.

²¹ «Assessing farmers' cost of compliance with EU legislation in the fields of environment, animal welfare and food safety», CPRA para la Comisión Europea. AGRI 2011-EVAL-08.

²² En particular, el considerando 17 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 establece lo siguiente: «Cuando la legislación alimentaria está destinada a reducir, eliminar o evitar un riesgo para la salud, los tres elementos interrelacionados del análisis del riesgo, a saber, la determinación del riesgo, la gestión del riesgo y la comunicación del riesgo, ofrecen una metodología sistemática para establecer medidas o acciones eficaces, proporcionadas y específicas para proteger la salud». El considerando 19 del mismo Reglamento dispone lo siguiente: «Se admite que, en algunos casos, la determinación del riesgo no puede por sí sola ofrecer toda la información en la que debe basarse una decisión relacionada con la gestión del riesgo, por lo que han de tenerse debidamente en cuenta otros factores pertinentes de carácter sociológico, económico, tradicional, ético y medioambiental, así como la viabilidad de los controles». El artículo 3 contiene definiciones de estos tres componentes.

Ilustración 2 – Los tres componentes del análisis del riesgo en la UE



* La EMA se encarga de la evaluación de riesgos de la UE en el ámbito de los productos farmacéuticos (en particular los medicamentos veterinarios).

** Factores de carácter sociológico, económico, tradicional, ético y medioambiental, así como la viabilidad de los controles.

Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo.

25. Para garantizar la separación de estos tres componentes, la legislación alimentaria general estableció en 2002 una Agencia Europea independiente para proporcionar evaluaciones científicas del riesgo para la seguridad alimentaria: la EFSA²³. La creación de este organismo ha permitido a los responsables de la política de seguridad alimentaria de la UE no solo responder a crisis de salud públicas, sino también establecer un sistema completo de seguridad alimentaria que engloba normas y mecanismos para garantizar el cumplimiento de dichas normas. La legislación alimentaria general preveía que este organismo tuviese suficientes competencias para sentar las bases de un modelo de seguridad alimentaria con base científica.

²³ La EMA fue establecida por el Reglamento (CE) 726/2004, pero ya existía desde 1995 basada en anteriores Directivas. Es responsable de la evaluación de riesgos de la UE en el ámbito de los productos farmacéuticos.

El enfoque de la UE con respecto a la seguridad alimentaria aplica, cuando procede, el principio de cautela

26. El «principio de cautela» es uno de los principios fundamentales que rigen la legislación alimentaria general de la UE²⁴ (véase el **recuadro 1**). Cuando existen motivos razonables de preocupación y persiste la incertidumbre científica, puede invocarse el principio de cautela durante el proceso de gestión de riesgo y procederse en consecuencia.

Recuadro 1 – El principio de cautela definido en la legislación alimentaria general

El principio de cautela se refiere a una situación específica en la que:

- existen motivos razonables de preocupación por la existencia de un nivel inaceptable de riesgo para la salud
- la información y los datos de apoyo disponibles no son suficientemente completos para permitir una evaluación del riesgo exhaustiva.

Cuando se enfrentan a estas circunstancias específicas, los responsables decisorios o los gestores del riesgo pueden tomar medidas u otras acciones basadas en el principio de cautela, mientras buscan datos científicos más completos y otros datos. Estas medidas deben cumplir los principios de no discriminación y proporcionalidad y deben ser provisionales hasta que pueda recopilarse y analizarse información más exhaustiva sobre el riesgo.

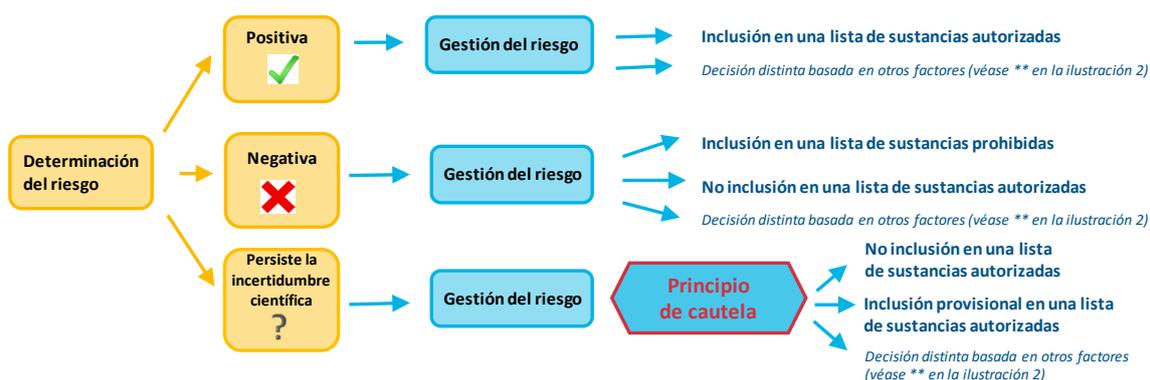
27. En su Comunicación sobre el principio de cautela de 2000, la Comisión especificó que el principio debe aplicarse con una serie de restricciones²⁵. El principio puede aplicarse cuando se ha realizado una determinación del riesgo y se ha concluido que, aunque existe un riesgo

²⁴ Considerando 21 y artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

²⁵ De acuerdo con la Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución (COM(2000) 1 final de 2.2.2000), las medidas adoptadas al aplicar el principio de cautela deben: ser proporcionales al nivel de protección elegido, no ser discriminatorias en su aplicación, ser coherentes con medidas similares ya adoptadas, estar basadas en el examen de los posibles beneficios y los costes de la acción o de la falta de acción (y pueden incluir un análisis económico coste/beneficio cuando sea conveniente y viable), estar sujetas a revisión, a la luz de los nuevos datos científicos, y ser capaces de designar a quién incumbe aportar las pruebas científicas necesarias para una evaluación del riesgo más completa.

concreto, sigue necesitándose más información científica para determinar la magnitud de este riesgo (véase la **ilustración 3**). «El principio de cautela (...) proporciona una base para la acción cuando la ciencia no está en condiciones de dar una respuesta clara»²⁶. De este modo, permite al gestor del riesgo adoptar medidas provisionales mientras espera más información científica necesaria para realizar una determinación del riesgo exhaustiva.

Ilustración 3 – El uso del principio de cautela



Fuente: TCE, a partir de los datos de la Comunicación de la Comisión.

28. El principio de cautela tiene tanto partidarios como detractores. Los partidarios afirman que es una buena herramienta para proteger a los ciudadanos de posibles efectos adversos (en este caso, peligros químicos). Los detractores temen que la aplicación del principio reprima la innovación y sea innecesariamente caro. En su Comunicación de 2000, la Comisión intentó equilibrar la «libertad y los derechos de los individuos, de la industria y de las empresas, y la necesidad de reducir el riesgo de efectos adversos para el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal».

29. Con arreglo al Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias («Acuerdo MSF»)²⁷, los miembros de la OMC se comprometen a elaborar sus normas

²⁶ Comisión Europea - Comunicado de prensa - La Comisión adopta una Comunicación sobre el principio de cautela.

²⁷ El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC (el «Acuerdo MSF») entró en vigor con el establecimiento de la Organización Mundial del Comercio el 1 de

sanitarias aplicando criterios basados en riesgos²⁸. lo que tiene importantes ventajas para la UE como gran exportadora de alimentos. El marco jurídico actual de la UE combina dos tipos de criterios: criterios basados en riesgos (en la mayoría de los casos) y criterios de exclusión basados en peligros en la legislación que rige la comercialización y el uso de plaguicidas (véase el **recuadro 2**). Los criterios basados en riesgos implican que una determinada sustancia debe pasar por todo el proceso de evaluación del riesgo²⁹ para determinar sus límites de seguridad, mientras que los criterios basados en peligros prohíben determinadas sustancias³⁰ simplemente sobre la base de que las consideran potencialmente peligrosas (por ejemplo, cancerígenas), sin la necesidad de una evaluación del riesgo completa.

enero de 1995. Se refiere a la aplicación de las normativas de seguridad alimentaria y salud animal y vegetal.

²⁸ Artículo 5 del Acuerdo MSF.

²⁹ Una determinación completa del riesgo consta de cuatro etapas: identificación del factor de peligro, caracterización del factor de peligro, determinación de la exposición y caracterización del riesgo.

³⁰ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

Recuadro 2 – Diferencia entre peligro y riesgo

La distingue entre criterios basados en riesgos y peligros. Los plaguicidas que no cumplen criterios transversales basados en peligros no pueden comercializarse ni utilizarse en la UE. Pueden tolerarse residuos de tales plaguicidas en productos importados si una evaluación de riesgo ha mostrado que no existe riesgo para los consumidores.



Fuente: EFSA.

30. Con arreglo a las normas de la OMC, los países importadores no pueden utilizar solo criterios basados en peligros como base para excluir posibles importaciones³¹. La Comisión ha mantenido debates recientemente con los Estados miembros, que evalúan solicitudes de tolerancias en la importación (véase el [apartado 38](#)), sobre la forma de aplicar los requisitos jurídicos establecidos en los dos reglamentos de la UE aplicables a las autorizaciones de

³¹ WTO ANALYTICAL INDEX, SPS Agreement – Preamble (Jurisprudence). Item 1.5.2 Relationship of the precautionary principle with the SPS Agreement. Enero de 2018.

pesticidas y a los residuos de pesticidas³², cumpliendo al mismo tiempo los compromisos con arreglo al Acuerdo MSF³³.

La legislación de la UE atribuye la responsabilidad principal de la seguridad de los alimentos a las empresas alimentarias

31. Entre los operadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos hay, por ejemplo, agricultores, pescadores, transformadores, distribuidores, importadores y minoristas. Todos ellos están sujetos a requisitos legales generales y específicos³⁴. De conformidad con la legislación alimentaria de la UE, la responsabilidad de garantizar el cumplimiento de la legislación —y en particular la seguridad de los alimentos— recae principalmente en los operadores de empresas alimentarias (o de piensos)³⁵. Para complementar y apoyar este principio, las autoridades de los Estados miembros están obligadas a garantizar unos controles adecuados y eficaces y la Comisión está obligada a supervisar el marco en su conjunto para asegurar por su correcto funcionamiento (véase la ***ilustración 4***).

³² Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y Reglamento (CE) n.º 396/2005 respectivamente.

³³ Informe de síntesis de la reunión del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos celebrada en Bruselas los días 16 y 17 de febrero de 2017: Los Estados miembros pusieron de relieve las dificultades que esto puede crear a nivel internacional (Codex Alimentarius) y las cuestiones de las responsabilidades de estas decisiones políticas a su nivel, teniendo en cuenta su papel como primer evaluador en el procedimiento de tramitación de solicitudes de tolerancia en la importación, e informe resumido de la reunión del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos celebrada en Bruselas los días 13 y 14 de junio de 2018, punto A.14 del orden del día.

³⁴ Los operadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deben asegurarse, en todas las etapas de la producción, transformación y distribución que tienen lugar en las empresas bajo su control, de que los alimentos o los piensos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y verificarán que se han cumplido dichos requisitos.

³⁵ Los resultados del control de adecuación de la legislación alimentaria general reconocen la «asignación clara de responsabilidades entre los operadores de empresas alimentarias y las autoridades públicas en toda la cadena alimentaria» como un incremento de la eficiencia.

Ilustración 4 – Estructura de los controles públicos y privados de la seguridad de los alimentos



Nota: Los operadores de empresas alimentarias también podrían ser objeto de controles adicionales en el marco de regímenes privados de certificación e incluirlos en la estructura de controles de seguridad alimentaria, aunque no sean objeto de controles oficiales de los Estados miembros o de la supervisión de la Comisión.

Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo.

32. Teniendo en cuenta el gran volumen de alimentos, piensos, animales vivos y plantas que están sujetos a las leyes de la UE sobre seguridad (química) de los alimentos, es importante la buena coordinación de los controles públicos y privados³⁶ para hacer un uso eficiente de los recursos. Como ejemplo del número de controles³⁷, en 2016, las autoridades competentes de los Estados miembros analizaron 84 657 muestras de residuos de plaguicidas (incluidas muestras comprobadas por Islandia y Noruega) y 706 764 muestras de sustancias y residuos contemplados en la Directiva 96/23/CE³⁸.

³⁶ Conforme al artículo 17, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

³⁷ Cifras basadas en informes de la EFSA.

³⁸ Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

33. En 2016, la Comisión examinó si los Estados miembros podrían planificar sus controles oficiales de los piensos sobre la base de los controles efectuados por el sector privado³⁹ y en 2017 estudió posibles sinergias entre los controles oficiales, los controles internos de los operadores de empresas alimentarias y los sistemas de certificación privados⁴⁰. Como resultado del ejercicio de control de los piensos de 2016, la comisión identificó tanto posibles beneficios como dificultades del establecimiento de una interacción más estrecha entre el sistema de controles oficiales de los piensos y los regímenes privados de garantía.

34. Aunque las autoridades de los Estados miembros estaban de acuerdo en que el seguimiento adecuado de la calidad de estos sistemas privados y los controles internos de los operadores de empresas alimentarias es importante, las autoridades de al menos dos Estados miembros han expresado preocupaciones por esta evolución⁴¹. Una es que existe una relación económica entre los operadores de empresas alimentarias y los organismos de certificación y que las auditorías de los sistemas de certificación principalmente se anuncian, puesto que el preaviso puede afectar negativamente a la fiabilidad de la información. Otra es que determinados requisitos legales no se replican con exactitud en los sistemas de normas de seguridad alimentaria del sector privado, por ejemplo los límites de residuos.

³⁹ En el informe sinóptico «Interaction Between the System of Official Feed Controls and Private Assurance Schemes», DG Salud y Seguridad Alimentaria-2016-8975, se reconocen varias ventajas en el hecho de que las autoridades competentes establezcan interacciones con sistemas de garantía privados. http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/overview_reports/

⁴⁰ Health and Food Audits and Analysis Programme 2017. Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria.

⁴¹ Por ejemplo DG Salud y Seguridad Alimentaria 2017-6072. Informe final de una misión de investigación llevada a cabo en Alemania del 28 de noviembre al 6 de diciembre de 2017 para recopilar información sobre sinergias de los controles oficiales con los controles propios de los operadores de empresas alimentarias y los sistemas de certificación de terceros. http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/. Los Países Bajos también expresaron preocupaciones similares durante la visita de auditoría efectuada en el contexto de esta fiscalización.

Taza de café 2



¿Cómo controla la empresa de café su café?

Los granos de café utilizados para su café son casi seguro importados y pueden haber sido transformados por un explotador de empresa alimentaria en la UE.

Este explotador de empresa alimentaria cuenta con un sistema de gestión APPCC (análisis de peligros y puntos de control crítico) para identificar, entre otras cosas, los peligros químicos relacionados con su empresa. Los operadores establecen procedimientos específicos como la limpieza periódica de las instalaciones (para prevenir contaminantes medioambientales), análisis de laboratorio de cada envío de materias primas tras su llegada, sistemas informatizados para controlar los niveles máximos de calor durante el proceso de tueste (para controlar la generación de acrilamida) y muchos más.

Además, los operadores por lo general realizan controles adicionales para cumplir determinadas peticiones de sus clientes directos (por ejemplo para garantizar la ausencia de una determinada sustancia).

Para mayor información sobre lo que controlan las autoridades públicas, véase la **taza de café 3** (tras el apartado 61).

Los alimentos importados de países no pertenecientes a la UE deben cumplir las normas de la Unión

35. Alrededor del 13 % de los productos consumidos en la UE son importados⁴². Fuera de la UE, las normas de seguridad de los alimentos pueden diferir de las aplicadas dentro de ella.

⁴² Consumo estimado = producción en la UE + importaciones – exportaciones. Datos respecto de los volúmenes de producción en la UE - 734 millones de toneladas (Fuente: Volúmenes de producción agrícola de la UE correspondientes a 2013 en millones de toneladas, Faostat). Datos relativos a las importaciones - casi 93 millones de toneladas en 2016 y las exportaciones - 91 millones de toneladas (fuente: <http://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/-/EDN-20171016-1?inheritRedirect=true>).

La UE trabaja, junto con 188 países, en el desarrollo del Codex Alimentarius, que es una recopilación de normas, directrices y códigos de práctica. El Codex proporciona un marco esencial, que armoniza muchas cuestiones relativas a las normas de seguridad. Sin embargo, aunque varios países aplican las normas acordadas en el Codex, hay limitaciones en la normalización que puede ofrecer⁴³. Según la Comisión, por ejemplo, alrededor de la mitad de los niveles máximos de residuos de pesticidas establecidos en los últimos años coincidían en el Codex y en la legislación de la UE.

36. La Comisión afirma en su página web y en sus comunicaciones públicas que las estrictas normas de importación con respecto a la higiene de los alimentos y los piensos, la seguridad de los consumidores y la salud animal tienen por objeto garantizar que todas las importaciones cumplan las mismas normas estrictas que los productos de la propia UE⁴⁴. El último informe anual de la EFSA sobre los residuos de plaguicidas indica que las importaciones tienen el doble de probabilidades de ser sometidas a análisis que la producción interna, lo que refleja la aplicación de un modelo de riesgos para la seguridad alimentaria⁴⁵.

37. La UE mantiene relaciones comerciales con países no pertenecientes a ella de dos formas: 1) a través de acuerdos bilaterales, y 2) sin acuerdos bilaterales específicos. En ambos casos, los países no pertenecientes a la UE tienen la obligación de cumplir las normas de la Unión cuando exportan a su territorio.

38. En casos justificados dichos países pueden solicitar a la UE la modificación de determinados límites (por ejemplo, el nivel máximo de residuos relativos a un plaguicida

⁴³ Por ejemplo, las listas de sustancias químicas incluidas en el Codex pueden no ser exhaustivas o los países miembros pueden seguir teniendo distintos límites legales en relación con una determinada sustancia (por ejemplo un LMR diferente).

⁴⁴ https://ec.europa.eu/food/safety/official_controls/legislation/imports_en

⁴⁵ Aunque el 13 % de los productos consumidos en la UE son importados (véase la nota 42), el 26,4 % (22 345) del número total de muestras (84 657) se referían a productos importados de países no pertenecientes a la UE y el 67 % (56 749) del total procedían de países declarantes (UE, Islandia y Noruega). Informe de 2016 de la Unión sobre residuos de plaguicidas en los alimentos publicado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

concreto o a un producto alimentario específico). Este mecanismo se conoce como «tolerancia en la importación». Un Estado miembro designado evalúa primero la solicitud y la documentación enviada por el país no perteneciente a la UE. Después, sobre la base de esta evaluación de riesgo de un Estado miembro, la EFSA emite un dictamen. Si el dictamen es favorable y determina que la salud de los consumidores no se ve comprometida, la Comisión puede decidir autorizar la solicitud de tolerancia en la importación del país no perteneciente a la UE y modificar el marco jurídico de la UE para satisfacer sus necesidades (por ejemplo, estableciendo un LMR específico). Los países no pertenecientes a la UE también pueden solicitar tolerancias en las importaciones de alimentos que contienen sustancias activas no autorizadas en la UE⁴⁶. Por lo tanto, en el caso de las tolerancias en las importaciones, la UE ha desarrollado un marco jurídico para exigir a los países no pertenecientes a la Unión que exportan a la Unión que cumplan las mismas normas de seguridad alimentaria que las exigidas a los productores de la UE (véase el **apartado 30**).

El modelo debe superar dificultades

39. Esta parte del informe señala las dificultades que afronta actualmente el modelo de seguridad alimentaria de la UE. Las siguientes secciones explican el nivel de exhaustividad del marco jurídico, una serie de elementos que existen y que ponen en riesgo la sostenibilidad del modelo de seguridad alimentaria a medio plazo, y las limitaciones del sistema de control.

Algunos elementos de las disposiciones jurídicas de la UE todavía requieren aplicación o acción

40. En los años posteriores a la aprobación de la legislación alimentaria general en 2002 han entrado en vigor distintas normativas que regulan los peligros químicos en los alimentos, piensos, animales vivos y plantas. Algunos elementos de las disposiciones jurídicas de la UE todavía requieren aplicación y acciones por parte de la Comisión (véanse el **apartado 53 y el anexo III**). Otros, por lo tanto, están cubiertos por medidas nacionales. El Tribunal constató

⁴⁶ Si, por ejemplo, dichas sustancias no estuvieran autorizadas debido a otras razones no relativas a la salud.

que esto afectaba a la aplicabilidad del marco jurídico y al correcto funcionamiento del mercado y podía comprometer el nivel de protección frente a los peligros químicos que los legisladores de la UE contemplaron en 2002. El **cuadro 2** presenta ejemplos de disposiciones jurídicas de la UE que todavía requieren la aplicación o la acción de la Comisión.

Cuadro 2 - Elementos de las disposiciones jurídicas de la UE que aún necesitan aplicación y acción

Tipo de sustancia	Elementos pendientes
Aditivos alimentarios	Reevaluación completa Metodología para medir la ingesta de aditivos alimentarios
Enzimas alimentarias	Aprobación de una lista de enzimas alimentarias autorizadas
Aromas alimentarios	Actualización de la lista de aromas alimentarios Metodología para medir la ingesta de aromas alimentarios
Fuentes de nutrientes (complementos alimenticios/ingredientes botánicos)	Niveles máximos y mínimos establecidos de vitaminas y minerales
Residuos de plaguicidas	Armonización de factores de transformación Metodología para establecer el LMR para la exposición acumulada

41. El Tribunal constató que, en la actualidad, la legislación de la UE cubre algunos grupos de sustancias (por ejemplo, residuos de plaguicidas, medicamentos veterinarios) con mayor detalle que otros (por ejemplo, enzimas o materiales en contacto con los alimentos). La Comisión todavía no ha emprendido ni encargado una evaluación de riesgos transversal que justificara tales diferencias.

Se está poniendo a prueba la sostenibilidad del modelo de seguridad alimentaria de la UE

42. Mientras que algunos elementos del marco jurídico sobre sustancias químicas en los alimentos, piensos, plantas y animales vivos siguen en fase de desarrollo (véanse el **apartado 40 y el anexo III**), la industria química sigue creciendo. Existe una presión considerable para autorizar nuevas sustancias. Como observó Ernst & Young en su evaluación externa de la EFSA de 2012, el número de productos autorizados ha aumentado

gradualmente desde 2006, junto con el número de solicitudes presentadas y aprobadas. El informe del evaluador también señaló que las solicitudes conforman más del 60 % del trabajo de la EFSA. Más de un tercio de estas solicitudes se refieren a nuevos productos, lo que tensa la capacidad de la EFSA y puede suponer dedicar recursos a evaluaciones solicitadas por la industria. De hecho, diversos departamentos de la EFSA han confirmado la existencia de importantes retrasos, especialmente en el ámbito de ingredientes alimentarios regulados. Sin embargo, pese a los recientes progresos, estos retrasos todavía no se han abordado eficazmente.

43. Los Estados miembros no siempre facilitan los datos necesarios para llevar a cabo las evaluaciones científicas⁴⁷, pese a estar obligados a hacerlo por ley o si la EFSA se lo solicita. Los retrasos en las evaluaciones científicas, incluidas las de la EFSA, afectan a la capacidad de los legisladores para aprobar nuevas leyes o modificar las existentes. Entre las razones de estos retrasos están los limitados recursos y los problemas que tienen los organismos científicos para mantener un elevado nivel de especialización científica, por ejemplo, debido a un número insuficiente de expertos.

44. El marco jurídico es ahora tan amplio que las autoridades públicas no son capaces de llevar a cabo análisis exhaustivos de todas las sustancias reguladas (véanse el **apartado 50 y el anexo I**).

45. Estos factores amenazan la viabilidad del modelo a largo plazo, porque se espera más de él de lo que puede ofrecer en su forma actual. La EFSA ya ha reconocido que la sostenibilidad es un ámbito que requiere atención en los próximos años. La Comisión también ha empezado a reflexionar sobre esto a través del ejercicio REFIT y evaluaciones sectoriales.

⁴⁷ Como datos de presencia o de consumo de alimentos.

Limitaciones en el sistema de control

El sistema de control de productos producidos o cultivados en la UE

46. Los Estados miembros son responsables de hacer cumplir la legislación aplicable a toda la cadena agroalimentaria «desde el campo hasta la mesa» (véase la ***ilustración 5***). Con arreglo a la legislación de la UE, las autoridades competentes de los Estados miembros organizan controles para verificar que las actividades de los operadores y los bienes comercializados en la UE cumplen las normas y requisitos pertinentes. Deben llevar a cabo estos controles de forma periódica, sobre la base del riesgo y con una frecuencia adecuada⁴⁸.

⁴⁸ En principio, los Estados miembros son libres de decidir el número adecuado de controles, pero la legislación de la UE puede especificar frecuencias para determinados productos, por ejemplo el anexo IV de la Directiva 96/23/CE del Consejo establece «niveles y frecuencia de muestreo» para animales vivos y productos animales.

Ilustración 5 – Sistema de control de los Estados miembros para la cadena agroalimentaria



Fuente: Comisión Europea.

47. El Tribunal constató que las autoridades de los Estados miembros inspeccionan los sistemas de control que han establecido los operadores de empresas alimentarias para abordar los riesgos químicos y los resultados obtenidos⁴⁹. Las inspecciones pueden detectar deficiencias en el uso de ingredientes alimentarios regulados o productos fitosanitarios y medicamentos veterinarios que podrían dar lugar a residuos excesivos o a residuos de sustancias no autorizadas en los alimentos. Además, las autoridades de los Estados miembros pueden tomar muestras para análisis de laboratorio sobre la base de planes de control.

⁴⁹ Artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 882/2004.



© Unión Europea, 2014.

Los análisis realizados por los Estados miembros de los alimentos comercializados en la UE abarcan algunos grupos de sustancias químicas con mayor frecuencia que otros

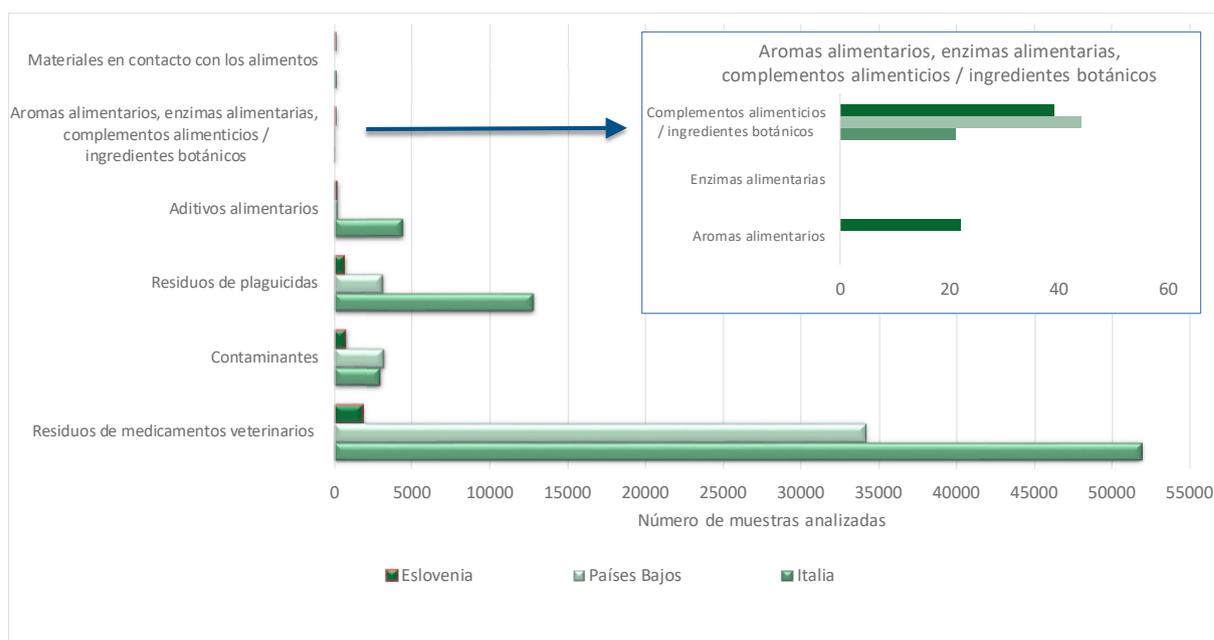
48. Los Estados miembros no están obligados a incluir todas las sustancias reguladas por la UE en sus planes, pero deben planificar los controles sobre la base del riesgo. Los tres Estados miembros que visitó el Tribunal llevan a cabo un análisis del riesgo para cada plan individual, es decir, normalmente de forma separada para distintos grupos de sustancias. Sin embargo, ninguno de estos Estados miembros ha llevado a cabo una evaluación transversal del riesgo para clasificar los distintos grupos de sustancias químicas por nivel de riesgo.

49. El Tribunal revisó informes de análisis de laboratorio de distintos grupos de sustancias químicas en los tres Estados miembros que visitó⁵⁰. Constató que estos Estados miembros abarcan algunos grupos de sustancias en mayor profundidad que otras. Centran sus

⁵⁰ La información presentada se refiere únicamente a los tres Estados miembros visitados durante la auditoría. En el caso de los ingredientes alimentarios regulados y los contaminantes no incluidos en la Directiva 96/23/CE, no existen informes a nivel de la UE. En cuanto a los residuos de plaguicidas y los medicamentos veterinarios, la EFSA elabora informes anuales sobre los resultados de los análisis en los Estados miembros.

controles en los residuos de plaguicidas, los medicamentos veterinarios y los contaminantes⁵¹, pero no siempre cubren los ingredientes alimentarios regulados, como los aromas y las enzimas alimentarias. La **ilustración 6** presenta las muestras tomadas⁵² en 2016 para distintos grupos de sustancias químicas en los tres Estados miembros visitados.

Ilustración 6 – Muestras analizadas por los Estados miembros visitados en 2016



Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo a partir de informes de control de los Estados miembros.

50. La armonización incompleta de las disposiciones jurídicas en el ámbito de la UE (véanse los **apartados 40 y 41**) puede explicar en parte el bajo número —y, en algunos casos, la ausencia— de controles de determinadas sustancias (por ejemplo, en encimas y en materiales en contacto con alimentos, véase la **ilustración 7**). Aunque el marco jurídico actual de la UE permite a los Estados miembros efectuar algunos controles de los aditivos y los aromas, estos realizan muy pocos controles en relación con estas sustancias. Esto refleja el hecho de que los Estados miembros disponen de recursos limitados y no pueden realizar

⁵¹ Sin embargo, estos análisis no abordan todos los aspectos de los riesgos químicos, como la acumulación de plaguicidas (véase el **apartado 7 en el anexo II**).

⁵² Una muestra puede incluir varios análisis de distintas sustancias.

análisis de todas las sustancias⁵³. El **cuadro 3** resume los posibles riesgos que los Estados miembros no cubrirán si excluyen determinados ingredientes alimentarios regulados de sus controles.

Cuadro 3 – Posibles riesgos relacionados con determinadas sustancias añadidas a los alimentos

Grupo de sustancias	Riesgos
Aditivos alimentarios	<ul style="list-style-type: none"> • Pueden utilizarse aditivos distintos a los autorizados. • Es posible que los aditivos utilizados no cumplan los criterios de pureza. • Los aditivos autorizados pueden utilizarse en cantidades excesivas. • Verificación insuficiente del <i>quantum satis</i> (inexistencia de un límite máximo especificado que utilizar de acuerdo con la buena práctica de fabricación).
Aromas alimentarios (incluidos algunos aromas de humo)	<ul style="list-style-type: none"> • Pueden utilizarse aromas distintos a los autorizados. • Los aromas autorizados pueden utilizarse en cantidades excesivas.
Enzimas alimentarias	<ul style="list-style-type: none"> • Pueden utilizarse enzimas perjudiciales. • Las enzimas pueden utilizarse en cantidades excesivas.

Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo, a partir de un análisis de la legislación vigente.

Orientaciones adicionales sobre cómo tratar las infracciones

51. Si las autoridades de los Estados miembros detectan una infracción durante las inspecciones oficiales, deben adoptar medidas para garantizar que los alimentos nocivos no lleguen al mercado y que el explotador remedie esta situación. Entre las posibles medidas coercitivas a nivel nacional están la destrucción de un determinado producto o su retirada del mercado, la suspensión o el cese de la actividad. Además, los Estados miembros deben establecer sus propias normas sobre las sanciones, que deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias⁵⁴.

⁵³ Las condiciones de utilización que figuran en el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ocupan 314 páginas (anexos 2 a 4).

⁵⁴ Artículos 54 y 55 del Reglamento (CE) n.º 882/2004.

52. El Tribunal examinó las normas nacionales y las medidas coercitivas aplicadas por los Estados miembros visitados. Observó que han establecido normas relativas a las sanciones por infracciones relacionadas con los peligros químicos. Si los análisis de laboratorio revelan que una muestra supera un límite establecido en la legislación de la UE, los Estados miembros realizan un seguimiento de la infracción y llevan a cabo una evaluación de la seguridad. Si determinan que el producto en cuestión es inocuo, en primer lugar envían normalmente una advertencia o intensifican los controles. Si la evaluación de la seguridad revela un riesgo para la salud, imponen multas.

53. Sin embargo, el Tribunal constató que cuando los Estados miembros habían identificado un incumplimiento, tuvieron dificultades para determinar la medida coercitiva que podían adoptar para una infracción concreta. Los Estados miembros no pueden recurrir a un valor establecido como base para determinar la naturaleza de las acciones coercitivas que se han de adoptar en caso de incumplimiento.

La Comisión examina las medidas adoptadas por las autoridades de los Estados miembros

54. La Comisión visita los Estados miembros para comprobar las medidas adoptadas por las autoridades nacionales para aplicar la legislación de la UE. Puede formular recomendaciones a dichas autoridades y dar seguimiento al cumplimiento de las mismas. Asimismo, puede identificar problemas que afecten a la aplicación de las normas de la UE a través de otros mecanismos, como reclamaciones, supervisión de la información de los Estados miembros, notificaciones de propuestas de legislaciones nacionales y controles de la incorporación de legislación.

55. En los casos en que la Comisión detecta incumplimientos, dispone de una serie de opciones que pueden ir desde el diálogo hasta cualquier nivel adecuado de aplicación de procedimientos formales de infracción. También puede enviar cartas de alto nivel, iniciar procedimientos judiciales, o incluso suspender o imponer condiciones especiales para la venta de determinados productos alimenticios. La Comisión debe tomar estas medidas cuando es probable que dichos alimentos entrañen un grave riesgo para la salud humana y cuando hay pruebas de un fallo grave en los sistemas de control de un Estado miembro.

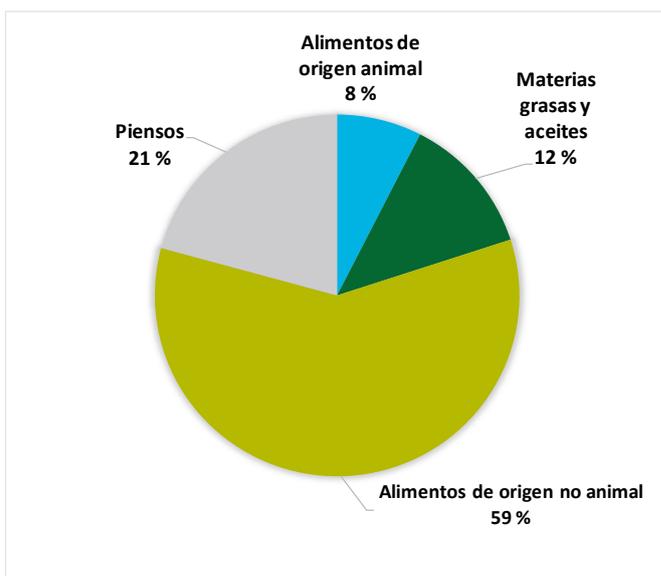
Hasta la fecha, lo ha hecho en al menos un caso, cuando prohibió la venta de queso producido con leche que contenía residuos de antibióticos.

56. El Tribunal revisó las recomendaciones efectuadas a raíz de auditorías llevadas a cabo por la Comisión en 2016. El Tribunal encontró recomendaciones de auditoría sobre plaguicidas, contaminantes y medicamentos veterinarios. La comisión no formuló recomendaciones ni aplicó medidas coercitivas contra los Estados miembros en relación con ingredientes alimentarios regulados.

El sistema de control de productos consumidos en la UE pero producidos o cultivados en otro lugar

57. Los controles fronterizos son importantes, porque el momento en el que los productos de países no pertenecientes a la UE llegan a la Unión es el primero en el que están a disposición de las autoridades de los Estados miembros para efectuar controles. Una vez que están dentro del territorio de la UE, las importaciones se someten al mismo régimen de control que la producción interna. La mayor parte de los alimentos que importamos son de origen no animal, incluidos granos, frutas y hortalizas, café, té y especias (véase la ***ilustración 7***).

Ilustración 7 – Importaciones de distintos tipos de alimentos y piensos en 2016



Nota: Las grasas y aceites pueden ser de origen animal o no animal, y podrían utilizarse para el consumo humano o no humano.

Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo, a partir de Eurostat, sobre la base del peso.

58. El sistema de control de las importaciones de la UE se basa en el riesgo para la salud humana, animal y vegetal. Las importaciones de mayor riesgo requieren condiciones más estrictas para la entrada en la UE y, por lo tanto, un nivel más alto de control que las importaciones de riesgo más bajo. El enfoque de la UE considera que los alimentos de origen animal entrañan un mayor nivel de riesgo⁵⁵ que los alimentos de origen no animal. Como consecuencia, las importaciones de alimentos de origen no animal normalmente se someten a menos controles que las de origen animal, salvo que exista un riesgo específicamente regulado (véase el **apartado 60**).

59. Los alimentos de origen animal pueden entrar en la UE una vez que la Comisión aprueba su país de origen⁵⁶ y aprueba establecimientos en países no pertenecientes a la UE sobre la base de listas propuestas de estos países^{57 58}.

60. En general, las disposiciones jurídicas dejan determinar la frecuencia y la naturaleza de los controles de importaciones de alimentos de origen no animal a los Estados miembros. El

⁵⁵ Los productos de origen animal y los animales vivos importados presentan un elevado nivel de riesgo, puesto que pueden transmitir graves enfermedades humanas y animales. Página web de la DG Salud y Seguridad Alimentaria:
https://ec.europa.eu/food/safety/official_controls/legislation/imports/animal_en

⁵⁶ De conformidad con el artículo 11, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano (DO L 139 de 30.4.2004, p. 206), la Comisión examina la situación de salud pública y animal en el correspondiente país no perteneciente a la UE solicitando y examinando documentos y, por norma general, visitando el país. En relación con los riesgos químicos, este examen abarca la legislación del país no perteneciente a la UE sobre los productos de origen animal, el uso de medicamentos veterinarios, la preparación y el uso de piensos y la aprobación del programa de seguimiento de residuos.

⁵⁷ La Comisión inspecciona una muestra de estos establecimientos durante las auditorías en países no pertenecientes a la UE. También informó al Tribunal de que está elaborando un informe sobre el resultado de su evaluación de los establecimientos de un país no perteneciente a la UE que han sido aprobados para exportar a la Unión.

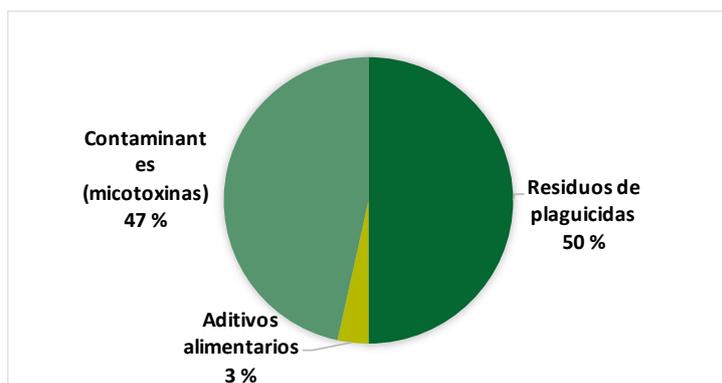
⁵⁸ De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 853/2004 y los artículos 11 y 12 del Reglamento (CE) n.º 854/2004, las autoridades de los países no pertenecientes a la UE son responsables de controlar y garantizar que los establecimientos cumplan los requisitos de la UE para cada categoría de productos alimenticios.

recuadro 3 proporciona información sobre las excepciones a esta norma general y resume los procedimientos especiales de control y las condiciones de importación aplicables en estos casos a las partidas de alimentos de origen no animal en las fronteras exteriores de la UE.

Recuadro 3 – Excepciones en relación con los productos de origen no animal

La UE ha intensificado el nivel de control de determinados piensos y alimentos de origen no animal que plantean un riesgo conocido o nuevo⁵⁹. La **ilustración 8** describe los peligros químicos que cubren los controles intensificados⁶⁰.

Ilustración 8 - Riesgos químicos cubiertos por el aumento de los controles de alimentos de origen no animal



Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo, a partir del Reglamento (UE) n.º 669/2009.

⁵⁹ Reglamento (CE) n.º 669/2009 de la Comisión, de 24 de julio de 2009, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal y se modifica la Decisión 2006/504/CE (DO L 194 de 25.7.2009, p. 11).

⁶⁰ El Reglamento (CE) n.º 669/2009 incluye actualmente 35 productos diferentes y 24 países no pertenecientes a la UE. Entre los productos más comunes están las nueces, hortalizas, hierbas y especias. El reglamento establece frecuencias para los controles de identidad y físicos, incluidos análisis de laboratorio (5, 10, 20 o 50 %). La listas de los productos y las frecuencias de los controles se revisan cada seis meses con arreglo a los resultados de los controles.

Además, la UE ha establecido condiciones especiales para alimentos de origen no animal de alto riesgo⁶¹. Estas condiciones exigen que los países no pertenecientes a la UE proporcionen un certificado sanitario, junto con los resultados de los controles de laboratorio.

61. Los Estados miembros son responsables de los controles en las fronteras exteriores de la UE. Llevan a cabo controles documentales, identificativos y físicos para verificar que los productos de origen animal y no animal son los descritos y cumplen las condiciones de importación de la UE (véase la ***ilustración 9***).

⁶¹ De conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º884/2014 de la Comisión, de 13 de agosto de 2014, por el que se imponen condiciones especiales a la importación desde determinados terceros países de piensos y alimentos que pueden estar contaminados por aflatoxinas y se deroga el Reglamento (CE) n.º 1152/2009 (DO L 242 de 14.8.2014, p. 4); el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/175 de la Comisión, de 5 de febrero de 2015, por el que se establecen condiciones especiales aplicables a las importaciones de goma guar originaria o procedente de la India debido a los riesgos de contaminación por pentaclorofenol y dioxinas (DO L 30 de 6.2.2015, p. 10), el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 885/2014 de la Comisión, de 13 de agosto de 2014, por el que se establecen las condiciones específicas aplicables a la importación de quingombó y hojas de curry de la India y se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 91/2013 (DO L 242 de 14.8.2014, p. 20), y el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/186 de la Comisión de 2 de febrero de 2017 por el que se establecen, debido a la contaminación microbiológica, condiciones específicas aplicables a la introducción en la Unión de partidas procedentes de determinados terceros países (DO L 29, 3.2.2017, p. 24),

la UE ha establecido estas condiciones especiales para determinados productos procedentes de doce países no pertenecientes a la UE, principalmente debido al riesgo de contaminantes en las nueces y frutos secos.

Ilustración 9 – Los diferentes tipos de controles

Controles documentales	Controles identificativos	Controles físicos
<ul style="list-style-type: none"> • Examen de documentos comerciales y documentos exigidos, como certificados sanitarios. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inspección visual para confirmar que los documentos coinciden con el etiquetado y el contenido de la partida. 	<ul style="list-style-type: none"> • Controles del propio alimento • Pueden incluir un muestreo para análisis y pruebas de laboratorio

Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo, sobre la base del artículo 2 del Reglamento (UE) n.º 882/2004.

Taza de café 3



¿Cómo controlan las autoridades públicas los granos de café utilizados en su café?

Los granos de café cultivados fuera de la UE pueden entrar en la Unión a través de, por ejemplo, un puerto de un Estado miembro. Puesto que la legislación de la Unión no contempla controles del café, las autoridades públicas de los Estados miembros son libres para decidir si realizan controles del café en las fronteras exteriores de la UE.

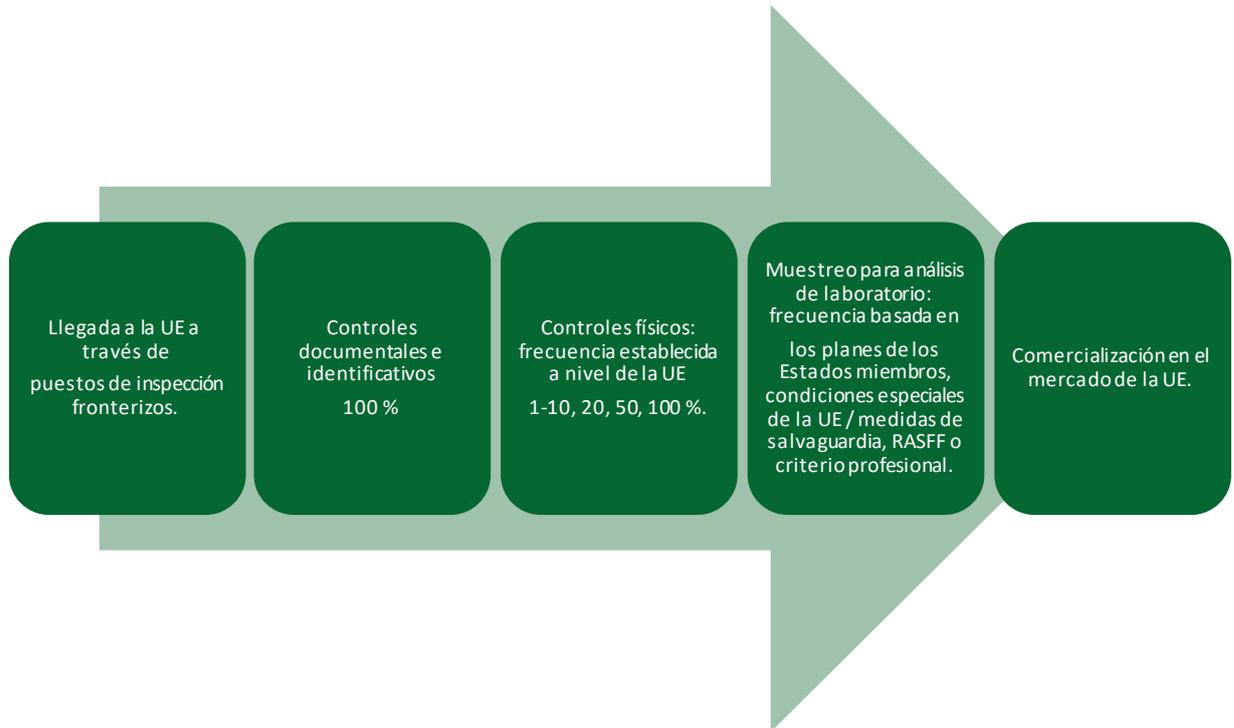
Una vez dentro de la UE, los granos de café se someten a controles oficiales de la misma forma que los productos cultivados/producidos en la Unión. Las autoridades públicas inspeccionan, basándose en sus planes sectoriales (para plaguicidas, contaminantes, etc.), las instalaciones de los operadores de empresas alimentarias (fábricas, instalaciones de almacenamiento, supermercados, restaurantes, etc.) y comprueban sus procedimientos para prevenir y detectar peligros químicos. Los inspectores también pueden tomar muestras y enviarlas a un laboratorio para determinar si los granos de café verdes o tostados contienen residuos de plaguicidas nocivos, contaminantes o ingredientes alimentarios regulados no autorizados.

Los controles para detectar peligros químicos son decididos principalmente por los Estados miembros

62. La legislación de la UE impone las frecuencias de los controles físicos de los productos de origen animal importados (véase la ***ilustración 10***) y de ciertos productos de origen no animal (véase la ***ilustración 11***). Los controles físicos incluyen la toma de muestras para análisis de laboratorio, pero las frecuencias mínimas no se establecen generalmente a nivel de la Unión, excepto para un reducido número de productos importados⁶². Por lo tanto, los análisis de laboratorio para detectar peligros químicos son decididos principalmente por cada Estado miembro.

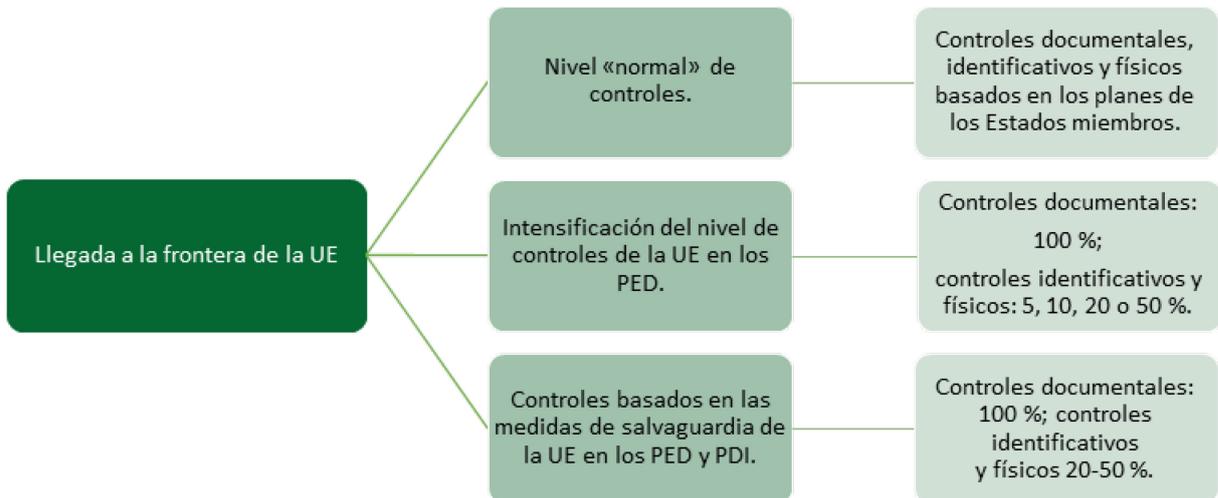
⁶² Además de las disposiciones indicadas en el recuadro 3, Decisión 2002/805/CE de la Comisión, de 15 de octubre de 2002, por la que se establecen determinadas medidas de protección con relación a determinados productos de origen animal destinados a la nutrición animal e importados de Ucrania (DO L 278 de 16.10.2002, p. 24); Decisión 2010/381/UE de la Comisión, de 8 de julio de 2010, relativa a las medidas de urgencia aplicables a partidas de productos de la acuicultura importados de la India y destinados al consumo humano (DO L 174 de 9.7.2010, p. 51); Decisión 2010/220/UE de la Comisión, de 16 de abril de 2010, relativa a las medidas de urgencia aplicables a partidas de productos de piscifactoría importados de Indonesia y destinados al consumo humano (DO L 97 de 17.4.2010, p. 17) y Decisión 2002/251/CE de la Comisión, de 27 de marzo de 2002, relativa a determinadas medidas de protección con respecto a la carne de aves de corral y a determinados productos de la pesca y de la acuicultura destinados al consumo humano e importados de Tailandia (DO L 84 de 28.3.2002, p. 77).

Ilustración 10 – Controles fronterizos de la seguridad de los alimentos de origen animal



Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo, a partir de la Directiva 97/78/CE del Consejo, la Decisión n.º 94/360/CE de la Comisión y el Reglamento (CE) n.º 882/2004.

Ilustración 11 – Controles fronterizos de la seguridad de los alimentos de origen no animal



Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo, a partir de las disposiciones de la UE.

63. El Sistema de Alerta Rápida para los Productos Alimenticios y los Alimentos para Animales (RASFF) es una herramienta, establecida por la UE, para intercambiar información con rapidez entre las autoridades nacionales sobre riesgos sanitarios relacionados con los

alimentos y los piensos. El Tribunal constató que el RASFF se utilizaba ampliamente como fuente de información para planificar los análisis de laboratorio en los tres Estados miembros visitados, puesto que proporciona información importante sobre los riesgos.

64. La auditoría del Tribunal reveló que los procedimientos de control de la Comisión y los Estados miembros se centran en la detección de residuos de medicamentos veterinarios, algunos contaminantes y plaguicidas sobre la base de la Directiva 96/23/CE relativa a los productos de origen animal. Los controles físicos de las importaciones de alimentos de origen no animal en las fronteras exteriores de la UE cubren principalmente los residuos de plaguicidas y los contaminantes.

65. El Tribunal también constató la ausencia de controles en los Estados miembros visitados, en particular de los aromas alimentarios, las enzimas alimentarias y los complementos alimenticios en los productos tanto de origen animal como de origen no animal. Además, los alimentos de origen animal raras veces se controlan en relación con los aditivos y los plaguicidas y contaminantes regulados por instrumentos jurídicos de la UE distintos de la Directiva 96/23/CE. El **recuadro 4** expone un ejemplo de plan de un Estado miembro que no incluye análisis de todos los grupos de peligros químicos.

Recuadro 4 – Ejemplo de plan de un Estado miembro que no incluye análisis de todos los grupos de peligros químicos en el caso de los productos de origen animal

Los Países Bajos definen sus análisis de laboratorio de peligros químicos en su plan sobre residuos. El plan de 2016 preveía el análisis del 1 % de las partidas importadas para la detección de residuos de medicamentos veterinarios, un pequeño número de contaminantes y residuos de plaguicidas. No había análisis planificados para ingredientes alimentarios regulados o plaguicidas y contaminantes regulados por instrumentos jurídicos de la UE distintos de la Directiva 96/23/CE.

No se aplican medidas coercitivas en la máxima medida posible

66. El Tribunal examinó las medidas que adoptan los Estados miembros cuando detectan alimentos importados que no cumplen los requisitos de la UE. Las autoridades de los Estados miembros evalúan la seguridad de los productos alimentarios importados de la misma forma que en el caso de los productos originarios de la UE (**apartados 52 y 53**). Los Estados miembros rechazan la partida o retiran los productos del mercado y ordenan a los

importadores que paguen los costes de laboratorio. Ninguno de los tres Estados miembros visitados impone sanciones adicionales a los importadores.

67. La Comisión puede subsanar las deficiencias a través de recomendaciones de auditoría, auditorías de seguimiento, cartas de alto nivel y reuniones con representantes de los países no pertenecientes a la UE en cuestión. A diferencia de los Estados miembros, la Comisión puede suspender o imponer condiciones especiales a las importaciones⁶³ y realmente utiliza estas herramientas⁶⁴. También ha establecido condiciones especiales que obligan a las autoridades de los países no pertenecientes a la UE a realizar determinados controles, como análisis de laboratorio, antes de exportar productos alimentarios⁶⁵.

68. La legislación de la UE también faculta a la Comisión para excluir a establecimientos con sede en países no pertenecientes a la UE que producen alimentos de origen animal⁶⁶. Aunque la Comisión confía en los países no pertenecientes a la Unión para la inclusión o exclusión de la lista de establecimientos, puede excluirlos de la lista en caso de que las autoridades competentes de dichos Estados no ofrezcan suficientes garantías en relación con los establecimientos. Hasta recientemente, la Comisión no utilizaba la prerrogativa de excluir establecimientos de la lista⁶⁷. Los servicios de la Comisión han indicado que el procedimiento legal actual para la exclusión de un establecimiento merece ser reconsiderado.

⁶³ Artículo 53, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 178/2002

⁶⁴ Por ejemplo: Reglamento de Ejecución (UE) 2015/943 de la Comisión, de 18 de junio de 2015, relativo a medidas de emergencia para la suspensión de las importaciones de judías secas procedentes de Nigeria y por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) n.º 669/2009 (DO L 154 de 19.6.2015, p. 8).

⁶⁵ Por ejemplo: Reglamento de Ejecución (UE) 2015/175 de la Comisión y Reglamento de Ejecución (UE) n.º 885/2014 de la Comisión.

⁶⁶ Artículo 12, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 854/2004.

⁶⁷ El primer establecimiento que excluyó la Comisión por iniciativa propia fue uno de Brasil. Fue excluido por salmonela y fraude relacionado con la certificación de laboratorio para la carne y productos cárnicos exportados a la UE.

69. Los servicios de la Comisión han identificado oportunidades para mejorar el tratamiento de esta a las dificultades surgidas con países no pertenecientes a la UE para cumplir requisitos de importación en la UE, como el refuerzo de su utilización de actividades de auditoría y seguimiento a fin de fomentar el cumplimiento y resolver los problemas identificados.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

70. Esta auditoría se concentró en los peligros químicos, cuyos efectos perjudiciales a menudo pueden no ser evidentes de inmediato, porque son a largo plazo y acumulativos. La pregunta de auditoría principal era «¿Está bien fundamentado el modelo de seguridad alimentaria de la UE y se aplica para mantener los productos que consumimos en la UE a salvo de peligros químicos?». El Tribunal constató que el modelo **está** bien fundamentado, se considera un modelo de referencia en todo el mundo y garantiza a los ciudadanos de la UE un elevado nivel de seguridad de los alimentos. Sin embargo, también constató que se exige demasiado de él actualmente, puesto que la Comisión y los Estados miembros no tienen la capacidad para aplicarlo en su integridad.

71. El Tribunal detectó una serie de incoherencias y dificultades a las que se enfrenta actualmente el modelo de seguridad alimentaria de la UE.

72. El marco jurídico que regula las sustancias químicas en los alimentos, piensos, plantas y animales vivos sigue estando incompleto y todavía no ha logrado el nivel de ejecución previsto en la legislación alimentaria aplicable de la UE (véase el **apartado 40**). Además, los diversos departamentos de la EFSA que evalúan las solicitudes de utilización de sustancias químicas en los alimentos y proporcionan asesoramiento científico para fundamentar la legislación, las normas y la formulación de políticas europeas están sufriendo importantes retrasos (véase el **apartado 42**), lo que afecta al correcto funcionamiento de partes del sistema y a la sostenibilidad del modelo en su conjunto (véanse los **apartados 46 a 69**).

73. Los controles realizados por los organismos públicos solo pueden abarcar una pequeña proporción de todos los controles llevados a cabo. El Tribunal constató que los controles de algunos Estados miembros abarcan determinados grupos de sustancias químicas con mayor frecuencia que otros (véanse los **apartados 48 a 50 y 62 a 65**), y que el marco jurídico es tan

amplio que las autoridades públicas por sí solas tienen dificultades para cumplir todas las responsabilidades que se les asignan (véanse los **apartados 43 a 45**). La mejor forma de que el modelo de la UE siga siendo creíble es complementando los sistemas de control público con los del sector privado. Sin embargo, las sinergias entre ambos sistemas de control acaban de empezar a explorarse (véanse los **apartados 32 a 34**). Teniendo en cuenta lo anterior:

Recomendación 1 – Revisar la legislación y mejorar la complementariedad entre los sistemas de control público y privado

a) En el contexto del ejercicio REFIT (programa de adecuación y eficacia de la reglamentación) actual sobre el marco jurídico que regula los alimentos, los piensos, los animales vivos y las plantas, la Comisión debería evaluar la introducción de posibles cambios en la legislación que regula los peligros químicos, teniendo en cuenta la capacidad de aplicarla de manera coherente.

Fecha prevista de aplicación: 2020.

b) La Comisión debería tomar como base el trabajo ya iniciado para fomentar tal complementariedad definiendo el camino a seguir para que las autoridades públicas de los Estados miembros puedan, cuando esté justificado, basarse en mayor medida en los controles llevados a cabo por el sector privado para mejorar la eficiencia de los controles y la sostenibilidad del modelo de seguridad alimentaria de la UE.

Fecha prevista de aplicación: 2020.

74. Un punto fuerte del modelo de la UE es que procura garantizar que los productos procedentes de dentro de la UE y los importados cumplan las mismas normas estrictas de seguridad, protegiendo así al consumidor. El Tribunal constató que la UE cuenta con una base jurídica suficiente y un sistema de controles establecido para garantizar que los productos cumplen las normas de la UE con independencia de su país de origen.

75. También constató que, para garantizar que las importaciones de alimentos cumplan las normas de seguridad de la UE, se realiza una evaluación del riesgo y se autorizan tolerancias

de determinados residuos de plaguicidas en las importaciones si resultan inocuos para los consumidores. Esta actuación tiene en cuenta las condiciones específicas de los países no pertenecientes a la UE (véanse los **apartados 29, 30 y 38**). Teniendo en cuenta lo anterior:

Recomendación 2 – Mantener el mismo nivel de garantía para los alimentos producidos en la UE e importados a esta

Por lo que se refiere a los residuos de plaguicidas en los alimentos, la Comisión debería explicar qué medidas adoptará para mantener el mismo nivel de garantía, tanto para los alimentos elaborados en la UE como para los importados, cumpliendo al mismo tiempo las normas de la OMC.

Fecha prevista de aplicación: 2019.

76. Aunque toman nota del interés de los operadores de empresas alimentarias y empresas de piensos en mantener un elevado nivel de seguridad, las autoridades públicas de los Estados miembros encuentran dificultades para determinar la naturaleza de las medidas coercitivas que se hayan de adoptar en caso de incumplimiento (véanse los **apartados 51 a 53 y 66**). La Comisión ha identificado oportunidades para mejorar sus procedimientos de seguimiento y de aplicación de la legislación alimentaria (véanse los **apartados 54 a 56 y 67 a 69**). Teniendo en cuenta lo anterior:

Recomendación 3 – Facilitar la aplicación coherente de la legislación alimentaria de la UE

a) La Comisión debería facilitar a los Estados miembros más orientaciones sobre la aplicación de medidas coercitivas.

Fecha prevista de aplicación: 2020.

b) La Comisión debería poner en práctica las oportunidades que ha identificado para reforzar sus procedimientos de supervisión del cumplimiento de las normas alimentarias de la UE.

Fecha prevista de aplicación: 2020.

El presente informe ha sido aprobado por la Sala I, presidida por Nikolaos Millionis, Miembro del Tribunal de Cuentas Europeo, en Luxemburgo, en su reunión del día 14 de noviembre de 2018.

Por el Tribunal de Cuentas

Klaus-Heiner Lehne

Presidente

ANEXO I

Sustancias químicas reguladas en las disposiciones legales de la UE sobre alimentos y piensos

	Autorizadas	No autorizadas
Aditivos alimentarios	<p>334 aditivos alimentarios E <i>Fuente:</i> Reglamento n.º 1333/2008 de 16 de diciembre de 2008 ANEXO II Lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en alimentos, y condiciones de utilización. Parte B - Lista de todos los aditivos</p>	
Aromas alimentarios	<p>2 549 sustancias aprobadas en aromas alimentarios <i>Fuente:</i> Reglamento n.º 1334/2008 de 16 de diciembre de 2008 Anexo I – cuadro I: Lista de aromas y materiales de base autorizados para su utilización en los alimentos 10 aromas de humo autorizados <i>Fuente:</i> Reglamento 1321/2013 de 10 de diciembre de 2013 – Lista de productos primarios autorizados para la producción de aromas de humo utilizados como tales en los productos alimenticios o en su superficie, o para la producción de aromas de humo derivados</p>	<p>15 sustancias <i>Fuente:</i> Reglamento n.º 1334/2008 de 16 de diciembre de 2008 (versión consolidada). Anexo III - Parte A: Sustancias que no deben añadirse como tales a los alimentos</p>
Aditivos para piensos	<p>1 584 aditivos para piensos: <i>Fuente:</i> Registro de aditivos para piensos de 11 de octubre de 2017 en virtud del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Anexo I: Lista de aditivos 236 aditivos con respecto a los cuales no se presentó una solicitud de reevaluación <i>Fuente:</i> Registro de aditivos para piensos de 11 de octubre de 2017 en virtud del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Anexo II – Lista de aditivos para los que no se presentó una solicitud de reevaluación antes del plazo de 8 de noviembre de 2010 Reglamento n.º 1831/2003 de 22 de septiembre de 2003/art. 17: La Comisión creará y mantendrá actualizado un Registro comunitario de aditivos para alimentación animal.</p>	

<p> Materiales en contacto con los alimentos</p>	<p>885 sustancias para materiales en contacto con los alimentos autorizadas <i>Fuente:</i> Reglamento n.º 10/2011 de 14 de enero de 2011 (versión consolidada): Anexo I «Lista de la Unión de monómeros, otras sustancias de partida, macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana, aditivos y auxiliares para la producción de polímeros», Cuadro I - Lista de sustancias autorizadas en la fabricación de materiales de plástico en contacto con los alimentos</p> <p>34 restricciones de grupo de sustancias para materiales en contacto con los alimentos <i>Fuente:</i> Reglamento n.º 10/2011 de 14 de enero de 2011. Anexo I/cuadro II - Restricción de grupo de sustancias para materiales en contacto con los alimentos</p> <p>Artículo 5 del Reglamento 1935/2004 de 27 de octubre de 2004</p> <p>105 sustancias o grupos de sustancias <i>Fuente:</i> Directiva 2007/42 de 29 de junio de 2007. Anexo II – Lista de sustancias o grupos de sustancias a partir de las que se permite utilizar <u>películas de celulosa regenerada</u> como materiales en contacto con los alimentos</p>	<p>3 sustancias no autorizadas <i>Fuente:</i> Reglamento (UE) n.º 1895/2005.</p> <p>1 sustancia no autorizada <i>Fuente:</i> Reglamento (UE) n.º 10/2011 y Reglamento (UE) 2018/213.</p>
<p>Plaguicidas</p>	<p>492 sustancias activas Partes A y B – Lista de sustancias activas aprobadas 20 Parte C – Sustancias básicas 13 Parte D – Sustancias activas de bajo riesgo 71 Parte E – Candidatas a la sustitución <i>Fuente:</i> <u>Base de datos de plaguicidas de la UE (octubre de 2018)</u></p>	<p>833 sustancias activas no aprobadas con arreglo al Reglamento 1107/2009 38 sustancias pendientes 20 sustancias que no son productos fitosanitarios <i>Fuente:</i> <u>Base de datos de plaguicidas de la UE (Octubre de 2018)</u></p>

Contaminantes	<p>59 contaminantes /sustancias indeseables</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contaminantes inorgánicos y compuestos nitrogenados (incluidos metales): 9 sustancias - Micotoxinas: 9 sustancias - Toxinas vegetales inherentes 7 sustancias - Compuestos organoclorados (excepto dioxinas y PCB) 10 sustancias - Dioxinas y PCB 3 sustancias - Contaminantes de proceso: 3 sustancias - Impurezas botánicas perjudiciales 7 sustancias - Aditivos autorizados para piensos (coccidiostáticos) en piensos a los que no están destinados como resultado de una transferencia inevitable: 11 sustancias <p><i>Fuente:</i> Directiva 2002/32 de 7 de mayo de 2002 (versión consolidada)</p> <p>Piensos: Recomendación de la Comisión 2006/576/CE de 17 de agosto de 2006 (versión consolidada).</p> <p>Alimento: Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de 19 de diciembre de 2006 (versión consolidada)</p>	
Medicamentos veterinarios (incluidas hormonas)	<p>666 sustancias que ejerzan una actividad farmacológica</p> <p><i>Fuente:</i> Reglamento (UE) n.º 37/2010 de 22 de diciembre de 2009</p> <p>Anexo Cuadro 1 – Sustancias permitidas</p> <p>1 grupo de sustancias</p> <p><i>Fuente:</i> Directiva 96/22 de 29 de abril de 1996 (versión consolidada). Anexo II: Lista de sustancias prohibidas:</p> <p>Lista B, sustancias prohibidas con excepciones</p>	<p>9 sustancias</p> <p><i>Fuente:</i> Reglamento (UE) n.º 37/2010 de 22 de diciembre de 2009</p> <p>Anexo Cuadro 2 – Sustancias prohibidas</p> <p>3 sustancias o grupos de sustancias</p> <p><i>Fuente:</i> Directiva 96/22 de 29 de abril de 1996 (versión consolidada). Anexo II</p> <p>- Lista de sustancias prohibidas: Lista A, sustancias prohibidas</p> <p>1 grupo de sustancias</p> <p><i>Fuente:</i> Directiva 96/22/CE de 29 de abril de 1996. Anexo III - Lista de sustancias prohibidas provisionalmente</p> <p>-----</p> <p>6 grupos de sustancias</p> <p>Grupo A — Sustancias con efecto anabolizante y sustancias no autorizadas</p> <p>3 grupos de sustancias</p> <p>Grupo B — Medicamentos veterinarios y contaminantes</p> <p><i>Fuente:</i> Directiva 96/23/CE de 29 de abril de 1996. Anexo I</p>

ANEXO II**Ejemplos de sustancias químicas y sus efectos asociados**

Sustancia	Ejemplos de productos en los que puede estar presente la sustancia	Ejemplos de resultados asociados
Plaguicidas (cuando son utilizados de manera ilícita)	Plantas (cereales, hortalizas, frutas) piensos, animales	Bebés con bajo peso al nacer y prematuros, diversos defectos congénitos, numerosos tipos de cáncer, cardiopatías isquémicas, enfermedades cerebrovasculares
Colorante rojo 2G (128)	Determinadas salchichas y carne de hamburguesa	Genotoxicidad, carcinogenicidad
Metilmercurio	Pescado (atún, marlín, pez espada, lucio)	Desarrollo cognitivo afectado, retraso mental, enfermedad de Parkinson, trastorno de déficit de atención, enfermedad de Minamata
Plomo	Contaminación de alimentos, agua o suelo, plantas	Varios defectos congénitos, anemia, metahemoglobinemia, desarrollo cognitivo afectado, retraso mental, enfermedad de Parkinson, trastorno por déficit de atención, enfermedad de Minamata, pérdida de audición, cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular, cálculo de riñón, enfermedad renal crónica
Cadmio	Plantas (arroz y otros cereales, tubérculos, hortalizas)	Cardiopatía isquémica, enfermedades cerebrovasculares, cálculo de riñón, enfermedad renal crónica, osteoporosis, gota
Dioxinas	Piensos, productos de origen animal (productos lácteos, carne, huevos)	Numerosos tipos de cáncer, incluido de pulmón, piel, hígado, cerebro, riñón, próstata, huesos, médula y vejiga
Aflatoxinas	Plantas (resultantes de los mohos que afectan a los cereales, las semillas oleaginosas, las especias y los frutos de cáscara), productos lácteos	Numerosos tipos de cáncer, incluido de pulmón, piel, hígado, cerebro, riñón, próstata, huesos, médula y vejiga

Fuente: Cuadro inspirado en Prüss-Ustün, A. et al., «Knowns and unknowns on burden of disease due to chemicals: a systematic review». Cuadro 1 – «Examples of sources and pathways of human exposure to a few selected chemicals» y cuadro 2 – «Main disease groups with suspected or confirmed linkage to chemicals». Publicado en línea el 21.1.2011, doi: [10.1186/1476-069X-10-9](https://doi.org/10.1186/1476-069X-10-9).

Ejemplos de elementos de las disposiciones jurídicas de la UE que aún necesitan aplicación y acción

1. Los aditivos alimentarios son sustancias añadidas intencionalmente a los alimentos para cumplir ciertas funciones tecnológicas, por ejemplo dar color, endulzar o ayudar a conservarlos¹. En 2011, la UE elaboró una lista de aditivos autorizados para su uso en alimentos², que sustituía las disposiciones de anteriores directivas sobre aditivos alimentarios. Actualmente, la lista contiene 334 aditivos alimentarios³. Sin embargo, el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 consideró necesaria una reevaluación obligatoria de 316 de estos aditivos para decidir si mantenerlos en la lista. En agosto de 2018 se habían reevaluado 175 aditivos. El plazo legal para completar el programa de reevaluación es el final de 2020, pero puede resultar afectado por retrasos en la EFSA.
2. El Reglamento⁴ exige que la UE elabore una lista de enzimas alimentarias autorizadas. Sin embargo, diez años después de su aprobación, la Comisión todavía no ha elaborado dicha lista. Esto se debe a que el Reglamento⁵ preveía su compilación en una sola etapa, lo que significa que no puede ocurrir hasta que la EFSA haya evaluado la seguridad de todas las enzimas que van a incluirse en la lista de la Unión. Sin embargo, en el momento de la auditoría, la EFSA había emitido evaluaciones científicas concluyentes solo sobre 13 enzimas

¹ <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-additive-re-evaluations>

² Reglamento (UE) n.º 1129/2011 de la Comisión, de 11 de noviembre de 2011, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo para establecer una lista de aditivos alimentarios de la Unión (DO L 295 de 12.11.2011, páginas 1-177)

³ El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 contiene la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización como tal en los alimentos, y sus condiciones de utilización.

⁴ Artículo 1 del Reglamento (CE) n.º 1332/2008.

⁵ Considerando 14 y artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1332/2008.

(tras haber finalizado las evaluaciones de solo 18 enzimas de 281 para las que había recibido solicitudes completas).

3. De los 2 546 aromas autorizados⁶ en la lista de la UE, 318 aparecían marcados con notas a pie de página⁷ en mayo de 2018, lo que indica que se permite su comercialización pero su evaluación aún está pendiente de finalización. La EFSA había concluido la evaluación final de 117 de estas 318 sustancias, en el momento de la fiscalización.

4. Los Estados miembros están obligados a hacer un seguimiento del consumo y uso de aditivos y aromas alimentarios. Esta información es útil para que la EFSA pueda evaluar los aromas alimentarios y reevaluar los aditivos alimentarios, y en particular llevar a cabo la «determinación de la exposición», uno de los cuatro elementos de la determinación del riesgo. Con arreglo a la legislación de la UE⁸, la Comisión debería haber aprobado para el 20 de enero de 2011 una metodología común para que los Estados miembros recopilen esta información exigida con respecto a los aromas alimentarios (no se fijó un plazo para los aditivos alimentarios). Sin embargo, el momento de la auditoría todavía no se había aprobado dicha metodología.

5. En cuanto a los complementos alimenticios, la Directiva 2002/46/CE obliga a la Comisión a establecer límites máximos de contenido de vitaminas y minerales. Sin embargo, aunque la EFSA publicó los niveles superiores de ingesta tolerable de vitaminas y minerales en 2006, la Comisión todavía no ha fijado dichos límites. Por consiguiente, continúan aplicándose los límites de los Estados miembros. Según la Comisión, la cuestión está paralizada y no tiene medidas previstas en el futuro cercano. Las autoridades de los Estados miembros que visitó el Tribunal durante su auditoría expresaron la opinión de que estos

⁶ Fuente: [Base de datos de la Comisión sobre aromas alimentarios](#).

⁷ La parte A de la lista de la UE tiene cuatro notas a pie de página diferentes: 1. «evaluación que debe finalizar la EFSA»; 2) «los datos científicos complementarios deberán presentarse hasta el 31 de diciembre de 2012»; 3. «los datos científicos complementarios deberán presentarse hasta el 30 de junio de 2013»; y 4. «los datos científicos complementarios deberán presentarse hasta el 31 de diciembre de 2013».

⁸ Artículo 20, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1334/2008.

valores deben fijarse a nivel europeo para dar indicaciones claras a la industria de alimentos y piensos sobre lo que está permitido y lo que no y garantizar que se trate por igual a todas las empresas que desarrollan actividades en el mercado de la UE. Además, explicaron que la situación actual, en la que cada Estado miembro establece distintos niveles o ninguno en absoluto, también tiene un impacto negativo en la percepción de los consumidores sobre la seguridad de estos productos.

6. En cuanto a los materiales en contacto con los alimentos, la EFSA explica que debe evaluarse su seguridad, puesto que las sustancias químicas pueden migrar de los materiales a los alimentos. Sin embargo, varias disposiciones legales específicas que regulan la producción de materiales en contacto con los alimentos todavía no están armonizadas en toda la UE

- Con arreglo al artículo 4 de la Directiva 84/500/CEE, la Comisión tenía hasta 1987 para reexaminar los límites establecidos en el artículo 2 para los artículos de cerámica. Sin embargo, en el momento de la auditoría no se había finalizado este nuevo examen o no había dado lugar a ninguna decisión.

- El Reglamento (CE) n.º 450/2009 sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos dispuso que la Comisión debía adoptar una lista de la UE de materiales activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos después de que la EFSA hubiese emitido su dictamen sobre la solicitudes. La EFSA adoptó su último dictamen para el lote inicial de solicitudes en 2013, pero la Comisión todavía no ha elaborado la lista de la UE.

- En el caso de los materiales plásticos reciclados, la EFSA recibió 156 solicitudes sobre procesos de reciclado entre 2008 y 2018. La evaluación de seguridad realizada por la EFSA para cada proceso de reciclado debe ir seguida por una decisión sobre la gestión del riesgo en relación con su autorización. En el momento de la auditoría todavía quedaban 138 decisiones pendientes de aprobación. Como medida transitoria cuando entró en vigor el Reglamento (CE) n.º 282/2008, la Comisión creó un registro de la UE en el que figuran estas solicitudes válidas. Como consecuencia, todos los procesos de reciclado enumerados pueden seguir utilizándose actualmente, con independencia de la evaluación final de la EFSA.

7. Además, aunque el marco jurídico de la UE ya contiene una serie de disposiciones sobre los riesgos asociados a la exposición acumulada, por ejemplo para residuos de plaguicidas, la propia metodología todavía no está lista para utilizarse para establecer LMR.

8. En cuanto a los ingredientes botánicos, el Comité Científico de la EFSA compiló un Compendio de ingredientes botánicos que se ha informado que contienen sustancias tóxicas, adictivas, psicotrópicas u otras sustancias que puedan ser motivo de preocupación⁹. El propósito del compendio era llamar la atención sobre cuestiones que deben tenerse en cuenta al evaluar la seguridad de los ingredientes botánicos. Sin embargo, todavía no se han aprobado normas a nivel de la UE y los ingredientes botánicos siguen estando sujetos a las normas de los Estados miembros. Existe un sistema de reconocimiento mutuo que permite a una empresa que comercializa en un país un producto específico que contiene determinados ingredientes botánicos solicitar la autorización para comercializar el mismo producto en otro país, pero el proceso para obtener este reconocimiento mutuo es largo y no está exento de riesgos, puesto que la autorización en el segundo país puede denegarse finalmente. En vista de esta situación, algunos Estados miembros han cooperado para establecer sus propias listas conjuntas de ingredientes botánicos que pueden utilizarse o no en los complementos dietéticos. El ejemplo principal en este sentido es el proyecto BelFrit¹⁰, creado conjuntamente por Bélgica, Francia e Italia, y que se ha utilizado como base para nuevas normativas en Italia y Bélgica.

⁹ EFSA Journal 2012;10(5):2663.
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2012.2663>

¹⁰ <https://effl.lexxion.eu/article/EFFL/2013/3/241>

RESPUESTAS DE LA COMISIÓN AL INFORME ESPECIAL DEL TRIBUNAL DE CUENTAS EUROPEO (TCE)

«PELIGROS QUÍMICOS EN NUESTROS ALIMENTOS: LA POLÍTICA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA DE LA UE NOS PROTEGE, PERO SE ENFRENTA A DIFICULTADES »

RESUMEN

I. La producción y el consumo de alimentos desempeñan un papel principal en la economía de la Unión Europea. Por tanto, la Comisión reconoce plenamente que la seguridad alimentaria es un asunto de gran interés público. Garantizar que la UE respeta los niveles más elevados de seguridad alimentaria siempre constituye una prioridad política principal para la Comisión. Esta prioridad se refleja particularmente en uno de los principales objetivos del Reglamento sobre la legislación alimentaria general¹, fundamento de un amplio abanico, introducido en 2002, de legislación específica de la UE en materia de alimentación, en concreto, un alto nivel de protección para la salud pública.

III. En general, el control de la adecuación² concluyó que se ha alcanzado el objetivo de un nivel alto de protección para la salud pública. En términos generales, se ha aumentado el nivel de protección para la salud pública. Los niveles actuales de seguridad alimentaria son más favorables que en 2002. También se ha reforzado sustancialmente la base científica de las medidas de la UE. Estos avances se deben a la creación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) responsable de proporcionar asesoramiento científico en todos los asuntos relacionados con la cadena alimentaria, la separación estricta de la determinación y la gestión del riesgo a nivel de la UE, y la aplicación sistemática del principio del análisis de riesgos en la legislación alimentaria de la UE. La Comisión señala que no se han detectado incoherencias sistémicas en la aplicación del principio de análisis de riesgos a escala de la UE.

El marco de referencia para la seguridad alimentaria también ha servido, en algunos casos, como fuente de inspiración para los países que no forman parte de la UE y que están desarrollando su legislación nacional. De la misma manera, se considera que las normas de la UE para la cadena alimentaria se cuentan entre las más estrictas del mundo. En gran medida, esto se debe a unas evaluaciones de riesgos sólidas y eficaces, con base científica, llevadas a cabo por las agencias descentralizadas de la UE.

IV.

a) La Comisión reconoce que aún no se aplican ciertas disposiciones legales (niveles máximos de vitaminas y minerales en los suplementos), y que determinadas metodologías científicas — por ejemplo, la de evaluación de la exposición acumulativa de sustancias con el mismo efecto— todavía no están disponibles debido a la complejidad científica.

El artículo 14, apartado 9, de la legislación alimentaria general establece que, si no existen disposiciones específicas de la Unión, se considerará segura la comida cuando cumpla las disposiciones de la legislación alimentaria nacional del Estado miembro en el territorio donde

¹ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

² Hace poco, la Comisión ha completado una exhaustiva evaluación de políticas, basada en pruebas, relativas al Reglamento sobre la legislación alimentaria general (control de la adecuación) para el sector alimentario entero, de acuerdo con el Programa de Adecuación y Eficacia de la Reglamentación (REFIT); Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, «La evaluación REFIT de la legislación alimentaria general [Reglamento (CE) n.º 178/2002]» («control de la adecuación»), SWD(2018)38, 15.1.2018.

se comercializan los alimentos, teniendo en cuenta lo previsto en el Tratado sobre la libre circulación de mercancías. Por consiguiente, no queda perjudicado el nivel de protección frente a peligros químicos en las áreas donde todavía no se han aplicado las disposiciones.

La Comisión admite la existencia de retrasos, sobre todo, en el ámbito de los ingredientes alimentarios regulados. El ejercicio REFIT para la legislación en materia de plaguicidas se encuentra en curso actualmente, y la propuesta legislativa de la Comisión para modificar la legislación alimentaria general aborda, entre otros asuntos, la sostenibilidad de la determinación del riesgo en la cadena alimentaria de la UE y, de manera más específica, la capacidad científica de la EFSA³.

El control de la adecuación determinó que la división de responsabilidades entre el sector privado y las autoridades públicas de control también ha generado una mayor eficiencia. El sector privado es el responsable principal de asegurar el cumplimiento de la legislación alimentaria y de llevar a cabo los «controles propios». Las autoridades públicas de control son las encargadas de llevar a cabo controles oficiales. La división ha permitido a las autoridades públicas de control desarrollar un método basado en riesgos más armonizado y específico para abordar los controles oficiales, teniendo en cuenta los controles privados cuando estos son fiables.

b) Para garantizar unas condiciones equitativas también en términos de seguridad alimentaria, los alimentos importados en la Unión deben satisfacer los requisitos pertinentes de la legislación de la UE o las condiciones que la UE considere, como mínimo, equivalentes a aquellos. La UE ha realizado un esfuerzo sustancial para garantizar que la legislación alimentaria de la Unión está alineada con la normativa internacional. Asimismo, como principal comerciante mundial de alimentos y piensos, en numerosas ocasiones la UE ha contribuido de manera significativa al desarrollo de una normativa internacional basada en las normas de la Unión. Sin embargo, cuando las normas armonizadas de la UE son más estrictas que las establecidas a nivel internacional, la Unión comunica su posición de manera transparente, permitiendo que los exportadores que traen productos a la Unión se preparen de la manera pertinente para cumplir con la normativa de la UE.

c) La Comisión cuenta con procedimientos sistemáticos para llevar a cabo el seguimiento de las recomendaciones de las auditorías desde 2005 y existe la posibilidad de recurrir a medidas coercitivas graduales cuando se producen incumplimientos persistentes de las normas de la UE.

La Comisión trabaja para mejorar sus procedimientos para el seguimiento y la aplicación de toda la legislación relativa a la alimentación y la salud; este trabajo incluirá el seguimiento de las recomendaciones formuladas en el marco de las auditorías de la Comisión.

V. La Comisión acepta todas las recomendaciones del TCE.

a) La Comisión defiende su firme compromiso de evaluar constantemente la legislación de la UE a fin de detectar áreas de mejora a través del programa REFIT. En la actualidad, se están efectuando varias evaluaciones sectoriales, o está previsto realizarlas en un futuro próximo, en el ámbito de la legislación alimentaria.

³ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación del riesgo en la cadena alimentaria de la UE, por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 178/2002 [legislación alimentaria general], la Directiva 2001/18/CE [liberación intencional en el medio ambiente de OMG], el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 [alimentos y piensos modificados genéticamente], el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 [aditivos en los piensos], el Reglamento (CE) n.º 2065/2003 [aromas de humo], el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 [materiales en contacto con alimentos], el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 [procedimiento de autorización común para aditivos, enzimas y aromas alimentarios], el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 [productos fitosanitarios] y el Reglamento (UE) 2015/2283 [nuevos alimentos], COM/2018/0179 final, con fecha de 11.4.2018.

Hace poco, la Comisión ha adoptado una propuesta legislativa que modifica la legislación alimentaria general y otros ocho actos sectoriales. Dicha propuesta aborda la sostenibilidad a largo plazo de la determinación del riesgo en la cadena alimentaria de la UE y, de manera más específica, la capacidad científica de la EFSA⁴.

Desde el punto de vista de la Comisión, no queda perjudicado el nivel de protección frente a peligros químicos en las áreas donde todavía no se han aplicado las disposiciones.

La Comisión señala que el nuevo Reglamento sobre controles oficiales (el Reglamento (UE) 2017/625), que entra en vigor el 14 de diciembre de 2019, especifica en su artículo 9, apartado 1, letra d), que las autoridades competentes deberán realizar controles oficiales teniendo en cuenta, entre otros elementos y cuando resulte adecuado, programas privados de garantía de calidad.

La Comisión, en el marco de su mandato, se esforzará por ayudar a las autoridades competentes de los Estados miembros a aplicar esta disposición. La labor actual para preparar la legislación terciaria tiene en cuenta la necesidad expresada en el Reglamento y, en concreto, la complementariedad entre las responsabilidades que tienen las autoridades de los Estados miembros y el sector privado.

b) En el ámbito de los residuos de plaguicidas, el Reglamento de la UE relativo a los límites máximos de residuos (LMR) proporciona el mismo nivel de protección a los consumidores para todos los alimentos, con independencia de su origen, pues solo existe un conjunto de LMR para todos los productos. Actualmente, se está realizando una evaluación REFIT de esta legislación. En 2019, se preparará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo en relación con los plaguicidas y sus residuos. En términos más generales, el marco de la UE continuará ofreciendo el mismo nivel de seguridad tanto para los alimentos producidos en la UE como para los importados al respetar de manera estricta los requisitos jurídicos ya establecidos.

c) La Comisión considerará facilitar dicha orientación cuando proceda. La Comisión ya ha fortalecido el uso de las actividades existentes de auditorías y seguimiento a fin de promover que los terceros países cumplan con los requisitos de la UE para las importaciones.

INTRODUCCIÓN

1. La legislación alimentaria, a escala de la Unión y nacional, busca conseguir un alto nivel de protección de la vida humana y la salud en todo momento, así como el funcionamiento efectivo del mercado interno. Para ello, se han establecido ciertos principios y requisitos generales en el Reglamento sobre la legislación alimentaria general que se aplican tanto a escala de la Unión, como a nivel nacional, por ejemplo, el principio del análisis de riesgo, la responsabilidad primaria de los operadores privados, el cumplimiento de los alimentos y los piensos importados con todos los requisitos legales de la UE, la trazabilidad y el hecho de que solo se pueden introducir alimentos y piensos seguros en el mercado de la Unión⁵.

⁴ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación del riesgo en la cadena alimentaria de la UE, por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 178/2002 [legislación alimentaria general], la Directiva 2001/18/CE [liberación intencional en el medio ambiente de OMG], el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 [alimentos y piensos modificados genéticamente], el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 [aditivos en los piensos], el Reglamento (CE) n.º 2065/2003 [aromas de humo], el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 [materiales en contacto con alimentos], el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 [procedimiento de autorización común para aditivos, enzimas y aromas alimentarios], el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 [productos fitosanitarios] y el Reglamento (UE) 2015/2283 [nuevos alimentos], COM/2018/0179 final, con fecha de 11.4.2018.

⁵ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1) (Reglamento sobre la legislación alimentaria general).

11. Los explotadores de empresas alimentarias, incluidos los importadores, están obligados por ley, de acuerdo con la legislación alimentaria general, a garantizar que los alimentos comercializados en el mercado de la Unión, con independencia de su origen, sean seguros y respeten todos los requisitos de la legislación alimentaria, establecida a nivel nacional y de la Unión⁶.

13. En virtud del principio del análisis de riesgos y sobre la base de las evaluaciones de riesgos de la EFSA (prestación de recomendaciones científicas), corresponde a los gestores de riesgos nacionales y de la UE⁷ (dependiendo de si el área está armonizada o no) tomar las medidas apropiadas, incluidas aquellas sobre la seguridad alimentaria, por ejemplo, para autorizar un alimento según qué condiciones, o prohibirlo.

Estas medidas tienen en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos (y, en particular a escala de la UE, los dictámenes de la EFSA), así como otros factores legítimos⁸ y el principio de cautela si se satisfacen las condiciones aplicables.

OBSERVACIONES

23. El control de la adecuación de la legislación alimentaria general halló, entre otras conclusiones, que los niveles actuales de seguridad alimentaria son más favorables que aquellos detectados antes de 2002. Se ha reforzado sustancialmente la base científica de las medidas de la UE. No se encontraron incoherencias sistémicas en la aplicación del análisis de riesgos a escala de la UE. El modelo de la legislación alimentaria de la UE ha servido de inspiración a países no pertenecientes a la Unión en el proceso para desarrollar su propia legislación nacional, y también ha contribuido al reconocimiento mundial de la seguridad alimentaria de la UE. Asimismo, se observa una gran armonización de la legislación alimentaria de la UE, que ha ayudado a asegurar el funcionamiento efectivo del mercado interno.

Recuadro 1: El principio de cautela definido en la legislación alimentaria general

De acuerdo con el principio de cautela, los gestores de riesgos de la UE (y también los nacionales) pueden tomar medidas provisionales para la gestión de riesgos si, tras haber evaluado la información disponible, se observa la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero sigue existiendo incertidumbre científica.

La aplicación del principio de cautela requiere una evaluación científica, así como un análisis y un estudio de los riesgos involucrados, es decir, determinar si los riesgos potenciales detectados sobrepasan el umbral de lo que se considera aceptable para la sociedad, así como las consecuencias de una falta de acción por parte de los gestores de riesgos nacionales y de la UE. Por tanto, la aplicación del principio de cautela es una herramienta particular de la gestión de riesgos.

28. En virtud de las conclusiones del control de la adecuación, los gestores de la UE han decidido poner en práctica el principio de cautela en muy pocos casos. No está demostrado que estas medidas tengan un impacto adverso concreto en la innovación y el comercio.

⁶ Artículo 14 y artículo 17, apartado 1, del Reglamento sobre legislación alimentaria general.

⁷ Entre los gestores de riesgos se encuentra, principalmente, la Comisión, que cuenta con la ayuda de los representantes de los Estados miembros que forman parte del Comité Permanente para la Sanidad de Plantas y Animales, Alimentos y Piensos (PAFF, por sus siglas en inglés); así como, dependiendo de los procedimientos aplicables, el Consejo y el Parlamento Europeo. La Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (DG SANTE) es la parte de la Comisión responsable de la gestión de riesgos en el ámbito alimentario en la medida en que concierne a la Comisión.

⁸ La legislación alimentaria general facilita una lista no exhaustiva de factores legítimos en el considerando 19, por ejemplo, los factores sociales, económicos, tradicionales, éticos y medioambientales, así como la viabilidad de los controles. El uso de los factores legítimos en el proceso de toma de decisiones de la UE no es estático. La gama exacta de factores y la importancia atribuida a ellos varían caso por caso, dependiendo del asunto y la medida en cuestión.

En los últimos años y con respecto a asuntos políticos delicados, las partes interesadas y, en especial, ciertas ONG, así como determinados Estados miembros, han solicitado prohibiciones totales, sobre todo, para alteradores endocrinos, productos fitosanitarios y organismos modificados genéticamente (OMG), amparándose en el principio de cautela. Sin embargo, estas exigencias no cumplen las dos condiciones necesarias para la aplicación de tal principio. Por consiguiente, dichas peticiones parecen corresponderse más con las solicitudes para considerar otros factores pertinentes, en lugar de la aplicación del principio de cautela.

Recuadro 2: Diferencia entre peligro y riesgo

Los productos importados se someterán a una evaluación de riesgos que debe demostrar que los alimentos son seguros para los consumidores antes de que tales sustancias puedan tolerarse en los productos en cuestión. Además, deben respetarse los límites máximos de residuos (LMR) legales.

30. La Comisión sigue garantizando que todos los alimentos comercializados en la UE, con independencia de su origen, cumplen con las mismas normas de seguridad: existe un único conjunto de LMR aplicable a todos los productos del mercado de la UE, sin importar su lugar de procedencia. Si no se aprueba una sustancia en la UE por motivos no relacionados con la salud pública (por ejemplo, motivos medioambientales), se pueden establecer tolerancias de importación en casos justificados, pero solo si la decisión se basa en datos firmes y si dicha sustancia es segura para los consumidores.

33. Además, el control de la adecuación determinó que la división de responsabilidades entre el sector privado y las autoridades públicas de control también ha generado una mayor eficiencia. El sector privado es el responsable principal de asegurar el cumplimiento de la legislación alimentaria y de llevar a cabo los «controles propios». Las autoridades públicas de control son las encargadas de llevar a cabo controles oficiales. La división ha permitido a las autoridades públicas de control desarrollar un método basado en riesgos más armonizado y específico para abordar los controles oficiales, teniendo en cuenta los controles privados cuando estos son fiables.

34. El control de la adecuación de la legislación alimentaria general indicó que las diferencias nacionales no son sistemáticas, sino que se detectan caso por caso. La Comisión trata de mitigar las diferencias nacionales a través de debates dentro de los grupos de trabajo formados por los representantes de los Estados miembros; la labor del servicio de auditoría e inspección de la DG SANTE; y, en último lugar, pero no por ello menos importante, la emisión y actualización de orientaciones generales, cuando proceda.

35. Si bien los textos sobre seguridad alimentaria del Codex se emplean como referencia en el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC, esto no impide a los miembros de dicha organización adoptar una normativa diferente siempre que cuente con una base científica.

40. En los años posteriores a la introducción de la legislación alimentaria general en 2002, se ha alcanzado una gran armonización en el ámbito de la legislación alimentaria⁹.

Quedan relativamente pocos ámbitos con una armonización parcial en la legislación alimentaria¹⁰. A falta de una armonización completa en el presente, el análisis de riesgos se

⁹ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, «La evaluación REFIT de la legislación alimentaria general [Reglamento (CE) n.º 178/2002]», SWD(2018)38 final, de 15.1.2018 («control de la adecuación»), p. 89.

¹⁰ Por ejemplo, los materiales en contacto con alimentos que no sean plásticos, los suplementos alimentarios y los alimentos con vitaminas y minerales añadidos en lo que respecta al establecimiento de los niveles máximos de sustancias, así como la falta de una aplicación completa a escala de la Unión Europea en relación con las declaraciones del carácter saludable y nutritivo de las sustancias botánicas.

lleva a cabo a nivel nacional. Si bien el nivel de protección no se ve perjudicado en dichos casos, pues toda medida nacional debe procurar un alto nivel de protección de la salud de las personas y debe aplicarse sobre la base del principio de análisis de riesgos, en virtud de la legislación alimentaria general, la adopción de tales medidas nacionales puede dar como resultado disparidades que podrían tener un efecto negativo en el mercado interno¹¹. En la actualidad, se está evaluando ese impacto en varios análisis sectoriales más profundos:

41. La Comisión aspira a garantizar la seguridad sin imponer una carga ni un nivel de complejidad innecesarios, así como a obtener una protección completa en cuanto a la aplicación final de las sustancias. No considera necesario llevar a cabo una determinación de riesgo transversal.

42. Véase la respuesta de la Comisión al apartado 40.

De acuerdo con el control de la adecuación, se ha incrementado gradualmente la capacidad científica de la EFSA, lo que se ha correspondido en términos generales con la creciente demanda de asesoramiento científico. Con el tiempo, la EFSA ha reducido el número de retrasos acumulados y sigue reduciéndolos tomando las medidas apropiadas. Asimismo, la Comisión ha adoptado recientemente una propuesta legislativa, que aborda, entre otros asuntos, la sostenibilidad a largo plazo de la evaluación de riesgos de la UE en la cadena alimentaria¹².

43. De acuerdo con el control de la adecuación de la legislación alimentaria general, se ha adoptado la legislación alimentaria nacional en su mayor parte sobre la base del análisis de riesgos. Según las autoridades competentes de los Estados miembros a las que se ha consultado, los casos en los que no se ha dado esta situación se atribuyen a las dificultades a la hora de aplicar el principio del análisis de riesgos, por ejemplo, la restricción de los recursos disponibles. La intensidad de tales dificultades varía caso por caso. También existen algunas pruebas de que, cuando las medidas nacionales adoptadas no se basaron en el análisis de riesgos, se modificaron o derogaron posteriormente¹³.

44. El marco en el que operan los Estados miembros —Reglamento (CE) n.º 882/2004— consagra el concepto de los controles en función de los riesgos como elementos opuestos a las pruebas de todas las sustancias reguladas.

45. El ejercicio del control de la adecuación observó deficiencias en la sostenibilidad a largo plazo. La EFSA ha trabajado en la formación para el desarrollo de capacidades; por su parte, la Comisión también ha apoyado la formación para la evaluación de riesgos a través de la iniciativa «Mejora de la formación para aumentar la seguridad alimentaria».

48. Véase la respuesta de la Comisión al apartado 41.

49. En efecto, todos los grupos de sustancias deberán someterse a los controles oficiales. Sin embargo, al momento de la aplicación, es importante adoptar un planteamiento en función de

¹¹ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, «La evaluación REFIT de la legislación alimentaria general [Reglamento (CE) n.º 178/2002]», SWD(2018)38 final, de 15.1.2018 («control de la adecuación»), p. 89.

¹² Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación del riesgo en la cadena alimentaria de la UE, por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 178/2002 [legislación alimentaria general], la Directiva 2001/18/CE [liberación intencional en el medio ambiente de OMG], el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 [alimentos y piensos modificados genéticamente], el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 [aditivos en los piensos], el Reglamento (CE) n.º 2065/2003 [aromas de humo], el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 [materiales en contacto con alimentos], el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 [procedimiento de autorización común para aditivos, enzimas y aromas alimentarios], el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 [productos fitosanitarios] y el Reglamento (UE) 2015/2283 [nuevos alimentos], COM/2018/0179 final, con fecha de 11.4.2018.

¹³ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, «La evaluación REFIT de la legislación alimentaria general [Reglamento (CE) n.º 178/2002]», SWD(2018)38 final, de 15.1.2018 («Control de la adecuación»), p. 39.

los riesgos, que podría dar como resultado una profundidad y unas frecuencias de los controles diferentes según los distintos grupos de sustancias.

50. En las áreas limitadas con una armonización parcial, todas las medidas nacionales que se hayan tomado han de basarse en el principio del análisis de riesgos y buscar un alto nivel de protección para la salud pública. La Comisión coincide con el TCE en que los Estados miembros no deben excluir los productos regulados de sus comprobaciones.

53. De conformidad con el artículo 6 del Reglamento sobre la legislación alimentaria general, la legislación alimentaria nacional debe basarse en el principio del análisis de riesgos, de modo que no se ve comprometida la seguridad alimentaria.

56. Como no se llevaron a cabo auditorías con ingredientes alimentarios regulados, no se dio la ocasión de que la Comisión elaborara recomendaciones (en el caso de que las hubiera) a los Estados miembros. Sin embargo, la Comisión sí llevó a cabo varias misiones de investigación sobre los aditivos alimentarios y aromas de humo en 2015 y 2016. Dichas misiones, por su propia esencia, no contienen recomendación alguna. Los resultados de aquellas se incorporaron en un informe general publicado en 2017, que detalló un abanico de acciones tomadas por la Comisión a partir de tales resultados y destacó las oportunidades de mejora en el rendimiento de los Estados miembros en el marco de los controles oficiales. Igualmente, en 2018, la Comisión dio inicio a una serie de auditorías en seis Estados miembros para evaluar su sistema de controles oficiales en materia de enriquecedores de alimentos: aditivos alimentarios, aromas (de humos) y ciertos ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes. Los informes derivados de las auditorías contienen recomendaciones para los Estados miembros.

58. En general, existen suficientes pruebas de que los alimentos de origen animal presentan una mayor probabilidad de constituir un riesgo (principalmente de carácter microbiológico) contra la salud pública y animal que los de origen vegetal.

60. Las autoridades competentes de los Estados miembros llevan a cabo controles oficiales periódicos sobre los alimentos de procedencia no animal importados a la Unión, en un lugar apropiado, incluido el punto de entrada de la mercancía en la Unión, en función de los planes de controles nacionales teniendo en cuenta el riesgo potencial. Tales controles deben cubrir todos los aspectos de la legislación alimentaria [véase el artículo 15, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n.º 882/2004].

66. Las medidas tomadas por los Estados miembros, es decir, rechazar el envío y facturar los costes de laboratorio (además de los retrasos de entrada asociados), no están «exentas de gastos» y representan un elemento disuasorio o, en la práctica, una penalización. También pueden tener posibles implicaciones contractuales entre los comerciantes implicados.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

72. La Comisión reconoce que aún no se aplican ciertas disposiciones legales (niveles máximos de vitaminas y minerales en los suplementos) y que determinadas metodologías científicas —por ejemplo, la exposición acumulativa— todavía no se hallan disponibles debido a la complejidad científica. El artículo 14, apartado 9, de la legislación alimentaria general establece que, si no existen disposiciones específicas de la Unión, se considerará segura la comida cuando cumpla las disposiciones de la legislación alimentaria nacional del Estado miembro en el territorio donde se comercializan los alimentos, teniendo en cuenta lo previsto en el Tratado sobre la libre circulación de mercancías. Por consiguiente, no queda perjudicado el nivel de protección frente a peligros químicos en las áreas donde todavía no se han aplicado las disposiciones.

La Comisión admite la existencia de retrasos, sobre todo, en el ámbito de los ingredientes alimentarios regulados. El ejercicio REFIT para la legislación en materia de plaguicidas se encuentra en curso actualmente, y la propuesta legislativa de la Comisión, adoptada hace poco, para modificar la legislación alimentaria general aborda, entre otros asuntos, la sostenibilidad a largo plazo de la determinación del riesgo de la UE en la cadena alimentaria y, de manera más específica, la capacidad científica de la EFSA¹⁴.

73. El control de la adecuación determinó que la división de responsabilidades entre el sector privado y las autoridades públicas de control también ha generado una mayor eficiencia. El sector privado es el responsable principal de asegurar el cumplimiento de la legislación alimentaria y de llevar a cabo los «controles propios». Las autoridades públicas de control son las encargadas de llevar a cabo controles oficiales. La división ha permitido a las autoridades públicas de control desarrollar un método basado en riesgos más armonizado y específico para abordar los controles oficiales, teniendo en cuenta los controles privados cuando estos son fiables.

Recomendación 1: Revisar la legislación y mejorar la complementariedad entre los sistemas de control público y privado

a) La Comisión acepta la recomendación.

La Comisión defiende su firme compromiso de evaluar constantemente la legislación de la UE a fin de detectar áreas de mejora a través del programa REFIT. En la actualidad, se están efectuando varias evaluaciones sectoriales, o está previsto realizarlas en un futuro próximo, en el ámbito de la legislación alimentaria.

Hace poco, la Comisión ha adoptado una propuesta legislativa que modifica la legislación alimentaria general y otros ocho actos sectoriales. Dicha propuesta aborda, entre otros asuntos, la sostenibilidad a largo plazo de la evaluación de riesgos de la UE en la cadena alimentaria y, de manera más específica, la capacidad científica de la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)¹⁵.

Desde el punto de vista de la Comisión, no queda perjudicado el nivel de protección frente a peligros químicos en las áreas donde todavía no se han aplicado las disposiciones.

b) La Comisión acepta la recomendación.

La Comisión señala que el nuevo Reglamento sobre controles oficiales (el Reglamento (UE) 2017/625), que entra en vigor el 14 de diciembre de 2019, especifica en su artículo 9, apartado 1, letra d), que las autoridades competentes deberán realizar controles oficiales teniendo en cuenta, entre otros elementos y cuando resulte adecuado, programas privados de garantía de calidad.

¹⁴ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación del riesgo en la cadena alimentaria de la UE, por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 178/2002 [legislación alimentaria general], la Directiva 2001/18/CE [liberación intencional en el medio ambiente de OMG], el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 [alimentos y piensos modificados genéticamente], el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 [aditivos en los piensos], el Reglamento (CE) n.º 2065/2003 [aromas de humo], el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 [materiales en contacto con alimentos], el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 [procedimiento de autorización común para aditivos, enzimas y aromas alimentarios], el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 [productos fitosanitarios] y el Reglamento (UE) 2015/2283 [nuevos alimentos], COM/2018/0179 final, con fecha de 11.4.2018.

¹⁵ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación del riesgo en la cadena alimentaria de la UE, por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 178/2002 [legislación alimentaria general], la Directiva 2001/18/CE [liberación intencional en el medio ambiente de OMG], el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 [alimentos y piensos modificados genéticamente], el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 [aditivos en los piensos], el Reglamento (CE) n.º 2065/2003 [aromas de humo], el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 [materiales en contacto con alimentos], el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 [procedimiento de autorización común para aditivos, enzimas y aromas alimentarios], el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 [productos fitosanitarios] y el Reglamento (UE) 2015/2283 [nuevos alimentos], COM/2018/0179 final, con fecha de 11.4.2018.

La Comisión, en el marco de su mandato, se esforzará por ayudar a las autoridades competentes de los Estados miembros a aplicar esta disposición. La labor actual para preparar la legislación terciaria tiene en cuenta la necesidad expresada en el Reglamento y, en concreto, la complementariedad entre las responsabilidades que tienen las autoridades de los Estados miembros y el sector privado.

Recomendación 2: Seguir asegurando el mismo nivel de garantía para los alimentos producidos en la UE e importados

La Comisión acepta la recomendación.

En el ámbito de los residuos de plaguicidas, el Reglamento de la UE relativo a los límites máximos de residuos (LMR) proporciona el mismo nivel de protección a los consumidores para todos los alimentos, con independencia de su origen, pues solo existe un conjunto de LMR para todos los productos. Actualmente, se está realizando una evaluación REFIT de esta legislación. En 2019, se preparará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo en relación con los plaguicidas y sus residuos. En términos más generales, el marco de la UE continuará ofreciendo el mismo nivel de seguridad tanto para los alimentos producidos en la UE como para los importados al respetar de manera estricta los requisitos jurídicos ya establecidos.

76. La Comisión cuenta con procedimientos sistemáticos para llevar a cabo el seguimiento de las recomendaciones de las auditorías desde 2005, y existe la posibilidad de recurrir a actuaciones ejecutivas incrementales cuando se producen incumplimientos persistentes de las normas de la UE.

La Comisión trabaja para mejorar sus procedimientos para el seguimiento y la aplicación de toda la legislación relativa a la alimentación y la salud; este trabajo incluirá el seguimiento de las recomendaciones formuladas en el marco de las auditorías de la Comisión.

Recomendación 3: Facilitar la aplicación coherente de la legislación alimentaria de la UE

a) La Comisión acepta la recomendación y considerará facilitar dicha orientación cuando proceda.

b) La Comisión acepta la recomendación.

La Comisión ya ha fortalecido el uso de las actividades existentes de auditorías y seguimiento a fin de promover que los terceros países cumplan con los requisitos de la UE para las importaciones.

EQUIPO AUDITOR

En los informes especiales del Tribunal se exponen los resultados de sus auditorías de las políticas y programas de la UE o de cuestiones de gestión relativas a ámbitos presupuestarios específicos. El Tribunal selecciona y concibe estas tareas de auditoría con el fin de que tengan el máximo impacto teniendo en cuenta los riesgos relativos al rendimiento o a la conformidad, el nivel de ingresos y de gastos correspondiente, las futuras modificaciones, y el interés político y público.

El presente informe ha sido aprobado por la Sala I, especializada en el uso sostenible de los recursos naturales, presidida por Nikolaos Milionis, Miembro del Tribunal. La auditoría fue dirigida por Janusz Wojciechowski, Miembro del Tribunal, con la asistencia de Kinga Wisniewska-Danek, jefa de Gabinete, y Katarzyna Radecka-Moroz, agregada de Gabinete; Michael Bain, gerente principal; Maria Eulàlia Reverté i Casas, jefa de tarea; Päivi Piki, jefa de tarea adjunta; Ioannis Papadakis, Manuel Dias Ferreira Martins y Ermira Vojka, auditores; y Terje Teppan-Niesen, asistente. La asistencia lingüística corrió a cargo de Philippe Colmant, Vesna Marn y Michael Pyper.



De izquierda a derecha: Eulàlia Reverté i Casas, Katarzyna Radecka-Moroz, Janusz Wojciechowski, Michael Bain, Päivi Piki y Manuel Dias Ferreira Martins.

Hecho	Fecha
Aprobación del plan de auditoría (APM) / Inicio de la fiscalización	29.11.2017
Envío oficial del proyecto de informe a la Comisión (u otra entidad fiscalizada)	27.9.2018
Aprobación del informe final tras el procedimiento contradictorio	14.11.2018
Recepción de las respuestas oficiales de la Comisión (u otra entidad fiscalizada) en todas las lenguas	6.12.2018

PDF ISBN 978-92-847-1545-9 doi:10.2865/864526 QJ-AB-18-032-ES-N

HTML ISBN 978-92-847-1546-6 doi:10.2865/995296 QJ-AB-18-032-ES-Q

La seguridad de los alimentos es una prioridad importante para la UE y afecta a todos los ciudadanos. La UE trata de proteger a sus ciudadanos de los peligros que puedan estar presentes en los alimentos. El Tribunal comprobó si el modelo de seguridad alimentaria, concretamente en lo que respecta a los peligros químicos, está bien fundamentado y aplicado, y constató que efectivamente tiene una base sólida, es respetado a escala mundial y que los ciudadanos europeos disfrutan de uno de los mayores niveles de garantía de la seguridad de sus alimentos en el mundo. Sin embargo, el Tribunal también observó que el modelo de seguridad alimentaria actualmente está sujeto a demasiadas exigencias y afronta ciertas dificultades. Por ello, formula recomendaciones a la Comisión sobre el modo de responder a estos desafíos y mejorar el funcionamiento del modelo de seguridad alimentaria.



TRIBUNAL
DE CUENTAS
EUROPEO



Oficina de Publicaciones

TRIBUNAL DE CUENTAS EUROPEO
12, rue Alcide De Gasperi
L-1615 Luxemburgo
LUXEMBURGO

Tel. +352 4398-1

Preguntas: eca.europa.eu/es/Pages/ContactForm.aspx
Sitio web: eca.europa.eu
Twitter: @EUAuditors

©Unión Europea, 2019.

Para utilizar o reproducir fotografías o cualquier otro material de cuyos derechos de autor la UE no sea titular, debe obtenerse el permiso directamente de los titulares de los derechos de autor de dichas fotografías o materiales.