



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE  
SEGURIDAD ALIMENTARIA

sesal

AESAN



Agencia Española de Seguridad  
Alimentaria y Nutrición

# SEGURIDAD ALIMENTARIA EN EL NUEVO PARADIGMA DE LA SALUD PÚBLICA. NUEVO MARCO DE REGULACIÓN; COMPETENCIAS Y ORGANIZACIÓN

Ana Troncoso



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL

AESAN



Agencia Española de Seguridad  
Alimentaria y Nutrición

# 1. MARCO NORMATIVO

## 2. COMPETENCIAS y ORGANIZACIÓN



- Década de los **70** ♦····♦ Asegurar la **productividad**
- Década de los **80** ♦····♦ Asegurar la **calidad**
- Década de los **90** ♦····♦ Asegurar la **seguridad alimentaria**
- **Siglo XXI** ♦··········♦ Asegurar la **salud**

## Principales retos para las administraciones públicas

- ❑ **Proteger la salud de los consumidores**
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- ❑ **Garantizar el funcionamiento del mercado**
  - **Interior**
  - **Global**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL

AESAN



Agencia Española de Seguridad  
Alimentaria y Nutrición

# MARCO NORMATIVO EN MATERIA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA EN LA UNIÓN EUROPEA

## El nuevo marco de Seguridad Alimentaria en la UE

- **Libro Blanco de Seguridad Alimentaria (2000)**
- **Reglamento 178 sobre principios y requisitos generales de la legislación alimentaria (2002)**
- ***European Food Safety Authority (2002)***
- **Reglamentos del “paquete” de higiene (2004)**
- **Planes nacionales de control oficial (2007)**



# Reglamento (CE) nº 178/2002 Legislación alimentaria

**Autoridades competentes**

**Operadores económicos**

**Reglamento (CE) nº 882/2004**  
Reglas generales para los controles oficiales

**Reglamento (CE) nº 854/2004**  
Reglas específicas para controles oficiales en productos de origen animal

**Reglamento (CE) nº 852/2004**

Reglas generales de higiene

**Reglamento (CE) nº 853/2004**

Reglas específicas de higiene para productos de origen animal.

**Reglamento (CE) Nº 2075/2005**  
Triquina

**Reglamento (CE) nº 2074/2005**  
Medidas de aplicación  
**Reglamento (CE) nº 2076/2005**  
medidas transitorias

**Reglamento(CE) nº 2073/2005**  
Criterios microbiológicos

## LIBRO BLANCO SOBRE SEGURIDAD ALIMENTARIA

**Reglamento (CE) nº 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.

- ✓ La legislación alimentaria general es aplicable a todas las etapas de la **cadena alimentaria**.
- ✓ **Análisis de riesgos** basado en las pruebas científicas disponibles
- ✓ **Principio de precaución**
- ✓ **Transparencia y comunicación**.
- ✓ **Los alimentos y los piensos importados con vistas a su comercialización o a su exportación a un tercer país deben respetar los requisitos aplicables de la legislación alimentaria comunitaria**.
- ✓ La Comunidad y los Estados miembros contribuyen a la elaboración de las **normas técnicas internacionales** relativas a los alimentos y los piensos, así como a la de las normas internacionales sanitarias y fitosanitarias.
- ✓ **Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria** cuya misión consiste en emitir dictámenes y prestar apoyo científico y técnico en todos los ámbitos que tienen un impacto sobre la seguridad alimentaria.

## Reglamento (CE) nº 178/2002

- ✓ El **sistema de alerta rápida** se amplía a la totalidad de los alimentos y los piensos. En esta red participan los Estados miembros, la Comisión (que es responsable de su gestión) y, como novedad, la Autoridad en calidad de miembro.
- ✓ Se crea un **Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal**, compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.
- ✓ En estrecha cooperación con la Autoridad y los Estados miembros, la Comisión redactará un **plan general** para la gestión de **crisis**.



## Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios

- ✓ Garantizar la higiene de los productos alimenticios en todas las etapas del proceso.
- ✓ Objeto: **empresas sector alimentario**
- ✓ Todos los **agentes económicos** del sector alimentario garantizarán que todas las etapas del proceso de las que sean responsables, desde la producción primaria hasta la puesta a la venta o el abastecimiento de los productos alimenticios al consumidor final, se llevarán a cabo de forma higiénica de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento.
- ✓ Los agentes económicos del sector alimentario (distintos de los que desempeñan su actividad en el sector primario) aplican los principios del sistema **APPCC** (análisis de peligros y puntos de control crítico) establecidos en el Codex Alimentarius.
- ✓ Los Estados miembros fomentarán la elaboración de **guías de prácticas correctas** por parte de los agentes económicos del sector alimentario, que deberán incluir orientaciones sobre las normas generales de higiene y los principios APPCC.

- ✓ Los agentes económicos del sector alimentario deberán cooperar con las autoridades competentes y, sobre todo, **garantizar** que todos los establecimientos que estén bajo su control están registrados ante la autoridad
- ✓ Los agentes económicos del sector alimentario aplicarán los sistemas y procedimientos que permitan la **trazabilidad** de los ingredientes y alimentos y, en su caso, de los animales utilizados para la producción de alimentos.
- ✓ **Los productos alimenticios importados en la Comunidad deben cumplir las normas de higiene comunitarias u otras equivalentes a éstas.**
- ✓ **Los productos de origen animal que se exporten a terceros países deben cumplir como mínimo las mismas normas que se aplican a su comercialización dentro de la Comunidad, además de las normas impuestas eventualmente por el país tercero de que se trate.**



## Reglamento (CE) nº 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

- ✓ Los Estados miembros designan las autoridades que son competentes para llevar a cabo los controles oficiales (**España:CCAA**)
- ✓ Las autoridades competentes deben hacer pública la información pertinente, sobre todo si hay motivos razonables para sospechar que un alimento o un pienso pueden presentar un riesgo para la salud humana o animal.
- ✓ Los métodos de muestreo y análisis utilizados en los controles oficiales deben estar validados conforme a la legislación comunitaria o a protocolos internacionalmente reconocidos.
- ✓ En virtud de la legislación comunitaria vigente, se han establecido una serie de laboratorios comunitarios de referencia
- ✓ Los Estados miembros deben elaborar un plan nacional de control plurianual integrado.
- ✓ Auditoría general de los sistemas de control de los Estados miembros.

**Reglamento (CE) nº 853/2004** normas específicas de higiene para los productos de origen animal.

**Reglamento (CE) nº 2073/2005** criterios microbiológicos para alimentos.

**Reglamento (CE) nº 2074/2005** información de la cadena alimentaria, métodos analíticos reconocidos para la detección de biotoxinas marinas, listas de establecimientos, modelos de certificados sanitarios

**Reglamento (CE) nº 2075/2005** normas específicas para controles oficiales de presencia de triquinas en carne.

**Reglamento (CE) nº 2076/2005** stocks de alimentos de origen animal, comercialización de productos de origen animal en los mercados nacionales, material con marca de identificación o sanitaria preimpresa, equipo de marcado, condiciones sanitarias para la importación, información de la cadena alimentaria, formación del personal del matadero, certificación de establecimientos que utilicen personal para asistencia a controles oficiales y acreditación de laboratorios.



## RESUMEN CLAVES PAGUETE HIGIENE

- Enfoque “**de la granja a la mesa**”
- Las empresas aplican, mantienen y revisan procedimientos adecuados de segur. alimentaria: **APPCC obligatorio**
- Potencia papel de **Guías BPH**
- Procedimientos de **Aprobación y Registro de empresas**
- **Flexibilidad**

## QUE QUEDA POR HACER: PAQUETE DE HIGIENE

**INFORME** sobre la experiencia adquirida con la aplicación de los reglamentos (CE) 852/2004, 853/2004 y 854/2004 relativos a la higiene. 2009: En general se apunta una buena experiencia y no se plantean cambios legislativos, pero si ciertas aclaraciones y pasos a seguir.

➤ APLICACIÓN ARMONIZADA POR LOS EM DE LA FLEXIBILIDAD:  
Directrices para autoridades competentes y para explotadores de empresas:

[http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/index_en.htm)

- Necesidad de aclarar ciertas definiciones y procedimientos.
- Necesidad de actualizar los sistemas de inspección en mataderos:  
Pedido informe a la EFSA  
Grupos de trabajo  
Codex Alimentarius
- Necesidad de basar las inspecciones en el Análisis de Riesgos y respetar el principio de responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias.



# **REGLAMENTO (CE) 1924/2006**

## **DECLARACIONES NUTRICIONALES Y DE PROPIEDADES SALUDABLES EN LOS ALIMENTOS**

**FECHA DE APLICACIÓN 1 DE JULIO 2007**



**OBJETIVOS**



**PROTECCIÓN E INFORMACIÓN DE LOS  
CONSUMIDORES PARA LIBRE ELECCIÓN Y CREAR  
CONDICIONES IGUALES DE COMPETENCIA PARA  
LA INDUSTRIA ALIMENTARIA**

## CLASIFICACIÓN

**Nutricionales (art. 2 .2.4):** “que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee propiedades nutricionales benéficas específicas con motivo de:

- Aporte energético (proporciona, o no, o en grado reducido o incrementado)
- Nutrientes u otras sustancias (que contiene o que no, o en proporciones reducidas o incrementadas).

**(ANEXO I del Reglamento)**

**Saludables (art. 2.2.5):** “las que afirman o sugieren que existe alguna relación entre una categoría de alimentos, el alimento, o algunos de sus componentes, y la salud”.



## CLASIFICACIÓN DECLARACIONES PROPIEDADES SALUDABLES



- **Bajo el artículo 13.1:**

- a) Relativas al crecimiento, desarrollo y funciones corporales
- b) Relativas a funciones psicológicas y comportamentales
- c) Relativas al adelgazamiento, al control de peso, a una disminución de la sensación de hambre, a un aumento de la sensación de saciedad o a la reducción del aporte energético de la dieta

- **Bajo el artículo 14.1:**

- a) Relativas a la reducción de un factor de riesgo de enfermedad
- b) Relativas al crecimiento y desarrollo de los niños

# EJEMPLOS

- Contiene calcio → **Nutricional**
- Ayuda a fortalecer los huesos → **Saludable art. 13.1.a**
- Necesario para el crecimiento y desarrollo normal de los huesos de los niños → **Saludable art. 14.1.b**
- Bajo en calorías → **Nutricional**
- Contiene antioxidantes → **Saludable art. 13.1.a**
- Reduce el apetito → **Saludable art. 13.1.c**
- Contiene fibras prebióticas → **Saludable art. 13.1.a**
- Ayuda a reducir el colesterol → **Saludable art. 14.1.a**



# MARCO LEGAL

• **Corrección de errores del REGLAMENTO (CE) no 1924/2006 del Parlamento europeo y del Consejo, de 20 de diciembre, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos:**

- Reglamento N° 107/2008, de 15 de enero (por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión)

- Reglamento N° 109/2008, de 15 de enero (modificación del artículo 14 y 28.6)

- Reglamento N° 353/2008, de 18 de abril (desarrolla el art. 15 Reglamento 1924/2006 sobre las normas de solicitud de autorización de declaraciones)

- Reglamento N° 1169/2009, de 30 de noviembre, que modifica el Reglamento 353/2008, (desarrolla la responsabilidad de los EEMM en la admisibilidad de solicitudes, y el procedimiento de retirada de solicitudes)

- Reglamento (CE) N° 116/2010 de 9 de febrero de 2010, por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 1924/2006 en lo relativo a la lista de declaraciones nutricionales

• **GUIDANCE ON THE IMPLEMENTATION OF REGULATION N° 1924/2006 ON NUTRITION AND HEALTH CLAIMS MADE ON FOODS CONCLUSIONS OF THE STANDING COMMITTEE ON THE FOOD CHAIN AND ANIMAL HEALTH (14 December 2007)**

[http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/guidance\\_claim\\_14-12-07.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/guidance_claim_14-12-07.pdf)

# MARCO LEGAL

## AUTORIZACIÓN Y DENEGACIÓN DE SOLICITUDES DE DECLARACIONES BAJO EL ARTÍCULO 13.5 Y 14:

- **Reglamento (CE) no 984/2009** de la Comisión, de 21 de octubre de 2009, por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos distintas de las que se refieren a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños (1)
- **Reglamento (CE) no 983/2009** de la Comisión, de 21 de octubre de 2009, sobre la autorización o la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños
- **Reglamento (CE) no 1024/2009** de la Comisión, de 29 de octubre de 2009, por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños
- **Reglamento (CE) no 1025/2009** de la Comisión, de 29 de octubre de 2009, por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos distintas de las que se refieren a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños
- **Reglamento (CE) no 1167/2009** de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños
- **Reglamento (CE) no 1168/2009** de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, por el que se deniega la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos distinta de las que se refieren a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños

# MARCO LEGAL

## AUTORIZACIÓN Y DENEGACIÓN DE SOLICITUDES DE DECLARACIONES BAJO EL ARTÍCULO 13.5 Y 14:

- **Decisión de la Comisión de 17 de diciembre de 2009**, por la que se autoriza una declaración de propiedades saludables relativa al efecto del concentrado de tomate soluble en agua en la agregación de plaquetas y se concede la protección de datos protegidos por derechos de propiedad industrial al amparo del Reglamento (CE) n o 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo
- **Reglamento (UE) Nº 375/2010 de la Comisión, de 3 de mayo de 2010**, por el que se deniega la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos distinta de las que se refieren a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.
- **Reglamento (UE) Nº 376/2010 de la Comisión, de 3 de mayo de 2010**, por el que se modifica el Reglamento (CE) n o 983/2009, sobre la autorización o la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños
- **Reglamento (UE) Nº 382/2010 de la Comisión de 5 de mayo**, sobre la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos, distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños
- **Reglamento (UE) Nº 383/2010 de la Comisión de 5 de mayo**, por el que se deniega la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos distinta de las que se refieren a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños
- **Reglamento (UE) Nº 384/2010 de la Comisión de 5 de mayo**, sobre la autorización o denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños

# REGISTRO COMUNITARIO (art. 20)

<b>Inicio AESAN</b>	<b>Noticias</b>	<b>Novedades Legislativas</b>	<b>Boletín digital</b>	<b>Preguntas frecuentes</b>	<b>Enlaces</b>	<b>Multimedia</b>
---------------------	-----------------	-------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------	-------------------

- Sobre AESAN**
- Actividades Institucionales**
- Control Oficial**
- Red de Alerta Alimentaria**
- Evaluación de Riesgos**
- Registro General Sanitario de Alimentos**
- Cadena alimentaria**
  - Gestión de Riesgos Biológicos
  - Gestión de Riesgos Químicos
  - Gestión de Aguas Envasadas
  - Gestión de Riesgos Nutricionales
    - Nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios
    - Etiquetado de alimentos
    - Declaraciones nutricionales y saludables
      - Normativa de aplicación
      - Tipos de declaraciones
      - Perfiles Nutricionales
      - Presentación de solicitudes bajo el artículo 13.5 y 14
      - **Registro comunitario declaraciones**
      - Productos destinados a una

Inicio > Cadena alimentaria > Gestión de Riesgos Nutricionales > Declaraciones nutricionales y saludables > **Registro comunitario declaraciones**

## ■ Registro comunitario declaraciones

Según se establece en el artículo 20 del Reglamento 1924/2006, la Comisión establecerá un registro comunitario que contendrá:

- **Declaraciones nutricionales y las condiciones que se les aplican** (PDF, 40 Kb).
- Restricciones adoptadas según el artículo 4.5.
- Declaraciones de propiedades saludables autorizadas y las condiciones que se les aplican
  - **Declaraciones saludables relativas a la reducción de un factor de riesgo de enfermedad (art.14.1.a)** (PDF, 24 Kb).
  - **Declaraciones saludables relativas al desarrollo y salud de los niños (art. 14.1.b)** (PDF, 72 Kb).
  - **Declaraciones saludables basadas en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de datos sujetos a derechos de propiedad industrial (art. 13.5)** (PDF, 32 Kb).
- Declaraciones de propiedades saludables denegadas y los motivos del rechazo.
  - **Declaraciones saludables relativas a la reducción de un factor de riesgo de enfermedad (art.14.1.a)** (PDF, 24 Kb).
  - **Declaraciones saludables relativas al desarrollo y salud de los niños (art. 14.1.b)** (PDF, 52 Kb).
  - **Declaraciones saludables basadas en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de datos sujetos a derechos de propiedad industrial (art. 13.5)** (PDF, 24 Kb).

Dicho registro recoge lo establecido en los Reglamentos y Decisiones que adopte la Comisión en relación a la autorización o denegación de las declaraciones mencionadas más arriba, y que se encuentran en el apartado **TIPOS de DECLARACIONES**, según son publicados en el Diario oficial de la Unión Europea.

Puede acceder al registro a través de la página web de la DG SANCO, o bien pinchando directamente en el link que aparece a continuación:

[http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/community\\_register/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/community_register/index_en.htm)

[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_article13.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_article13.htm)



## Ejemplos solicitudes Art. 14.1.a) autorizadas

Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Condiciones o restricciones de utilización del alimento, declaración complementaria o advertencia	Referencia del dictamen de EFSA	Norma comunitaria
<p>Fitoesteroles: esteroides extraídos de plantas, libres o esterificados con ácidos grasos para uso alimentario</p>	<p>Se ha demostrado que los fitoesteroides disminuyen/reducen la colesterolemia. <u>Una tasa elevada de colesterol constituye un factor de riesgo en el desarrollo de cardiopatías coronarias.</u></p>	<p>Información al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 1,5 a 2,4 gramos de fitoesteroides. Solo podrá hacerse referencia a la magnitud del efecto para los alimentos incluidos en las categorías siguientes: grasas amarillas para untar, productos lácteos, mayonesa y aliños para ensaladas. Cuando se haga referencia a la magnitud del efecto, deberá comunicarse al consumidor el rango completo "del 7 % al 10 %", así como el período a partir del cual surte efecto: "de dos a tres semanas"</p>	<p><a href="#">Q-2008-085</a>; y <a href="#">Q-2009-00530</a> y <a href="#">Q-2009-00718</a></p>	<p><a href="#">Reglamento (CE) no 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009</a>; y <a href="#">Reglamento (UE) N° 376/2010 de la Comisión, de 3 de mayo de 2010</a>,</p>
<p>Goma de mascar edulcorada con 100% de xilitol</p>	<p>Se ha demostrado que la goma de mascar edulcorada con 100% de xilitol reduce la placa dental. Un contenido/nivel elevado de placa dental constituye un factor de riesgo en el desarrollo de caries en los niños.</p>	<p>Información al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta mínima de 2-3 gramos de goma de mascar edulcorada con 100% de xilitol 3 veces al día después de las comidas.</p>	<p><a href="#">Q-2008-321</a></p>	<p><a href="#">Reglamento (CE) no 1024/2009 de la Comisión, de 29 de octubre de 2009</a></p>



## Ejemplos solicitudes Art. 14.1.b) autorizadas

Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Condiciones o restricciones de utilización del alimento, declaración complementaria o advertencia	Referencia del dictamen de EFSA	Norma comunitaria
Ácido $\alpha$ -linolénico y ácido linoleico, ácidos grasos esenciales	Los ácidos grasos esenciales son necesarios para el crecimiento y el desarrollo normales de los niños.	Información al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria del 1 % de la energía total en el caso del ácido linoleico y del 0,2 % de la energía total en el caso del ácido $\alpha$ -linolénico.	<a href="#">Q-2008-079</a>	<a href="#">Reglamento (CE) no 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009</a>
Calcio y vitamina D	El calcio y la vitamina D son necesarios para el crecimiento y el desarrollo normales de los huesos en los niños.	Esta declaración sólo puede utilizarse en relación con alimentos que son, como mínimo, fuente de calcio y vitamina D de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) no 1924/2006.	<a href="#">Q-2008-116</a>	<a href="#">Reglamento (CE) no 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009</a>
Calcio	El calcio es necesario para el crecimiento y el desarrollo normales de los huesos en los niños.	Esta declaración sólo puede utilizarse en relación con alimentos que son, como mínimo, fuente de calcio de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) no 1924/2006.	<a href="#">Q-2008-322</a>	<a href="#">Reglamento (CE) no 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009</a>



## Ejemplo solicitud Art. 13.5 Autorizada

Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Condiciones o restricciones de utilización del alimento, declaración complementaria o advertencia	Referencia del dictamen de EFSA	Norma comunitaria
Concentrado de tomate soluble en agua I y II	El concentrado de tomate soluble en agua I y II contribuye a mantener la agregación de plaquetas normal, lo cual favorece una buena circulación sanguínea	Información al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con un consumo diario de 3 gramos de concentrado de tomate soluble en agua I o 150 miligramos de concentrado de tomate soluble en agua II en hasta 250 mililitros de zumos de frutas, bebidas aromatizadas o bebidas de yogur (a menos que el nivel de pasteurización sea elevado)	<a href="#">Q-2009-00229</a>	<a href="#">Decisión de la Comisión 2009/980 de 17 de diciembre de 2009</a>



## EVOLUCIÓN Y SITUACIÓN ACTUAL

### LISTA COMUNITARIA DE DECLARACIONES SALUDABLES DEL ART.

<b>13.3</b> Total solicitudes recibidas	Completas	Requieren información adicional
Aprox. 4000	Aprox. 2000	Aprox. 2000
<b>Evaluación por EFSA</b>	<p>-Primera serie opiniones: 1 Octubre 2009 (94 opiniones → cubren 525 solicitudes) <b>106 favorables.</b></p> <p>-Segunda serie de opiniones: 25 de febrero 2010 (31 opiniones → cubren 416 solicitudes) <b>8 favorables.</b></p> <p>-Tercera serie de opiniones: finales Septiembre 2010.</p>	No plazo establecido

#### Estado de situación:

-**EFSA** prevé seguir evaluando y publicando series de opiniones durante 2010 y 2011.

- **Comisión de la UE** pretende adoptar una lista parcial a finales de 2010 y continuar con la adopción de las siguientes listas parciales, según se vayan complementando las evaluaciones por EFSA.



## ¿CUANDO ACABAMOS?

- **ALTO NÚMERO DE SOLICITUDES PRESENTADAS PARA EVALUACIÓN DE LA EFSA**
- **INCUMPLIMIENTO DE LOS PLAZOS ESTIMADOS EN EL REGLAMENTO**
- **SE ALARGAN LOS PERIODOS TRANSITORIOS**

### **PUBLICACIÓN DEL INFORME DE LA COMISIÓN DE POSIBLE ADOPCIÓN DE LA LISTA:**

- **NUEVO PLAZO EVALUACIONES EFSA: JUNIO 2011**
- **ESTIMACIÓN NUEVO PLAZO ADOPCIÓN LISTA DEPENDIENTE DE POSTERIORES TRÁMITES:**
  - 1. DISCUSION EN GRUPO DE TRABAJO**
  - 2. CPCASA**
  - 3. ESCRUTINIO PARLAMENTO EUROPEO**
  - 4. PUBLICACIÓN**

## REGLAMENTO 258/97

# ÁMBITO: NUEVOS ALIMENTOS Y NUEVOS INGREDIENTES ALIMENTARIOS

### INCLUYE:

- No se hayan consumido en la UE **antes del 15 de mayo de 1997.**
- No utilizados de manera importante en la UE.
- Incluidos en alguna de las categorías que enumera.

### NO INCLUYE:

- Aditivos alimentarios.
- Aromas.
- Disolventes de extracción.

## REGLAMENTO 258/97

# ÁMBITO: NUEVOS ALIMENTOS Y NUEVOS INGREDIENTES ALIMENTARIOS

• **Nuevos alimentos autorizados** por Decisión comunitaria: 40 decisiones de autorización de nuevos ingredientes y nuevos alimentos.

### ETIQUETADO:

- Características: la composición, valor nutritivo, uso al que va destinado
- presencia de materias que puedan tener consecuencias para la salud de determinados grupos de población;
- presencia de materias que planteen reservas de tipo ético;



## ¿HACIA DONDE?

### PROYECTO DE REGLAMENTO DE NUEVOS ALIMENTOS NECESIDAD DEL NUEVO REGLAMENTO

- La definición actual de nuevos alimentos debe ser actualizada y clarificada.
- Necesidad de establecer criterios para facilitar la evaluación sobre historia de consumo en grado significativo en la comunidad antes del 15 de mayo de 1997.



# ¿HACIA DONDE?

## PROYECTO DE REGLAMENTO DE NUEVOS ALIMENTOS NECESIDAD DEL NUEVO REGLAMENTO

### **AUMENTAR: transparencia/simplificación/claridad**

- Responsabilidad en los operadores de verificar el status como tal de “nuevo alimento”.
- Dos procedimientos de autorización previos a la inclusión en lista comunitaria ( uno específico para terceros países).
- Requisito para comercialización: la inclusión en las listas comunitarias especificando nombre, condiciones de uso, requisitos etiquetado adicionales, etc...
- Web: Lista comunitaria, lista de alimentos tradicionales de terceros países, resumen de las solicitudes y estatus de las consultas entre EEMM.



# ¿HACIA DONDE?

## PROYECTO DE REGLAMENTO DE NUEVOS ALIMENTOS NECESIDAD DEL NUEVO REGLAMENTO

### TEMAS EN DISCUSIÓN

- Estatus de los alimentos procedentes de animales obtenidos por CLONACIÓN y su descendencia.
- Alimentos obtenidos por nanotecnología.
- El procedimiento de autorización de ATPTP.

### ESTADO DEL PROCESO

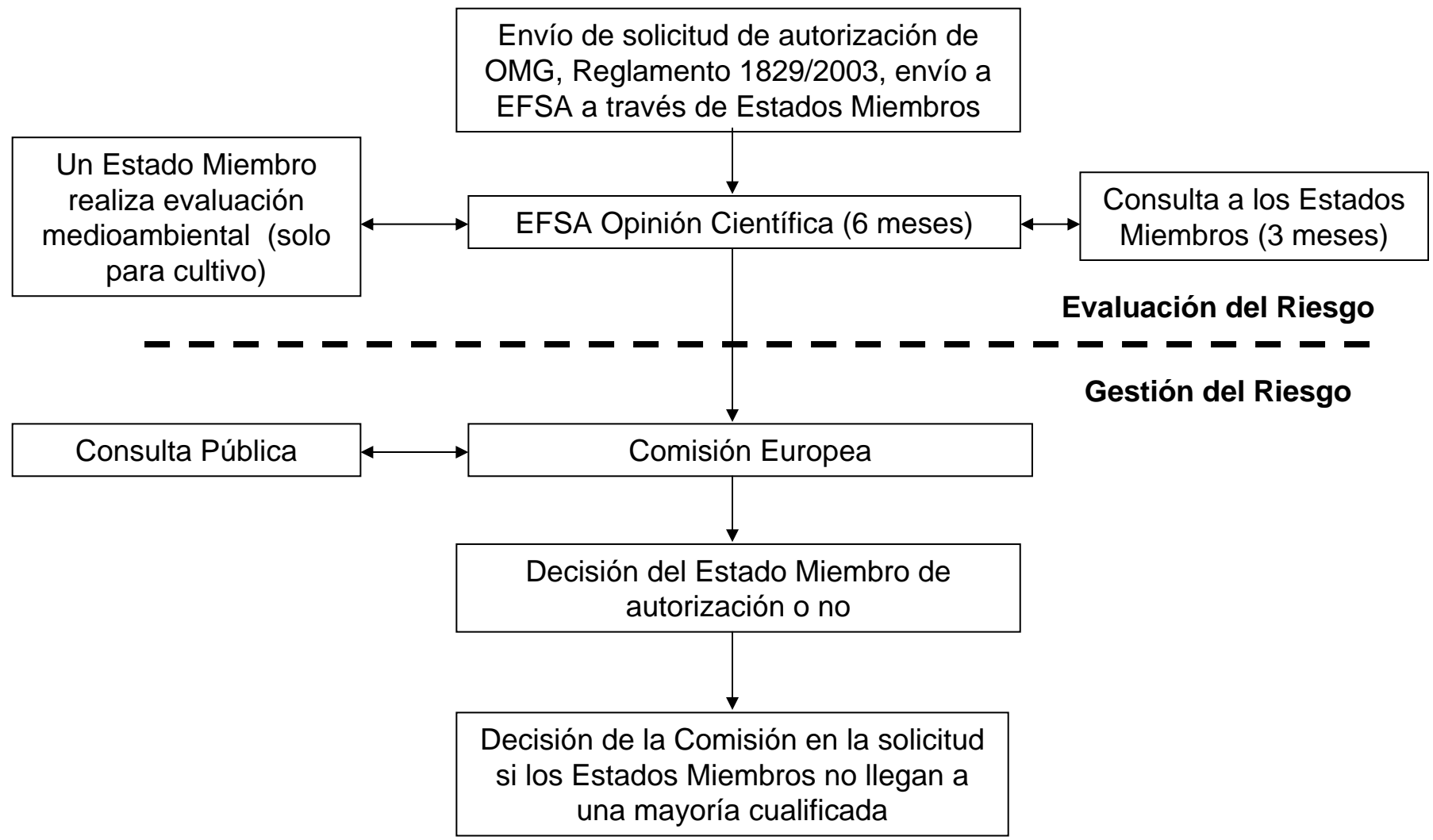
- Proceso de codecisión: Parlamento y Consejo, sin acuerdo en primera y segunda lectura. Próxima conciliación.



# ETIQUETADO Y TRAZABILIDAD DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE NORMATIVA APLICABLE

- REGLAMENTO (CE) 1829/2003- ALIMENTOS Y PIENSOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE.
- REGLAMENTO (CE) 1830/2003-TRAZABILIDAD Y ETIQUETADO DE OGM.
- REGLAMENTO (CE) 1946/2003- MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO DE OGM.
- REGLAMENTO(CE) 65/2004- ASIGNACIÓN DE IDENTIFICADORES ÚNICOS.
- REGLAMENTO (CE) 641/2004- PRESENCIA ACCIDENTAL DE OGM.
- RECOMENDACIÓN DE LA COM DE 4/10/2004- DIRECTRICES TÉCNICAS DE MUESTREO Y DETECCIÓN DE OGM.

## Procedimiento de Autorización bajo el Reglamento (EC) Nº 1829/2003





## OGM AUTORIZADOS EN LA UE

- [http://www.europa.eu.int/comm/food/biotechnology/authorisation/index\\_en.htm](http://www.europa.eu.int/comm/food/biotechnology/authorisation/index_en.htm)

Autorizaciones - RE 258/97

Autorizaciones - RE 1829/2003



## COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS ¿LEGISLAR MÁS?

### LEGISLACIÓN ACTUAL:

- Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo
- Transposición: Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre de 2009.

***“Se establecen las normas específicas para las vitaminas y los minerales utilizadas como ingredientes en los complementos alimenticios pero no se regulan límites máximos ni la utilización de sustancias distintas de las vitaminas y minerales queda sujeta a las normas que en su caso apliquen las legislaciones nacionales”***

### PROBLEMAS:

- Falta de límites máximos para vitaminas y minerales
- Falta de regulación para “otras sustancias”
- Fronteras poco claras entre complementos, medicamentos y sustancias utilizadas para fines medicinales
- Dificultad para implementar el reconocimiento mutuo



## COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS ¿LEGISLAR MÁS?

- **INFORME DE LA COMISIÓN DE DICIEMBRE 2008 : uso de otras sustancias distintas a vitaminas y minerales en complementos alimenticios.**

⇒ **Conclusiones:**

- No se considera necesaria la regulación
- Utilización de instrumentos existentes:

**Reglamento (CE) No. 178/2002**

**Artículo 8 Reglamento No. 1925/2006**

**Reglamento (CE) No. 258/97 Nuevos Alimentos**

Reconocimiento Mutuo



## COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS ¿LEGISLAR MÁS?

### PROBLEMAS Y SOLUCIONES

#### PROBLEMAS

➤ Falta de listas armonizadas para otros sustancias.

➤ Débil frontera entre complementos, medicamentos y alimentos destinados a usos especiales.

#### SOLUCIONES

➤ Promover esfuerzos para hacer la lista comunitaria.

➤ Promover coordinación, comunicación e información entre AC.

## COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS ¿LEGISLAR MÁS?

### PROBLEMAS Y SOLUCIONES

#### PROBLEMAS

- Implementación de la Directiva.
  - Situaciones diferentes.
  - Interpretaciones difíciles.
- 
- Falta de experiencia en la implementación del Reglamento EC N° 764/2008.

#### SOLUCIONES

- Mejorar la armonización a nivel comunitario.
- 
- Desarrollo de documentos de guía e interpelación de aspectos específicos. Por ejemplo:  
Comercialización legal de un producto en otro Estado Miembro. Por ejemplo: El concepto de comercialización legal del producto en otro Estado Miembro.



## COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS ¿LEGISLAR MÁS?

### PROBLEMAS Y SOLUCIONES

#### PROBLEMAS

➤ Falta de límites máximos.

➤ Falta de esfuerzos combinados entre las autoridades competentes de los diferentes Estados Miembros.

#### SOLUCIONES

➤ Reactivar el grupo de trabajo específico.

➤ Reactivar el grupo de trabajo específico.

➤ Base de datos de las distintas actuaciones.



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL

AESAN



Agencia Española de Seguridad  
Alimentaria y Nutrición

# ANTEPROYECTO DE LEY DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICION

Consejo de Ministros 3 de septiembre de 2010.

- Deber de los poderes públicos de velar y proteger el derecho a la salud de todos los ciudadanos (art.43 de la Constitución 1978).
- Necesidad de la Ley:
  - Nuevo concepto de la seguridad alimentaria tanto a nivel comunitario como a nivel nacional (demanda social regulación de la materia).
  - Compromiso electoral e inclusión en la Estrategia de seguridad alimentaria 2008-2012 .
- Otros motivos:
  - Sistematización y actualización de la normativa existente.
  - Adaptación al ámbito organizativo determinado por la U.E.
  - Cambios en las preferencias de consumo y nutrición (tendencia obesidad, sobrepeso).



## FINALIDAD DEL ANTEPROYECTO

- Establecimiento de un marco legal básico común aplicable al conjunto de las actividades que integran la seguridad alimentaria y la consecución de hábitos nutricionales y de vida saludables.

## Principales novedades

### **ALIMENTACIÓN SALUDABLE, ACTIVIDAD FÍSICA Y PREVENCIÓN DE LA OBESIDAD**

- Estrategia NAOS.
- Observatorio de la nutrición y estudio de la obesidad.
- Prohibición de discriminación.
- Medidas especiales dirigidas al ámbito escolar:
  - ✓ Supervisión por profesionales sanitarios con formación en nutrición humana y dietética de las comidas servidas en escuelas infantiles y centros escolares.
  - ✓ Los centros escolares y escuelas infantiles proporcionarán a las familias de los comensales la programación mensual de los menús.
  - ✓ Medidas especiales para alumnos con alergias o intolerancias.

## Principales novedades

### **PUBLICIDAD DE ALIMENTOS**

La nueva Ley regula:

- La aportación de testimonios de profesionales sanitarios o científicos, reales o ficticios, o de pacientes reales o supuestos, como medio de inducción al consumo.
- La promoción del consumo de alimentos con el fin de sustituir el régimen de alimentación o nutrición comunes, especialmente en los casos de maternidad, lactancia, infancia o tercera edad.
- La referencia a su uso en centros sanitarios o a su distribución a través de oficinas de farmacia.

## Principales novedades

### **PUBLICIDAD DE ALIMENTOS A MENORES**

- Impacto en los niños y jóvenes.
- Recomendaciones de la OMS.

La nueva Ley:

- Declara los centros escolares espacios protegidos de publicidad.
- Promoción de la firma de acuerdos de correulación con los operadores económicos y los prestadores del servicio de comunicación comercial audiovisual, para el establecimiento de códigos de conducta que regulen las comunicaciones comerciales de alimentos y bebidas dirigidas a la población menor de quince años.

## Principales novedades

- Garantías de seguridad de los alimentos y piensos.
- Control oficial y coordinación administrativa.
- Instrumentos de Seguridad Alimentaria.
- Evaluación de riesgos.
- Red Española de Laboratorios de Seguridad Alimentaria.
- Régimen sancionador y de tasas.



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL

AESAN



Agencia Española de Seguridad  
Alimentaria y Nutrición

# COMPETENCIAS Y ORGANIZACIÓN EN MATERIA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

## **ESTRUCTURAS ADMINISTRATIVAS Y DISTRIBUCION COMPETENCIAL:**

- **COMISION EUROPEA**
- **ADMINISTRACION GENERAL DEL ESTADO**
- **CCAA**
- **ADMINISTRACION LOCAL**



## **COMISION EUROPEA-PARLAMENTO EUROPEO :**

Elaboración Reglamentos del Paquete de Higiene 852 / 853 / 854 / 882

**COMISARIA DE SANIDAD Y PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR**  
(Ms Paola TESTORI COGGI )

**DGSANCO** (SANIDAD Y PROTECCION DE LOS  
CONSUMIDORES) FUNCIONES:

1.-CONTROL DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REGLAMENTOS DEL  
PAQUETE DE HIGIENE POR LOS ESTADOS MIEMBROS :

-MEDIANTE FVO (OFICINA ALIMENTARIA Y  
VETERINARIA)

2.-EVALUACION CIENTIFICA DE RIESGOS EN SEGURIDAD  
ALIMENTARIA

-MEDIANTE EFSA (AUTORIDAD EUROPEA DE  
SEGURIDAD ALIMENTARIA)

# ADMINISTRACION GENERAL DEL ESTADO

**MSPS**

➤ **SANIDAD EXTERIOR**

➤ **AESAN**

**MARM**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL

AESAN



Agencia Española de Seguridad  
Alimentaria y Nutrición

# Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición AESAN



## MARCO NORMATIVO

### ➤ **Ley 11/2001: Creación de la Agencia.**

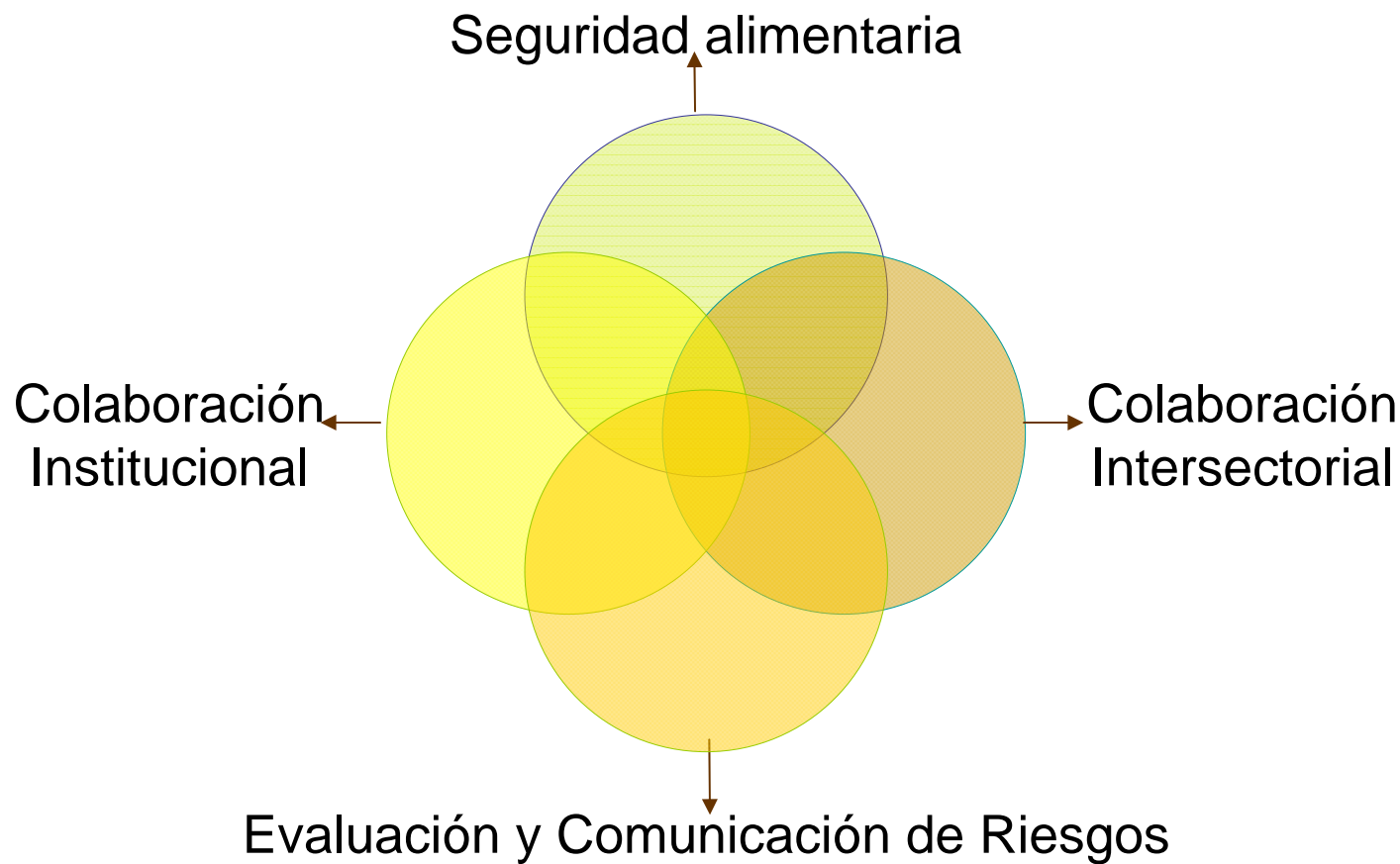
“Promover la seguridad alimentaria como aspecto clave de la salud pública y ofrecer garantías e información objetiva a los consumidores y agentes económicos con la cooperación de las demás administraciones y sectores interesados”.

### ➤ **Ley 44/2006: Incorporación del área de Nutrición.**

“Planificación, coordinación y desarrollo de estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el ámbito de la nutrición y la prevención de la obesidad”.



# OBJETIVOS DE LA AESAN





## ESTRUCTURA DE LA AESAN

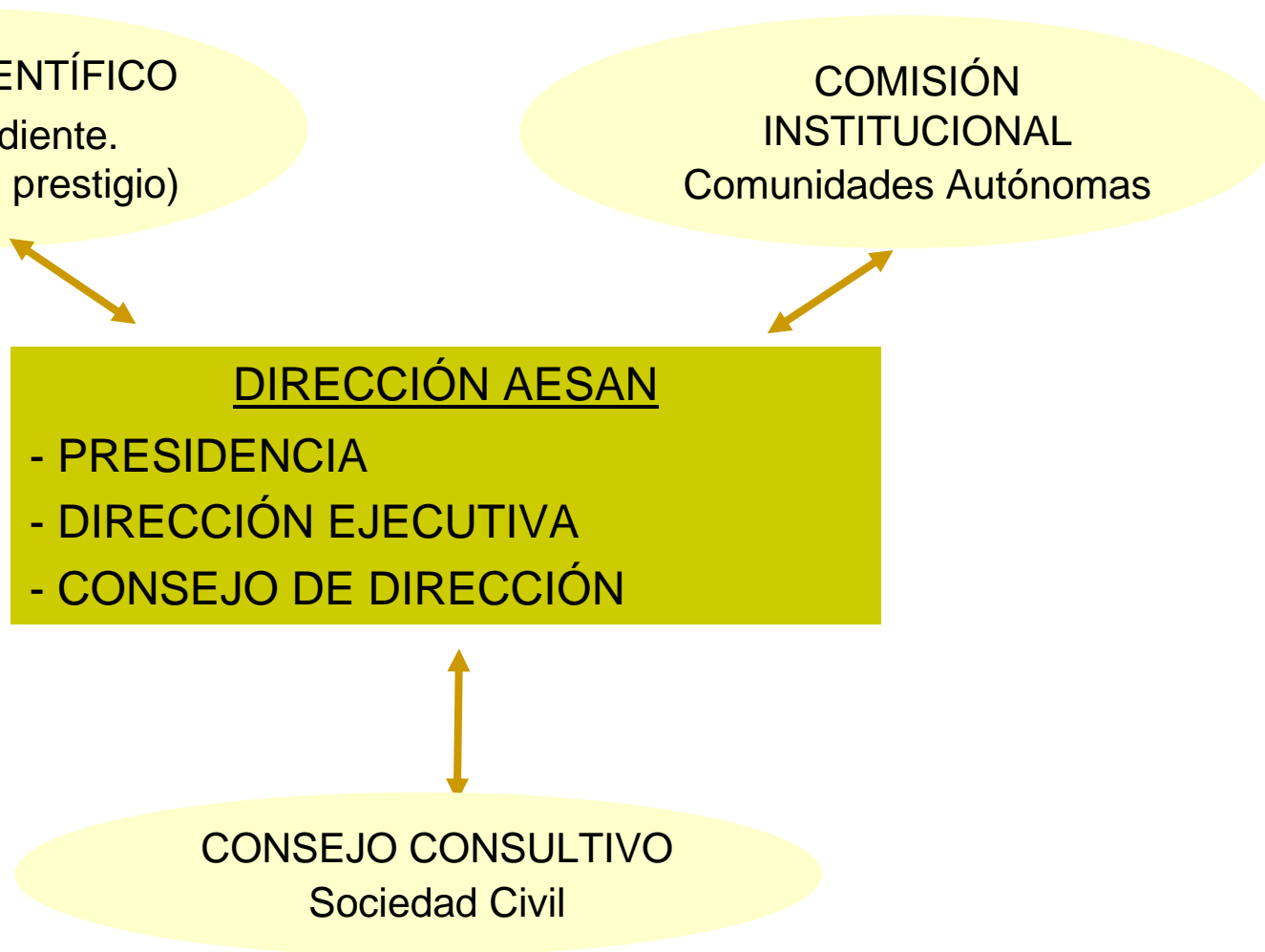
COMITÉ CIENTÍFICO  
(Independiente.  
Reconocido prestigio)

COMISIÓN  
INSTITUCIONAL  
Comunidades Autónomas

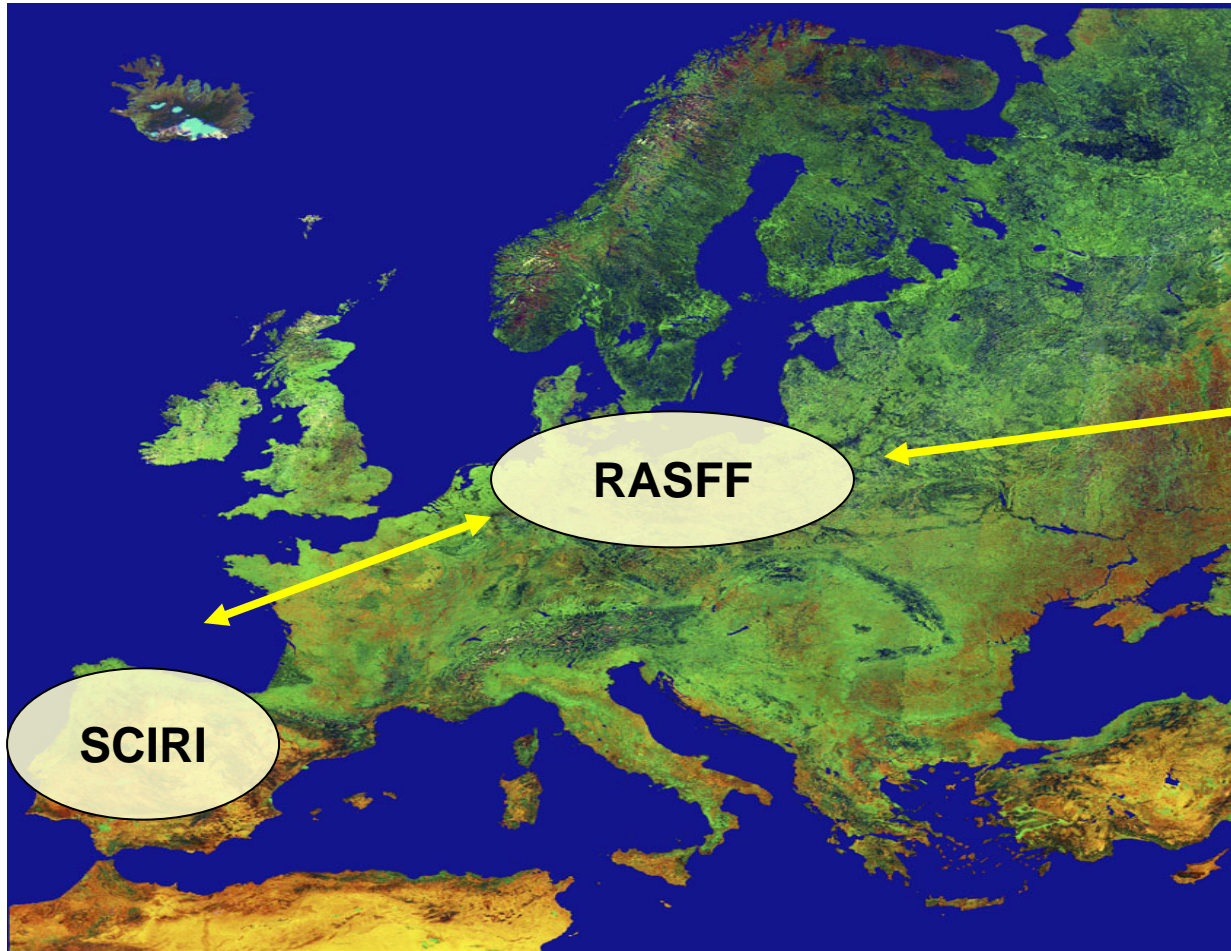
### DIRECCIÓN AESAN

- PRESIDENCIA
- DIRECCIÓN EJECUTIVA
- CONSEJO DE DIRECCIÓN

CONSEJO CONSULTIVO  
Sociedad Civil



## RED DE ALERTA NACIONAL: SCIRI SISTEMA COORDINADO DE INTERCAMBIO RÁPIDO DE INFORMACIÓN



## COMPETENCIAS CCAA

# CONTROL OFICIAL



VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO POR PARTE DE LOS OPERADORES ECONOMICOS INTERVINIENTES EN LA CADENA ALIMENTARIA DE LOS REGLAMENTOS DEL PAQUETE DE HIGIENE





# PLAN PLURIANUAL NACIONAL DE CONTROL OFICIAL

- **Reglamento (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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**



# Características del Plan

- **Integrado:** Abarca todas las fases de la cadena alimentaria.
- **Ámbito limitado:** Sólo actividades sometidas al control oficial (No educación sanitaria, no campañas de divulgación).
- **Plurianual:** marco temporal suficiente para objetivar y priorizar las necesidades y llevar a cabo actuaciones.
- **Informe anual:** evaluación al final de cada periodo anual de control → modificar y/o priorizar unas u otras actividades.



## Ambito y duración

- El ámbito del Plan son las **actividades de control oficial** que se contemplan en el Reglamento 882/2004, sobre control de alimentos, piensos, sanidad animal, bienestar animal y ciertos aspectos de sanidad vegetal.
- La duración para el Plan son 4 años. (**2007-2010**)
- Elaboración Plan **2011-2015**



	<b>Productores, Elaboradores y envasadores</b>	<b>Importadores y exportadores</b>	<b>Almacenistas y distribuidores</b>	<b>Minoristas y prestación de servicios</b>	<b>Total</b>
<b>Número de establecimientos alimentarios</b>	66.715	9.261	30.223	488.541	594.740
<b>Número de establecimientos alimentarios visitados</b>	47.643	4.005	22.333	280.423	354.404
<b>Número de visitas de control</b>	291.843	6.459	110.267	590.543	999.112
<b>Número de muestras tomadas</b>	75.986	238	1.683	16.014	93.921

**Distribución (2009) de los controles oficiales por fases de la cadena alimentaria**



# ¿HACIA DONDE EN SEGURIDAD ALIMENTARIA?

## **ESTRATEGIA 2020: CRECIMIENTO INTELIGENTE, SOSTENIBLE E INTEGRADOR:**

- **DECISIONES BASADAS EN LA CIENCIA: EFSA**
- **COMO AUMENTAR LA COMPETITIVIDAD Y MANTENER LOS ALTOS ESTÁNDARES DE SEGURIDAD ALIMENTARIA**
- **COSTE DEL CONTROL OFICIAL Y TASAS**
- **NUEVOS MODELOS DE CONTROL**
- **RESPETO AL MEDIO AMBIENTE**

## **ALIMENTOS SEGUROS Y SALUDABLES:**

- **INDICES DE OBESIDAD**
- **ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL

AESAN



Agencia Española de Seguridad  
Alimentaria y Nutrición



**GRACIAS POR SU  
ATENCIÓN**

[www.aesan.msps.es](http://www.aesan.msps.es)