



Universidad
de La Laguna
Facultad de Derecho



Grado en: Relaciones Laborales
Facultad de Derecho
Universidad de La Laguna
Curso 2015/2016
Convocatoria: Julio

Los nuevos alimentos, etiquetado y seguridad alimentaria

The new food, labeling and safety food

Realizado por las alumnas Dña. Elena Fernández-Trujillo Comenge
y Dña. Camila Fernández Curuchet.

Tutorizado por la profesora Dña. Claudia Hernández López

Departamento: Disciplinas jurídicas básicas

Área de conocimiento: Derecho Administrativo

ABSTRACT

The next job is about the analytical development of the progress that has led to the introduction in the European Union of the so-called "*New Food*", both legally and socially it has had a great impact, as we will check throughout the development of this work. We will also have to analyze the evolution of the legislation on food safety and legislation on food safety of consumers themselves to these new products that are demanded today in the market. This same way, we relate to the safety of consumers with the procedure of labelling that must be carry out to be able to provide consumers with all necessary information in relation to the content of food and thus, this way, they can be informed what they consume, this procedure is regulated by its own rules. We must keep in mind that to be able to introduce a new food or product within the framework of the European Union it has to follow a complex procedure of registration of companies and as a result an authorisation procedure, as stipulated by its own rules, which we will also develop

RESUMEN (entre 150 y 350 palabras)

El siguiente trabajo consiste en el desarrollo analítico del progreso que ha llevado consigo la introducción en la Unión Europea de los llamados “*Nuevos Alimentos*”, tanto legalmente como socialmente ha tenido una gran repercusión.

Asimismo, existe una evolución de la legislación sobre seguridad alimentaria y, con ello, dará lugar a una legislación sobre seguridad de los propios consumidores ante estos nuevos productos que se demandan hoy en día en el mercado.

Debemos tener en cuenta que para poder introducir un nuevo alimento o producto dentro del marco de la Unión Europea hay que seguir un complejo procedimiento de Registro para las empresas alimentarias y, consecuentemente, un procedimiento de autorización estipulado por su propio Reglamento.

De esta misma forma, existe una relación entre la seguridad de los consumidores con el procedimiento de etiquetado que debe llevarse a cabo para poder proporcionar al consumidor toda la información necesaria en relación al contenido del alimento y, de este modo, ellos podrán elegir con conocimiento de causa lo que consumen.

Índice

1. Introducción
2. Los alimentos
 - 2.1 Evolución histórica. El Libro Verde y el Libro Blanco de la Unión Europea
 - 2.2 Régimen Jurídico de los alimentos
3. Los Nuevos Alimentos
 - 3.1 El concepto de nuevo alimento europeo. Normativa aplicable
 - 3.2 Procedimiento de autorizaciones de los nuevos alimentos
4. Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos
5. El etiquetado
 - 5.1 El concepto de etiquetado de alimentos. Normativa aplicable.
 - 5.2 La conexión entre el etiquetado y la seguridad alimentaria.
 - 5.3 Etiqueta ecológica
 - 5.4 Conflictos Jurídicos
6. Conclusión
7. Bibliografía

1. Introducción

En este trabajo desarrollaremos la evolución histórica de la legislación de la seguridad alimentaria dentro de la Unión Europea, donde se mencionan el Libro Verde y el Libro Blanco, los cuales han tenido una gran trascendencia en materia de regulación alimentaria, tanto en los nuevos alimentos, su etiquetado y en relación a la seguridad alimentaria.

Desde otro punto, nos encontramos con diversas leyes y reglamentos, los cuales se encargan de regularizar el procedimiento desde cualquiera de las etapas de la producción, de transformación y de distribución de alimentos, con la finalidad de proporcionar una correcta información a los ciudadanos sobre lo que consumen y garantizar calidad en los alimentos que se encuentran en el mercado. A su vez, ponemos de manifiesto el procedimiento de autorización a seguir para la introducción en el mercado del nuevo alimento y su correspondiente procedimiento de etiquetado, el cual se llevará a cabo en el momento en el que se considere un alimento seguro.

En cuanto al etiquetado de alimentos, es decir, de toda información necesaria sobre el contenido del producto, mencionamos todo lo relativo a la seguridad alimentaria y aquellas actuaciones por parte de las empresas que han infringido la normativa afectando de forma negativa la salud pública. También se mencionará sobre el procedimiento de etiquetado en aquellos alimentos ecológicos, los cuales son aquellos productos que no presentan en su contenido residuos químicos.

1. Los alimentos.

1.1. Evolución histórica. El Libro Verde y el Libro Blanco de la Unión Europea.

La evolución de los alimentos y su seguridad a nivel de la Unión Europea es relativamente reciente. Hasta los años ochenta, la legislación era de carácter sectorial, fragmentado y vertical, es decir, dictada en relación a cuestiones específicas más bien sanitarias¹.

Con la llegada de numerosas crisis alimentarias², se pusieron de manifiesto las deficiencias, por lo que se llevó a cabo reformas en la legislación europea con el principal objetivo de establecer reglas sanitarias específicas para la producción y la introducción en el mercado de productos sanos. La sanidad de los alimentos se convirtió en un objetivo fundamental.

Con el tiempo se han ido obteniendo nuevos enfoques acerca de la seguridad alimentaria y la comercialización de los alimentos dentro de la Unión Europea. La seguridad alimentaria de Europa ha llevado consigo un gran progreso legislativo, aplicando distintos tratados como el de Maastricht y Ámsterdam³, pero de manera muy generalizada. Asimismo, con la introducción del novedoso “*Libro Verde*” se quiso establecer reglas sanitarias específicas para la producción y la introducción en el mercado de productos sanos. Dicho Libro trata sobre los principios generales de la legislación comunitaria, en el que la sanidad de los alimentos se convirtió en un objetivo fundamental. La aparición del “*Libro Verde*” en España fue aprobada en 1997, donde en él se abordaban las deficiencias de la legislación alimentaria europea en ese momento. Este documento

¹ CJ, sentencia del 11 de julio de 1974, *Dassonville*, aff.C-8/74.

² La Unión Europea ha pasado por muchas crisis alimentarias, como por ejemplo, “la crisis de las vacas locas”, “la crisis de la gripe aviar”, y alguna más reciente “la crisis de los pepinos”.

³ El Tratado de Ámsterdam consolidó el interés comunitario respecto de la salud pública y de los derechos del consumidor. A partir de ese tratado, y en particular del de Lisboa, las medidas en el ámbito veterinario y fitosanitario tienen por objetivo la protección de la salud pública y forman parte de la política común de salud pública (introducida por el Tratado de Maastricht).

tuvo como enfoque la protección de la salud del consumidor y la seguridad alimentaria.

Además, el *“Libro Verde”* planteó que las decisiones que fueran a tomarse en materia de alimentación tendrían que estar previamente evaluadas científicamente en cuanto a los riesgos producidos y que, ante situaciones de incertidumbre científica, de falta de pruebas concluyentes, se aplicase el principio de precaución.

La Comisión sostuvo en el *“Libro Verde”* que la responsabilidad de la seguridad alimentaria sería para todos aquellos que participan en el proceso productivo, es decir, desde la producción inicial hasta el último elemento de la cadena. Por tanto, se propuso la adopción de sistemas de autocontrol al existir una pluralidad de agentes externos y no ser posible controlar cada uno de ellos de manera equitativa.

Otra cuestión importante que recogía el *“Libro Verde”* fue la simplificación de la legislación alimentaria, ya que esta era demasiado extensa y, en ocasiones, pudo provocar controversias entre la Ciencia y el Derecho alimentario.

Seguidamente, se aprueba el *“Libro Blanco”* sobre la seguridad alimentaria y de la Comunicación de la Comisión sobre la salud del consumidor y la seguridad alimentaria (COM (97)183) *“Commission of the European Communities”* y sobre el principio de precaución (COM (2000)1). Fue presentado a la Comisión Europea en el año 2000 en el que se plasmaba la nueva política europea en materia de seguridad alimentaria, por lo que se convirtió como prioridad en la Comisión Europea.

Asimismo, propone un cambio de enfoque en la legislación alimentaria europea para que sea más global e integrador para las nuevas industrias y para los nuevos alimentos. El nuevo Libro compone cada una de las fases de producción hasta el propio consumo, algo innovador que no existía en el *“Libro Verde”*.

Con este propósito y como actuación del Libro Blanco, se dictó la primera regulación europea que determinó el marco de la legislación alimentaria con el Reglamento (CE) 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 y se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la cual constituye una innovación fundamental. Dicha autoridad está destinada a ofrecer asesoramiento científico y comunicar los riesgos existentes y emergentes asociados a la cadena alimentaria⁴.

Actualmente, nos encontramos con el concepto de *“la granja a la mesa”*, lo cual se entiende que su pretensión es abarcar un control exhaustivo sobre la producción de alimentos en cada una de sus etapas, tal como expresa en el Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002, en su artículo 3.1: *“Las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables en la Comunidad Europea o a nivel nacional a los alimentos en general, y a la seguridad de los alimentos en particular. Se aplica a cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos así como de piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales”*⁵.

Asimismo, nos encontramos con el concepto de la trazabilidad, que consiste en la posibilidad de seguir el rastro de un alimento en el mercado durante cualquier etapa. Todos los países de la Unión Europea tratan de realizarla, es decir, de poner en marcha un control de cada una de las etapas, desde el surgimiento del alimento hasta que llega a manos del consumidor.

En conclusión, se puede comprobar como los alimentos y su correspondiente seguridad ha evolucionado notablemente y como la Unión Europea ha ido tomando las medidas necesarias mediante la

⁴ La evolución histórica de los nuevos alimentos se puede encontrar desarrollada tanto en la página web <http://europa.eu> y también en el manual de Miguel Ángel Recuerda Girela, CAPITULO II “Los antecedentes del Derecho alimentario europeo”, (págs., 51-56).

⁵ Reglamento (CE) N° 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. Establece en su artículo 3.1 la explicación y definición de la aplicación de la legislación alimentaria dentro de la Unión Europea.

aplicación de normas con la única finalidad de mantener un alto nivel de protección de la salud de los consumidores.

1.2. Régimen Jurídico de los alimentos

Una vez comentada la trayectoria que ha tenido la introducción de alimentos en el mercado y su seguridad a lo largo del tiempo en la Unión Europea, cabría nombrar las diferentes legislaciones que se aplican a día de hoy. Se nos presenta una gran diversidad de normativas, pero sólo hablaremos de aquellas que nos competen para nuestro tema.

En primer lugar, nos encontramos con la Constitución Española⁶. Después está la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria con el objetivo de proporcionar a los ciudadanos unos alimentos sanos y la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición. En relación con estas dos últimas leyes, hablaremos de numerosos conflictos jurídicos ocasionados por empresas famosas en el que han infringido la normativa en seguridad y calidad alimentaria.

Las empresas alimentarias podrán inscribirse en un registro para así tener un mayor control de los alimentos que se comercializan. Este proceso se encuentra regulado por el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos. En lo que se refiere a la información sobre los alimentos, está el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma General de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aunque aparecen modificados diversos apartados en distintos artículos por el Real Decreto 890/2011, de 24 de junio, pero no resultan relevantes. En cuanto al procedimiento especial del etiquetado ecológico aparece el Reglamento (CE) N° 834/2007, de 28 de junio de 2007, del Consejo, y el Reglamento (CE) N° 889/2008

⁶ En la propia Constitución Española se encuentra implícitamente en el artículo 43 en el apartado 1 el derecho a la protección de la salud, con lo que consideramos que se relaciona con el derecho a la alimentación.

de la Comisión, de 5 de septiembre de 2008, sobre productos específicos, en el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) N° 834/2007, de 28 de junio de 2007. También nos encontramos con el Reglamento (CE) N° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, que algunos párrafos son modificados por el Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. Este último es el que utilizaremos en el trabajo. Y, para finalizar, el Reglamento (CE) N° 258/1997 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, aunque se ha aprobado uno nuevo recientemente que es el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que modifica el Reglamento (UE) N° 1169/2011 y deroga el Reglamento (CE) N° 258/1997, mencionado anteriormente, a partir del 1 de enero de 2018.

3. Los Nuevos Alimentos

3.1 El concepto de nuevo alimento europeo. Normativa aplicable.

Como se ha comentado, el marco jurídico aplicable es bastante amplio. El objeto del presente apartado es conocer el concepto del Nuevo Alimento Europeo y, más adelante, su procedimiento de autorización. Definimos como Nuevo Alimento a nivel europeo todo *“aquel que no se consume en cantidades significativas en la Unión Europea antes del mes de mayo del año 1997. Puede consistir en un alimento innovador que acaba de desarrollarse o un alimento producido con tecnologías y procedimientos de producción nuevos, así como un alimento que se come tradicionalmente fuera de la Unión Europea”*⁷. Están excluidos

⁷ Dicho concepto es definido por la Comisión Europea y se encuentra en esta página web http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-15-5875_es.htm.

los aditivos alimentarios, los aromas, los disolventes de extracción empleados en la producción de alimentos ya que están sujetos a su propio procedimiento de evaluación de riesgos de acuerdo con su norma específica.

Los nuevos alimentos actualmente están regulados por el Reglamento (CE) N° 258/1997 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, en el que los alimentos o ingredientes alimentarios no deberán suponer ningún riesgo para el consumidor, inducir a error al cliente y diferir de otros alimentos e ingredientes alimentarios cuya sustitución se destinen de tal manera que su consumo normal implique desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición.

Sólo los nuevos alimentos autorizados pueden ser puestos en el mercado de la Unión Europea. El procedimiento de autorización de un nuevo alimento, que lo explicaremos más detalladamente en el siguiente apartado, conlleva una evaluación de seguridad previa a la autorización de su introducción en el mercado.

En el mercado europeo han ido apareciendo un gran número de alimentos que, anteriormente, no se comercializaban o eran de escaso consumo, pero que actualmente son bastante demandados por la población, tales como los alimentos transgénicos, los alimentos modificados genéticamente, los alimentos enriquecidos, las bebidas energéticas, etc. Todos ellos pueden considerarse nuevos alimentos en Europa ya que su consumo aquí es reciente. Los principales factores que han apoyado la introducción de los nuevos alimentos en la Unión Europea son básicamente dos: las nuevas tecnologías y la globalización. También a esto se unen los avances producidos en la investigación nutricional.

Asimismo, se incluyen también dentro de los nuevos alimentos aquellos que se consideren como alimentos tradicionales que vienen de otras zonas del mundo y que han empezado a comercializarse considerablemente en Europa, como por ejemplo, se

encuentra la semilla de stevia, las nueces de nangai, la raíz de maca, etc.⁸.

A medida que ha ido evolucionando la tecnología y surgiendo nuevos procedimientos, la Comisión Europea ha considerado la necesidad de revisar la actual legislación por tener una larga trayectoria de antigüedad. Por eso, recientemente se ha aprobado el Reglamento (UE) N° 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de, 25 de noviembre de 2015, y su aplicación será a partir del 1 de enero de 2018, quedando derogado el actual. El objetivo que persigue es el de conseguir que las empresas puedan comercializar sus productos nuevos en la Unión Europea con mayor facilidad y sin ningún tipo de impedimento, siempre teniendo en cuenta y garantizando la seguridad alimentaria. Con este nuevo Reglamento, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria tendrá que llevar a cabo evaluaciones científicas para valorar los nuevos alimentos ante la posibilidad de aparecer algún tipo de riesgo, mientras que la Comisión Europea se encarga de comunicar las posibles autorizaciones de los nuevos alimentos que se consideren seguros. También, para facilitar la comercialización de aquellos alimentos tradicionales que vienen de otras zonas del mundo, se ha incluido con el nuevo Reglamento un procedimiento más específico para aquellos productos que sean nuevos para la Unión Europea. Otra novedad es la inclusión de los insectos como nuevo alimento considerándose como ingredientes alimentarios sacados de animales. A su vez, se incorporará un procedimiento de autorizaciones más sencillo y se creará una Lista de la Unión de Nuevos Alimentos autorizados, por lo que garantizarán una mayor protección de datos de aquellos que sean utilizados para la autorización de alimentos. Y, finalmente, en cuanto a los llamados “*nanomateriales artificiales*” tendrán un proceso específico para su autorización.

Podemos concluir que, con el futuro Reglamento, los nuevos alimentos se incluirán a una lista común de la Unión Europea y que

⁸ Seguridad alimentaria y nuevos alimentos, Miguel Ángel Recuerda Girela, CAPÍTULO II Los antecedentes del Derecho alimentario europeo.

en ella se da el consentimiento de su comercialización a través de los países⁹, en el que dicha lista será actualizada mediante procedimientos, siempre teniendo en cuenta que en el momento de actualizar la lista se necesitará previo dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria en el que habrá hecho una evaluación de riesgos para la salud de la población, teniendo especial atención a los “*nanomateriales artificiales*”. Los “*nanomateriales artificiales*” se definen en el artículo 3, apartado 2, letra f) del nuevo Reglamento¹⁰. Una vez que el nuevo alimento se incorpore en la lista de la Unión, la Comisión tendrá la potestad de realizar un seguimiento de ese alimento con el objetivo de asegurar que su utilización no pueda alterar su seguridad, según la evaluación de riesgos para la salud humana que ha realizado la Autoridad Europea y, para ello, las empresas tendrán la obligación de emitir toda información necesaria a la Comisión sobre el nuevo alimento comercializado.

3.2 Procedimiento de autorizaciones de los nuevos alimentos.

Como hemos dicho, aquellas empresas que quieran introducir sus productos como “*nuevos alimentos*” tendrán que pasar por una serie de procesos para su introducción en el mercado. En primer lugar, cada producto que se considere como “*nuevo alimento*” y sea demostrado como tal, la Comisión Europea tendrá que “autorizar” su comercialización. El desarrollo del procedimiento para la autorización de los nuevos alimentos se encuentra regulado en el Reglamento (CE) N° 258/1997 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, que, como ya se ha comentado,

⁹ Regulado en el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015.

¹⁰ Es cualquier material producido intencionadamente que tenga una o más dimensiones del orden de los 100 nm o menos o que esté compuesto de partes funcionales diferenciadas, internamente o en superficie, muchas de las cuales tengan una o más dimensiones del orden 100 nm o menos, incluidas estructuras, aglomerados o agregados, que pueden tener un tamaño superior a los 100 nm, pero conservan propiedades que son características de la nanoescala.

va a ser derogado a partir del 1 de enero de 2018 por el Reglamento que hemos mencionado anteriormente, que es el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos.

La autorización, como técnica de control, es, a su vez, un instrumento para gestionar los riesgos ya que permite a los poderes públicos limitar, restringir o impedir las actividades de riesgo de la salud.

Conforme al Reglamento aplicable actualmente, el procedimiento se inicia mediante una solicitud que contendrá la información necesaria, la cual debe presentarse por la persona física o jurídica responsable de la puesta en el mercado en la Comunidad de dichos productos.

Es importante destacar que todas las obligaciones respecto al etiquetado o seguimiento del producto recaerán, en todo caso, sobre el solicitante al que se le concede la autorización.

Únicamente, se autorizará el uso de nuevos alimentos en la Unión Europea si no presentan un riesgo para la salud pública y no resultan desventajosos desde el punto de vista nutricional.

Cada Estado Miembro puede decidir entre notificar a la Comisión Europea el nombre del organismo competente en materia de evaluación de productos alimenticios encargado de elaborar el informe de evaluación inicial o, en cambio, solicitar a la Comisión que concierte con los otros Estados miembros la elaboración de dicho informe por uno de los organismos competentes en materia de evaluación de productos alimenticios¹¹.

En España, la Administración competente para evaluar la seguridad de los nuevos alimentos es la Agencia Española de Seguridad Alimentaria. Entre sus funciones está la de *“evaluar los riesgos, en el ámbito de actuación de la Agencia, de los nuevos alimentos, ingredientes y procesos”*¹².

¹¹ Dicho procedimiento se menciona dentro del artículo 6 del Reglamento (CE) N° 258/1997 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

¹² La AESA está legitimada por El Real Decreto 709/2002, de 19 de julio, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad

La evaluación inicial de un nuevo alimento, con un plazo de tres meses, deberá tener consideración sobre los siguientes aspectos:

- a) La comprobación de la exhaustividad de la solicitud y del cumplimiento de los requisitos de presentación, incluyendo tanto detalles técnicos como administrativos.
- b) La correspondiente valoración de la pertinencia de las interpretaciones y evaluaciones del solicitante sobre los datos presentados
- c) Una evaluación de los datos presentados

En el caso de que se prevea que un nuevo alimento tendrá una importante función en la alimentación, deberá efectuarse una adecuada evaluación nutricional para los consumidores. Se debe prestar atención a las características fisiológicas y las necesidades metabólicas particulares de grupos tales como lactantes, niños, mujeres embarazadas o en lactancia, ancianos y personas con enfermedades crónicas. Se necesita, por tanto, información sobre los efectos tanto a corto plazo como a largo plazo sobre la ingesta de los nuevos alimentos.

Volviendo al procedimiento de autorizaciones, el Estado Miembro interesado deberá remitir el informe de la evaluación inicial a la Comisión que, a su vez, lo remitirá a los demás Estados miembros. Será a partir de ese momento cuando la Comisión o un Estado Miembro podrán, en el plazo de 60 días, presentar las correspondientes objeciones u observaciones que consideren adecuadas sobre la comercialización del alimento o ingrediente alimentario. Dichas observaciones y objeciones pueden referirse, además de la seguridad del alimento, a aspectos relativos a la presentación o al etiquetado. En aquellos casos que se requiera de una evaluación complementaria o de presentar objeciones, se adoptará una decisión de autorización. Finalmente, la Comisión comunicará al solicitante su decisión final en relación a la comercialización de su producto. En aquellas situaciones que no existan necesidad de realizar una evaluación complementaria de

Alimentaria, y en su artículo 4, apartado 2, letra g) se establecen las funciones de la AESA.

seguridad y que no se haya formulado ninguna objeción fundamentada, el solicitante podrá comercializar el producto atendiendo, por supuesto, al resto del ordenamiento jurídico alimentario.

En cambio, con el nuevo Reglamento (UE) N° 2015/2283, de 25 de noviembre de 2015, se crea un procedimiento de autorización más centralizado en el ámbito europeo, más simplificado y tratando de reducir el tiempo del procedimiento de autorización de un nuevo alimento, de tres años a una media de dieciocho meses. También propone sustituir las autorizaciones individuales por autorizaciones genéricas para evitar repeticiones de nuevas presentaciones de solicitudes por parte de diversas empresas para el mismo nuevo alimento.

Como se ha hablado, con el nuevo Reglamento los llamados “*nuevos alimentos*” están incluidos en la Lista de la Unión Europea cuya comercialización está autorizada. Para un nuevo alimento que quiera comercializarse en la Unión Europea tendrá que autorizarse y, por lo tanto, actualizar la lista. El procedimiento de autorización del nuevo alimento comenzará con la iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud dirigida por un solicitante, al igual que se estipulaba en el Reglamento (CE) N° 258/1997, en el que será emitida por la Comisión a los Estados Miembros. La Comisión, si cree que es lo más conveniente, podrá solicitar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria un dictamen sobre la seguridad alimentaria de aquellos productos que se quieran comercializar, para que, así, no tengan ningún efecto negativo en la salud pública. Una vez realizado el dictamen por la Autoridad, este será enviado a la Comisión, a los Estados Miembros y, en su caso, al solicitante.

En los siete meses siguientes del dictamen de la Autoridad, la Comisión será la encargada de presentar al Comité un proyecto de acto de ejecución en el que se confirmará la autorización para comercializar el nuevo alimento en la Unión Europea¹³.

¹³ Dicho procedimiento se encuentra en los artículos 10, 11 y 12 del Reglamento (UE) N° 2015/2283, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos.

En cualquier caso, la Comisión podrá finalizar el procedimiento de autorización en cualquier fase y determinar que no se llevará a cabo la actualización de la lista.

4. Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

El Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos se encuentra regulado por el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero. Este Registro está adscrito a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y lo que pretende conseguir es tener un mayor control de aquellas empresas o establecimientos alimentarios que aparecen inscritos.

El RGSEAA tiene carácter nacional y en él se encuentran todos aquellos datos gestionados por los distintos registros de cada comunidad autónoma.

El número de registro que recibe el operario sirve como prueba de que ha comunicado correctamente a la autoridad competente la actividad que realiza y el lugar donde se encuentra. Dicho número de registro no tiene porqué ser utilizado en el etiquetado del producto, salvo en aquellos alimentos que sean de origen animal en el que requieren de normas específicas. En función de aquellas empresas que traten con productos de origen de animal o que no lo sean les corresponderá distintos trámites a seguir.

Podrán inscribirse los establecimientos de las empresas alimentarias y, en el caso de no tenerlos, aquellas empresas que cumplan con los requisitos que se muestran a continuación:

1. Que su ejercicio esté destinado a los alimentos para su posterior consumo humano, así como la utilización de objetos y aparatos tecnológicos para tener contacto con los alimentos y su elaboración.
2. Producción, transformación, envasado, distribución, importación de productos que tengan origen fuera de los países de la Unión Europea.

En el artículo 2 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, hace mención especial en aquellas actividades destinadas al transporte entre las empresas y establecimientos alimentarios. Estas empresas al tener que realizar un servicio a las empresas alimentarias se tendrán que inscribir en el registro, sin embargo, no podrán registrarse todas aquellas que realicen un transporte de productos primarios y ni tampoco cuando se trate de un transporte a domicilio que contrata su servicio el propio consumidor individual.

5. El etiquetado

5.1 El concepto de etiquetado de alimentos. Normativa aplicable.

La introducción de un nuevo alimento en el mercado debe proporcionar información necesaria al consumidor en relación a su contenido, por ello, el etiquetado de los productos es un elemento clave para poder asegurar o garantizar una mejor calidad alimentaria y protección al cliente.

En un primer lugar, deberíamos definir lo que es el etiquetado de alimentos, que consiste en la información que recibe los compradores y consumidores y, por otro lado, los productores y vendedores de alimentos. Esta información se ha convertido en algo vital para los consumidores, ya que en el etiquetado de alimentos tiene que incluir el máximo de información sobre su contenido. Tenemos que tener en cuenta lo que expresa el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria mencionado anteriormente en el párrafo nº 99, que *“se debe proporcionar a los consumidores información esencial y precisa para que puedan elegir con conocimiento de causa”*.

Es importante citar el llamado Reglamento (UE) Nº 1169/2011 sobre el Etiquetado de Alimentos e Información Alimentaria facilitada al Consumidor, en el que se ha modificado artículos por el nuevo Reglamento (UE) Nº 2015/2283, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, pero nada relevante. Dicho Reglamento fusiona las Directivas 200/13 CE en relación al etiquetado de alimentos y 90/496 CEE relacionado con la etiqueta

nutricional con el objetivo de ampliar la información y dar una mayor seguridad a los consumidores europeos¹⁴.

El Reglamento (UE) N° 1169/2011 es el encargado de establecer el procedimiento de etiquetado de alimentos e información dentro de la Unión Europea. En este caso, el etiquetado se define dentro del artículo 2 del Reglamento como: *“Las menciones, indicaciones, marcas de fábrica o comerciales, dibujos o signos relacionados con un alimento y que figuren en cualquier envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín, que acompañen o se refieran a dicho alimento”*¹⁵.

Asimismo, el propio Reglamento lo que trata de lograr es que, a través de la información alimentaria que se facilita con el etiquetado, se pueda llegar a un nivel de protección elevado para la salud y los intereses de los consumidores, y así, *“proporcionando una importante ayuda al consumidor para que este tome decisiones con conocimiento de causa y utilice los alimentos de forma segura, teniendo especialmente en cuenta consideraciones sanitarias, económicas, medioambientales, sociales y éticas”*¹⁶.

A lo largo del Reglamento, se desarrolla el contenido que debe tener el etiquetado del alimento o del producto, en el cual debe proporcionar:

- a) Información sobre la identidad y la composición, las propiedades u otras características de los alimentos.
- b) Información sobre la protección de la salud de los consumidores y el uso seguro de un alimento, en particular, se referirá a la información sobre:

¹⁴ Un caso exterior, concretamente en Chile, entró en vigor el día 26 de junio de 2016 una nueva ley que es la Ley N° 20.606 de Rotulado y Publicidad, es decir, sobre la información en el etiquetado de alimentos. Esta normativa trata de reducir el índice de mortalidad en niños a causa de la obesidad crónica, donde el 30% de los menores de 6 años tiene sobrepeso, informando en su etiquetado los productos que tengan altas calorías, azúcares y grasas saturadas. Su logotipo tiene forma de octógono de color negro con la frase de: *“Alto en...”*. También quedará prohibido regalar juguetes en alimentos que no se consideran saludables para así no incentivar su consumo

¹⁵ Artículo 2 del Reglamento (UE) N° 1169/2011.

¹⁶ El objetivo principal del reglamento viene estipulado en el artículo 1 del Reglamento (UE) N° 1169/2011.

-Las propiedades relacionadas con la composición que puedan ser perjudiciales para la salud de determinados grupos de consumidores.

-Duración, almacenamiento y uso seguro.

-Los efectos sobre la salud, incluidos los riesgos y las consecuencias relativos al consumo perjudicial y peligroso de un alimento.

-Información sobre las características nutricionales para permitir que los consumidores, incluidos los que tienen necesidades dietéticas especiales, tomen sus decisiones con conocimiento de causa¹⁷.

En definitiva, lo que trata de conseguir este Reglamento es el de no provocar las prácticas engañosas y de evitar confusión en los consumidores en cuanto al contenido de los alimentos, para que pueda el consumidor elegir el mejor producto en función de sus necesidades.

Recientemente, con fecha 15 de junio de 2016, en Bruselas se ha debatido sobre un proyecto financiado con fondos europeos CLYMBOL, en el que dicho proyecto pretende lograr una mayor comprensión por parte de los consumidores en los símbolos y las declaraciones de propiedades saludables que se encuentran en el etiquetado del alimento. El equipo de investigación de CLYMBOL, ha recabado información en el que ha demostrado que la mayoría de los productos contenían más de una declaración nutricional por envase, mientras que las declaraciones de propiedades saludables no frecuentaban mucho. También comprobaron que una gran parte de los consumidores no prestaban atención a las declaraciones que contenían abundante información, mientras que otra gran mayoría comprendía erróneamente aquellas declaraciones que utilizaban términos o expresiones científicas o jurídicas. Con este proyecto se concluyó que los consumidores prefieren que los productos contengan declaraciones más breves y de fácil comprensión, aunque

¹⁷ Artículo 4 del Reglamento (UE) N° 1169/2011.

siempre la información tendrá que apoyarse en una base científica sólida.

Volviendo al procedimiento de etiquetado de alimentos, existen diversos responsables sobre su efectividad y ejecución pero, sin embargo, dentro de la Unión Europea nos encontramos con la principal “Autoridad” en cuanto a casos que se refieren en el ámbito de la información alimentaria, es decir, en el etiquetado de alimentos. Dicho organismo es “*La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)*”, su funcionamiento es, básicamente, abordar las consultas que se vayan produciendo dentro de los Estados Miembros de la Unión sobre cualquier medida en el ámbito de la información alimentaria que pueda tener efectos sobre la salud pública.

De este modo, todos los Estados Miembros estarán amparados por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Por otra parte, existen más responsables a cargo de la información alimentaria. En primer lugar, nos encontramos con el operador de empresa alimentaria, responsable de la información alimentaria, el cual será el operador con cuyo nombre o razón social se comercialice el alimento o, en caso de que no esté establecido en la Unión, el importador del alimento al mercado de la Unión.

Asimismo, el mencionado Reglamento alude a los operadores que tengan bajo su control empresas alimentarias, estos deben garantizar que se efectúen los requisitos de la normativa sobre información alimentaria y las correspondientes disposiciones nacionales que sean pertinentes para sus actividades y, posteriormente, deberán verificar el cumplimiento de los mismos.

Por otra parte, para los operadores que tengan las empresas bajo su control, garantizarán que la información relativa a los alimentos no envasados destinados a ser suministrados al consumidor final o a las colectividades, se comunique al operador de empresa alimentaria que vaya a recibir el alimento para que, cuando así se requiera, se pueda facilitar al consumidor final la información alimentaria obligatoria. Con todo esto, llegamos a la conclusión de que el operador que tenga a cargo una empresa alimentaria será siempre responsable de suministrar la información necesaria sobre

dicho alimento, ya sea a los consumidores directos o a otras empresas que reciban los alimentos para su posterior venta al consumidor¹⁸.

La información alimentaria debe contener las siguientes características de forma obligatoria:

- a) La denominación de origen del alimento.
- b) La lista de ingredientes.
- c) Todo ingrediente o coadyuvante tecnológico que figure en el anexo II o derive de una sustancia o producto que figure en dicho anexo que cause alergias o intolerancias y se utilice en la fabricación o la elaboración de un alimento y siga estando presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada.
- d) La cantidad de determinados ingredientes o de determinadas categorías de ingredientes.
- e) La cantidad neta del alimento.
- f) La fecha de duración mínima o la fecha de caducidad.
- g) Las condiciones especiales de conservación y/o las condiciones de utilización.
- h) El nombre o la razón social y la dirección del operador de la empresa alimentaria, que se refiere el artículo 8, apartado 1:
-El país de origen o lugar de procedencia cuando así esté previsto en el artículo 26.
- i) El modo de empleo en caso de que, en ausencia de esta información, fuera difícil hacer un uso adecuado del alimento.
- j) Respecto a las bebidas que tengan más de un 1,2 % en volumen de alcohol, se especificará el grado alcohólico volumétrico adquirido.
- k) La información nutricional¹⁹. Será de forma obligatoria a partir del 13 de diciembre de 2016, aunque ya hay muchas empresas que la han introducido voluntariamente.

¹⁸ Los responsables dentro del procedimiento de etiquetado e información al consumidor vienen citados en los artículos 5 y 6 del Reglamento (UE) N° 1169/2011.

¹⁹ Dentro del artículo 9 del Reglamento (UE) N° 1169/2011 se desarrolla el contenido que debe tener el etiquetado del alimento.

Igualmente, en el procedimiento de etiquetado existen unos requisitos lingüísticos a seguir. Y es que, dentro de la información alimentaria obligatoria, debe figurar una lengua que comprendan fácilmente los consumidores de los Estados Miembros donde se comercializa el alimento.

Asimismo, en su propio territorio, los Estados Miembros en donde se comercializa un producto, podrán estipular que las menciones se puedan facilitar en uno o más idiomas de entre las lenguas oficiales de la Unión Europea²⁰. También es obligatorio indicar el país de origen o el lugar de procedencia de un alimento siempre que la falta de tal indicación pueda inducir a engaño a los consumidores en cuanto al verdadero país de origen o lugar de procedencia de dicho producto. En cualquier caso, la indicación del país de origen o del lugar de procedencia debe facilitarse de manera que no engañe al consumidor y sobre la base de criterios claramente definidos que garanticen unas condiciones de competencia equitativas para la industria y ayuden a los consumidores a entender mejor la información sobre el país de origen. Tales criterios no deben aplicarse a las indicaciones relativas al nombre o la dirección del operador de la empresa alimentaria.

En cuanto a la denominación que debe tener un producto, acudimos al artículo 17 del Reglamento (UE) N° 1169/2011 en el que regula la denominación del alimento que será aquella que se considerará como su denominación jurídica. A falta de tal denominación, el nombre que se le impondrá al alimento será el habitual o, en caso de que esta no exista o no se use, se facilitará una denominación descriptiva del alimento.

Asimismo, en el Estado Miembro en el que se comercializará será admitida la utilización de la denominación del alimento con la que el producto se fabrique y se comercialice legalmente en el país de la Unión Europea de producción. No obstante, cuando la aplicación de las demás disposiciones del presente Reglamento no sea suficiente para permitir a los consumidores del Estado Miembro

²⁰ Artículo 15 del Reglamento (UE) N° 1169/2011, donde se hace alusión a los requisitos lingüísticos del etiquetado.

de comercialización conocer la naturaleza real del alimento y distinguirlo de los alimentos con los que pudiera confundirse la denominación del alimento deberá completarse con otras indicaciones descriptivas que habrán de figurar en su proximidad.

Para los casos excepcionales, la denominación del alimento del Estado miembro de producción no se utilizará en el país europeo de comercialización cuando el producto que designe en el país de producción se diferencie, desde el punto de vista de su composición o de su fabricación, del alimento conocido bajo esta denominación. Se debe tener en cuenta también que el término del alimento no se podrá sustituir por ningún otro que se encuentre protegido como propiedad intelectual, marca comercial o denominación de fantasía.

En la actualidad, numerosos debates o conflictos han surgido en relación a la propia denominación que se le otorga a determinados alimentos. Uno de los casos es sobre el producto gomero con el nombre de "*Miel de Palma*". La polémica parte en que la Unión Europea no considera apropiada la denominación de "*Miel de Palma*" para ese producto que, hasta entonces, ha tenido una larga trayectoria con ese término. Según la normativa europea, el nombre miel sólo será designado para aquellos productos elaborados por las abejas, por lo tanto, el producto canario, sacado a partir de la savia o guarapo de la palmera, deberá de utilizar otro término para su comercialización. Las autoridades y representantes de las Islas se han mostrado disconformes ante la decisión de la Comisión Europea, ya que consideran que el cambio de nombre en el producto podría tener consecuencias "culturales" en el pueblo canario. No olvidemos que la miel de palma es un producto tradicional correspondiente a la Isla de la Gomera. El propósito de la Comisión Europea es tratar de evitar confusiones a los consumidores entre productos que lleven una misma denominación pero que tengan un origen y un modo de fabricación diferentes, de ahí su decisión de diferenciar entre mieles elaboradas por las abejas y mieles de fabricación vegetal.

5.2 La conexión entre el etiquetado y la seguridad alimentaria.

Recordamos que el principal objetivo del etiquetado de alimentos es proporcionar la mayor protección a los consumidores garantizándoles información detallada del producto en cuestión. Por eso, en este apartado debemos de hablar sobre la seguridad alimentaria que está íntimamente relacionada con el etiquetado.

La seguridad alimentaria se trata de aquellas medidas o acciones que puedan garantizar la confianza y la protección a los propios consumidores una vez obtenido el alimento que desea. El concepto de seguridad alimentaria ha sido muy evolutivo y, hoy en día, se hace referencia a cuatro fundamentos básicos que son nombrados por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

En un primer lugar, está la disponibilidad de los alimentos en cualquier lugar del mundo, siempre dependiendo del volumen de producción que se haya obtenido y de las existencias. Después nos encontramos con la facilidad de acceder a los alimentos, su uso, que consiste en que, gracias a los alimentos ingeridos, el cuerpo se aprovecha de sus nutrientes y, por último, la continuidad del acceso que tenemos de los alimentos seguros.

Nos interesaría acudir a la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, que en ella se habla de diversas cuestiones. Entre ellas está la obligatoriedad de los operarios de asegurar que aquellos alimentos que han importado o han elaborado cumplen con los requisitos conforme a la normativa aplicable, la seguridad en el comercio exterior para poder proporcionar protección en todo momento de los alimentos importados y exportados cumpliendo con la normativa vigente y aplicable, la actuación por parte del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, que estará dirigida por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en el que realizan auditorías internas y externas. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición que, según el artículo 24 de dicha ley *“será la responsable de establecer el sitio web nacional para facilitar su coordinación con el*

*sitio web de la Comisión Europea*²¹, es decir, es la encargada de facilitar el sistema de información entre los organismos con una mayor coordinación. También en la Ley 17/2011, de 5 de julio, habla sobre la creación de una Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria, más adelante sobre las medidas especiales que se aplicarán para la necesidad de combatir la obesidad y, por último, sobre la potestad sancionadora ejercida por las Administraciones Públicas con el correspondiente procedimiento administrativo.

En cuanto al Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena, no se trata más que de un documento en el que contiene el control de cada una de las fases de toda la cadena alimentaria en territorio español. Los controles que realizan van desde el momento de la producción primaria hasta las fases posteriores a su producción, es decir, hasta el momento en el que el consumidor recibe su producto. Es obligatoria la creación de un Plan Nacional de control multianual en cada uno de los países que forman parte de la Unión Europea.

También, para lograr una eficaz seguridad alimentaria, se ha creado lo que se conoce como Red Alerta Alimentaria por la que está vinculada al llamado “*Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información*”. El objetivo principal de este sistema es el de vigilar de manera constante ante cualquier tipo de riesgo o error en aquellos productos comercializados y que puedan tener efectos negativos en la salud pública. En este sistema la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición tiene un papel importante. Para poder garantizar productos seguros en el mercado español tendrán que disponer de sistemas de información instantáneas entre las autoridades competentes para poder actuar con mayor rapidez.

Todas estas herramientas utilizadas, como el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria, la Red Alerta Alimentaria o las diferentes gestiones o fases que se realizan para poder analizar los posibles riesgos en los alimentos, tienen como función primordial lograr un

²¹ Artículo 24 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición

entorno más seguro y de mayor calidad en el mercado a la hora de introducir un alimento o un producto y, en el caso de detectar cualquier tipo de incidentes o riesgos, actuar de la manera más rápida y eficaz posible para minimizar los efectos negativos en la salud de los consumidores.

5.3 Etiqueta ecológica.

Otro de los procedimientos de etiquetado es el ecológico. Este se ha establecido de forma legal en la normativa europea y denomina a todos aquellos productos que proceden de la agricultura, acuicultura, o ganadería ecológica.

La producción y etiquetado de los alimentos ecológicos vienen regulados en el Reglamento (CE) N° 834/2007, de 28 de junio de 2007, del Consejo. El nuevo marco jurídico abarca la producción ecológica vegetal, ganadera y de acuicultura, y sustituye a otro de 1991²². Con las nuevas medidas se pretende asegurar la competencia leal y el funcionamiento del mercado interior de este tipo de productos, así como mantener y justificar la confianza del consumidor.

El Reglamento define la producción ecológica como un sistema general de gestión agrícola y producción de alimentos que combina prácticas ambientales con un elevado nivel de biodiversidad, la preservación de recursos naturales, la aplicación de normas exigentes sobre bienestar animal y una producción conforme

²² También se encuentra el Reglamento (CE) N° 889/2008 de la Comisión, de 5 de septiembre de 2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) N° 834/2007, de 28 de junio de 2007, del Consejo sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y control. Dicho reglamento excluye productos originarios de acuicultura, algas, levaduras para el consumo humano o animal y especies ganaderas sin ser bovina, equina, porcina, ovina, caprina, aves de corral, y abejas. También existen unos requisitos específicos de etiquetado para piensos, que aparece regulado en los artículos 59, 60 y 61 y no serán de aplicación a aquellos animales que sean de compañía, animales para la obtención de pieles y los de sector de acuicultura y, posteriormente, existen otros requisitos específicos de etiquetado en aquellos productos de origen vegetal en conversión que se encuentra en el artículo 62.

a las preferencias de determinados consumidores por productos obtenidos a partir de sustancias y procesos naturales. En este sentido, destaca el papel social doble que los métodos de producción ecológicos desempeñan: por un lado, aportan productos a un mercado específico que responde a la demanda de determinados consumidores y, por otro, bienes públicos que contribuyen a la protección del medio ambiente, al bienestar animal y al desarrollo rural.

El Reglamento establece, asimismo, objetivos y principios comunes para respaldar las normas que establece referentes a:

- a) Todas las etapas de producción, preparación y distribución de los productos ecológicos y sus controles
- b) El uso de indicaciones en el etiquetado y la publicidad que hagan referencia a la producción ecológica²³.

Por otro lado, el Reglamento se aplicará a los productos que sean procedentes de la agricultura, incluida la acuicultura, se comercialicen o vayan a comercializarse como ecológicos, los cuales son:

- a) Productos agrarios vivos o no transformados.
- b) Productos agrarios transformados destinados a ser utilizados para la alimentación humana.
- c) Piensos
- d) Material de reproducción vegetativa y semillas para cultivo.

Los productos de la caza y de la pesca de animales salvajes no se considerarán producción ecológica²⁴.

El logotipo deberá ser obligatorio en todos los alimentos ecológicos envasados producidos dentro de la Unión Europea. Sin embargo, el uso del logotipo UE será voluntario en el caso de productos ecológicos sin envasar producidos en la Comunidad o de

²³ Artículo 1 del Reglamento (CE) N° 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) N° 2092/91.

²⁴ Artículo 2 del Reglamento (CE) N° 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos.

productos importados de terceros países. La utilización del logotipo UE estará limitada a los productos que únicamente, o casi, contengan ingredientes ecológicos. Por ello, no deberá autorizarse su utilización en el etiquetado de productos obtenidos durante la fase de conversión o de alimentos procesados en los que menos del 95% de sus ingredientes de origen agrario sean ecológicos.

Siempre se deberá informar a los consumidores del lugar en el que se han obtenido las materias primas agrarias. El objetivo es evitar que se produzcan prácticas fraudulentas y cualquier posible confusión de los consumidores sobre el origen comunitario o no comunitario del producto. En la producción ecológica no podrán utilizarse OMG (Organismos modificados genéticamente) ni productos obtenidos a partir de o mediante OMG como alimentos, piensos, coadyuvantes tecnológicos, productos fitosanitarios, abonos, acondicionadores del suelo, semillas, material de reproducción vegetativa, microorganismos ni animales. El Reglamento no permite etiquetar como ecológico ningún producto que debe etiquetarse como portador de OMG, consistente en OMG o producido a partir de OMG.

Actualmente, se han dado muchas situaciones de fraude en la autentificación de productos ecológicos. Por eso, se ha presentado un proyecto llamado "*Organic food quality control and metabolomic fingerprinting*", financiado con fondos europeos cuya finalidad es autentificar o comprobar de manera efectiva aquellos productos de producción orgánica. Se trata de un gran reto el diferenciar entre productos ecológicos y entre los que no lo son, por ello, la Unión Europea pretender obtener nuevos medios analíticos para identificar de una manera más efectiva y rápida los productos ecológicos y los productos convencionales, con la finalidad de disminuir los casos de fraude que proliferan actualmente con una etiqueta ecológica indebida en productos convencionales.

Con el caso de los productos ecológicos que eran denominados como "*bio*" o "*eco*", se publicó en el Boletín Oficial del Estado el Real Decreto 1614/2005, de 30 de diciembre de 2005, sobre producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios, tras haberse comprobado que determinados

productos no eran ecológicos, es decir, eran “*falsos bio*”. Una sentencia sacada del Tribunal Europeo de Justicia terminó con el fraude de la denominación *bio* en España, por lo que numerosas empresas tuvieron que modificar la denominación o término de sus productos, como por ejemplo, en Central Lechera Asturiana el jugo llamado “*Bioasturiana*” pasó a denominarse “*Bi@asturiana*”.

El Real Decreto 1614/2005, de 30 de diciembre de 2005, modifica el artículo 3, apartado 1, del Real Decreto 1852/1993, de 22 de octubre, que habla sobre lo siguiente: “*Se considera que un producto lleva indicaciones referentes al método ecológico de producción cuando en el etiquetado, en la publicidad o en los documentos comerciales, el producto o sus ingredientes se identifiquen con el término “ecológico”, “biológico” u “orgánico”, así como sus diminutivos y derivados habituales, tales como “bio”, “eco”, etc., acompañados o no del nombre del producto, sus ingredientes o su marca comercial*”²⁵.

5.4. Conflictos Jurídicos

Es muy importante tener en cuenta aquellas prácticas realizadas por determinadas empresas que pueden poner en peligro la salud pública y, por lo tanto, alterar la seguridad alimentaria. Ese tipo de actuaciones están contempladas en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición y están catalogadas como infracciones con sus correspondientes sanciones. Cuando hablamos de la potestad sancionadora, nos referimos a que las Administraciones públicas, como bien dice la propia ley, “*en el uso de su potestad sancionadora, sancionarán las conductas tipificadas como infracción en materia de seguridad alimentaria y nutrición, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden*

²⁵ Artículo único del Real Decreto 1614/2005, de 30 de diciembre, sobre producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios.

*que puedan concurrir*²⁶. También las Administraciones españolas podrán castigar en el estado español al infractor con independencia de su nacionalidad, del lugar de su domicilio y de donde se encuentre su establecimiento.

Aquellas infracciones cometidas por industrias alimentarias u otro tipo de empresas relacionadas con el etiquetado de alimentos son aquellas acciones que tratan de utilizar marcas sanitarias o identificativas de alimentos falsas, también realizan etiquetados con información insuficiente, la ausencia de documentación para que se pueda llevar a cabo una adecuada trazabilidad de alimentos o piensos o cualquier actuación que *“induzca a confusión al consumidor sobre las verdaderas características sanitarias o nutricionales de los alimentos”*²⁷. En función de la clasificación de las infracciones como leves, graves y muy graves que se haya cometido le corresponderá unas determinadas sanciones, siempre teniendo en cuenta el grado o el nivel en que se ha producido el riesgo en la salud pública, la situación del mercado infractor, la intencionalidad en la que se ha actuado, la alteración sanitaria que se ha producido, etc.

Uno de los casos más populares que ha ocurrido en relación al fraude alimentario, en concreto, al etiquetado, es el de las albóndigas distribuidas por Ikea de carne de caballo. Dichas albóndigas estaban etiquetadas indebidamente, por lo que provocó un gran revuelo en toda Europa. Se lograron vender 760 kilos etiquetadas como carne de cerdo y ternera. La propia compañía sueca retiró todas las albóndigas que tenían disponibles, a pesar de tener su etiquetado como carne de bovino o porcino. Otro hallazgo fue lo que ocurrió en la marca La Cocinera, multinacional de Nestlé. Encontraron, gracias a pruebas realizadas, más de un 1% de ADN de carne del animal del caballo en canelones vendidos como productos vacunos. Ante esta situación, los responsables de distintos países europeos consideraron revisar de forma urgente

²⁶ Artículo 47 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

²⁷ Artículo 50.2 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

aquellas normativas europeas que regulan el etiquetado de alimentos, por supuesto, para hacerlas cumplir íntegramente y tratar de perseguir los casos de fraude. Y ya no solo se ocasionó un escándalo por el fraude en el etiquetado de carnes, sino en el momento en el que se demostró que los caballos utilizados se encontraban dopados y que apareció en su carne restos del analgésico llamado fenilbutazona²⁸, por lo que perjudicaba gravemente a la salud pública.

Entrando en detalle en algunos conflictos jurídicos que se ha producido, nos encontramos con la sentencia de 17 de Diciembre 2015, el llamado caso Neptune Distribution SNC contra Ministre l'économie et des finances, en el que es visto por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea (caso TJCE/2015/396). En este caso, el demandado es acusado de incluir en el etiquetado de sus productos, los cuales son la venta de aguas minerales naturales gaseosas denominadas «Saint-Yorre» y «Vichy Célestins», menciones sobre la cantidad de sodio que contienen sus aguas, las cuales no son ciertas, por lo que solicita el demandante que toda mención que haga creer que las aguas de las que se trata tienen un contenido bajo o muy bajo de sal o de sodio sean suprimidas. Se basa en varias leyes y directivas para demostrarlo, tales como; El Reglamento N° 1924/2006, el cual expone en sus artículos 1 al 9, resumidamente: *“(…) A fin de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores y de facilitar que éstos elijan entre los diferentes alimentos, los productos comercializados, incluyendo los importados, deben ser seguros y poseer un etiquetado adecuado (…).”* “El presente Reglamento se aplicará a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables efectuadas en las comunicaciones comerciales, ya sea en el etiquetado, la presentación o la publicidad de los alimentos que se suministren como tales al consumidor final (...)”.

El anexo de ese Reglamento, titulado “*Declaraciones nutricionales y condiciones que se les aplican*”, contiene, en

²⁸ Noticia encontrada en la página web <http://www.libertaddigital.com/internacional/europa/2013-02-25/ikea-admite-haber-vendido-albondigas-con-carne-de-caballo-1276483283/>.

particular, las siguientes disposiciones: *“Bajo contenido de sodio/sal Solamente podrá declararse que un alimento posee un bajo contenido de sodio/sal, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 0,12 g de sodio, o el valor equivalente de sal, por 100 g o por 100 ml. Por lo que respecta a las aguas distintas de las aguas minerales naturales cuya composición se ajuste a las disposiciones de la Directiva [2009/54], este valor no deberá ser superior a 2 mg de sodio por 100 ml”.*

Asimismo, hace mención también de la Directiva 2000/13 la cual expone que las modalidades del etiquetado no deberán inducir a error al comprador y, especialmente, sobre las características del producto alimenticio y, en particular, sobre la naturaleza, identidad, cualidades, composición, cantidad, duración, origen o procedencia, y modo de fabricación o de obtención. También, hace mención de la Directiva 2009/54 expresando igualmente que las aguas minerales de venta al consumidor no pueden inducir a error y deben proteger la salud de los consumidores. De igual forma, el Derecho Francés también incluye legislación de protección al consumidor y sobre el correcto uso del etiquetado.

Finalmente, el Tribunal de Justicia desarrolla cada una de las cuestiones dadas a conocer prejudicialmente, por lo que no expresa un fallo concreto, se limita únicamente a responder las cuestiones. La primera cuestión, la cual pone de manifiesto, es la interpretación de la expresión *“valor equivalente de sal”* enunciada en el anexo del Reglamento antes mencionado 1924/2006, tal circunstancia no consta para que el Tribunal de Justicia le proporcione todos los elementos de interpretación del Derecho de la Unión que puedan serle útiles para enjuiciar el asunto del que conoce. A este respecto, corresponde al Tribunal de Justicia deducir del conjunto de elementos expuestos por el órgano jurisdiccional nacional y, especialmente, de la motivación de la resolución de remisión, los elementos de dicho Derecho que requieren una interpretación, siempre teniendo en cuenta el objeto del litigio.

En base a la segunda cuestión analizada, esta es la que encontramos en la Directiva 2000/13, la Directiva 2009/54 y el

Reglamento N° 1924/2006, *“en cuanto prohíben hacer figurar en los envases, las etiquetas y la publicidad de las aguas minerales naturales toda declaración o mención relativa al bajo contenido de cloruro de sodio, o sal de mesa, de esas aguas, que pueda inducir al consumidor a error sobre el contenido total de sodio de esas aguas”*. En este caso se expone que tanto la CEDH, como la Carta y el TUE protegen la libertad de expresión y de información del empresario.

Un segundo caso fue visto por el Tribunal Supremo en 2012 en la sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª. Esta sala dictó sentencia en 2010 ante el recurso interpuesto por MEMBRILLOS EL QUIJOTE, S.A. cuyo fallo fue la estimación del recurso interpuesto por MEMBRILLOS EL QUIJOTE, S.A. contra la Orden de la Consejera de Salud de 8 de agosto de 2.008 por la que se deniega la adecuación de los etiquetados de los productos al no adaptarse a la normativa específica RD 2685/1986 ,de 16 de octubre, que anula, procediendo la inscripción de los productos en el Registro Sanitario, por ser adecuada la información del etiquetado, excepto la expresión *“apto para celíacos”*. Seguidamente, contra dicha sentencia, la junta de Andalucía prepara un recurso de casación. Finalmente, la Sala de lo contencioso-administrativo falla desestimando dicho recurso de casación basándose en los siguientes motivos que le llevan a deducir que la parte actora carece de fundamento jurídico a la hora de realizar su defensa *“al defender que los productos que la actora presentó para su inscripción específica como preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales cuya característica esencial o fundamental es “sin azúcar” y por tanto aptos para diabéticos no pueden incluir en su etiquetado la mención “ sin gluten ”*. Esto significa que deja de lado la frase mencionada anteriormente, *“No cabe duda que a partir del Reglamento 2009/41/CE, los alimentos de consumo corriente o particular pueden contener en su etiquetado el término ‘exento de gluten’, si el contenido de gluten no sobrepasa 20 mg/kg”*.

Y, asimismo, en cuanto a incluir la mención *“con efecto bifidus”*, que son todos aquellos productos, la mayoría con contenido lácteos, con determinadas sustancias o componentes beneficiosos para nuestro organismo, se argumenta que las únicas declaraciones

nutricionales o de propiedades saludables permitidas actualmente son las enumeradas en el anexo del Reglamento (CE) 1924/2006, entre las que no se encuentra aquella y sí sólo las de *"fuente de fibra"* y *"alto contenido de fibra"*. Sin embargo, al argumentar olvida que ese anexo permite expresamente utilizar esas dos menciones o *"cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor"* y al hacerlo, deja de prestar atención a una frase que afirma que *"en el expediente y en esta instancia judicial"* existen, respecto de aquellos productos, *"pruebas científicas, no desvirtuadas por la Administración sobre el alto contenido en fibra y un efecto del mismo significado para el consumidor como es el efecto bífido"*.

Y, como tercer y último caso, tiene la vista La Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sección Octava), la cual pronuncia la siguiente sentencia en el recurso contencioso-administrativo número 1335/1999, interpuesto por Perfetti, SA, contra el Ministerio de Sanidad y Consumo, sobre publicidad de producto alimenticio dentífrico *"Happydent Xylit"*, el cual expone en su publicidad y etiquetado el poder prevenir la caries.

Se lleva a cabo un largo proceso, donde la Subdirección General de Higiene de los alimentos comunica a Perfetti España, SA que las menciones publicitarias vulneraban lo dispuesto en el artículo 4.1 del Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, sobre etiquetado, presentación y publicidad de productos y el artículo 17.3 del Real Decreto 1810/1991, de 13 de diciembre, que aprobó la Reglamentación Técnico-Sanitaria para elaboración, circulación y comercio de caramelos, chicles, confites y golosinas, por lo que le manifestaba que debería de remitir la nueva propuesta de etiquetado y publicidad del producto.

No estando conforme con ello, el representante de Perfetti, SA., interpone un recurso ordinario solicitando que se certificase que la publicidad contenida en el envase del producto no podía considerarse contraria a la legislación española o, subsidiariamente, se tuviesen por presentados los estudios anteriormente remitidos a efectos de lo previsto en el artículo 4.16 del Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto.

En esta misma línea, indica la recurrente que prohibir el etiquetado de un producto que es comercializado en otros países de Europa afecta a la libre circulación de mercancías reconocida en el artículo 28 del Tratado de Roma, antes artículo 38.

Asimismo, el contenido del artículo 4 del citado Real Decreto establece una limitación en cuanto no cabe atribuir al producto concretas y específicas propiedades preventivas, pero tal precepto se halla perfectamente amparado en el artículo 30 del Tratado de Roma (antiguo art. 26) por tratarse de una medida adoptada en protección de la salud, además de gozar de la cobertura que le otorga el artículo 2.1, apartado b) de la Directiva 75/112/CEE sobre la aproximación de legislaciones en materia de etiquetado, presentación y publicidad de productos alimenticios destinados al consumidor final, en la medida en que prohíbe *“atribuir a un producto alimenticio propiedades de prevención, tratamiento y curación de una enfermedad humana (...)”*.

Por lo que no se plantea ninguna cuestión prejudicial por constituir la norma y resolución impugnada de aplicación del Derecho Comunitario. No obstante, a pesar de la suspensión de la resolución impugnada, el mensaje publicitario ha de ser valorado en su contexto global, y de él se deduce que dicho producto, por su contenido en Xilitol reduce la acidez de la placa bacteriana y previene frente a la caries, que no es sino una necrosis molecular del hueso. Por consiguiente, y aunque sea cierto el contenido del mensaje publicitario no cabe duda de que incurre en la prohibición contenida en el artículo 4.9 del citado Real Decreto y en la normativa comunitaria de aplicación al caso, que, además, no condiciona los límites a la publicidad de alimentos al contenido del mensaje publicitario.

Finalmente, la Sala desestima el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la entidad mercantil “Perfetti, SA” contra las resoluciones impugnadas por ser estas conformes al Derecho.

6. Conclusión

Hemos podido comprobar como la legislación europea en materia de seguridad alimentaria antes era una legislación bastante genérica, a la vez que ambigua y extensa, con lo cual llegaba a provocar diversas controversias tanto entre la Ciencia y el Derecho Alimentario como entre los propios consumidores y los empresarios que buscaban la comercialización de sus productos. Pero, con el tiempo ha ido evolucionando.

Este avance lo hemos visto recogido en las diversas leyes y reglamentos que han ido apareciendo y hemos ido mencionando, pero principalmente comienza con el *“Libro Blanco”*. Este lleva a cabo la introducción a Europa de muchas modificaciones en base a la protección alimentaria y, asimismo, surge el primer Reglamento (CE) N° 178/2002, sobre requisitos generales de la legislación alimentaria, lo cual fomenta la aprobación de diversos reglamentos, con el objetivo principal de crear una Comunidad Europea con un alto nivel de protección de seguridad y salud tanto alimentaria como para los consumidores finales, lo que significa que la legislación alimentaria ha progresado adecuadamente, proporcionando mayor seguridad en los alimentos y productos que consumimos diariamente y aquellos que llegan nuevos al mercado.

Asimismo, el consumidor se encuentra más protegido con las imposiciones que se estipulan en las nuevas leyes del consumidor y nuevos reglamentos sobre su protección. Un claro ejemplo es el del requisito de suministrar toda la información del producto en su etiquetado, como todos sus nutrientes, sus propiedades, y hasta su denominación de origen, produciendo así un gran conocimiento sobre el producto a cualquier persona que lea su etiqueta. Impacto causado en el mercado por la introducción de los *“Nuevos Alimentos”*.

Tras el análisis realizado se puede constatar como la introducción en Europa de los nuevos alimentos ha causado una importante revolución en el mercado, ya que se ha introducido al mercado tradicional muchísimos alimentos modernos con

características innovadoras, ya sea por sus ingredientes o por los resultados que estos provocan a los consumidores finales. Pero, ha llevado a que la demanda de muchos de estos productos aumente de forma considerable, tal como es el caso de los alimentos manipulados genéticamente, los alimentos transgénicos, los alimentos importados desde otros países como las semillas de stevia, o la maca, productos los cuales están teniendo gran repercusión hoy en día.

Esto significa que al causar tal impacto sobre los consumidores, la Comisión Europea debe crear diversas limitaciones ante la importación de estos nuevos productos, ya que a pesar de que causen tanta fama entre los consumidores, a su vez, puede causar mucho daño para su salud, por no estar controlados y estudiados correctamente. Por ello, es por lo que se exige de manera muy rigurosa llevar a cabo un procedimiento de autorización y etiquetado adecuadamente detallado, para asegurar que todo alimento que esté en el mercado disponga de una información detallada y fácil de entender por cualquier persona para que el consumidor pueda elegir el producto con conocimiento de causa, es decir, conociendo todas y cada una de las propiedades del producto y, asimismo, de los riesgos del mismo.

Responsabilidad casi absoluta del empresario que tenga a su cargo una empresa alimentaria.

Podemos deducir, tras lo expuesto, tanto en el Reglamento (CE) N° 258/97 sobre el procedimiento a llevar a cabo para la autorización como en el Reglamento (UE) N° 1169/2011, encargado de establecer el procedimiento de etiquetado de alimentos, que el empresario será el responsable en ambos procedimientos estipulados por la ley. Por un lado, en el procedimiento de solicitar la autorización correspondiente, el empresario debe ser el que la solicite, administrando toda la documentación que se le requiera e información sobre el producto. Sin embargo, en cuanto al procedimiento de etiquetado, resulta un tanto más rebuscado, ya que el empresario se encontrará con una mayor responsabilidad ante él, ya que se encargará de suministrar toda la información para que el consumidor conozca las propiedades, ingredientes,

denominación de origen, nutrientes, alérgenos, etc. del producto y, en caso de que ocurra algún percance o incidente en cuanto a la información proporcionada, será este el que tendrá que responder ante situaciones de fraude, que estarán castigados por el régimen sancionador ejercido por las Administraciones Públicas.

7. Bibliografía

Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria

Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición

Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos

Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma General de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios

Reglamento (CE) N° 834/2007, de 28 de junio de 2007, del Consejo, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos

Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor

Reglamento (CE) N° 258/1997 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios

Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos

Recuerda Girela, Miguel Ángel (2014) *“Seguridad alimentaria y nuevos alimentos: régimen jurídico-administrativo”*. Aranzadi

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Sentencia de 17 diciembre 2015. *Caso Neptune Distribution SNC contra Ministre de l'Économie et des Finances*. Aranzadi (1-07-16)

Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo contencioso-administrativo, sección 4^o) sentencia de 28 de febrero de 2012RJ\2012\4741. Aranzadi (1-07-16)

Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 8^a). Sentencia num. 790/2002 de 28 junio. Aranzadi (1-07-16)