

El Reglamento n° 178/2002 relativo a los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria: necesidad de una interpretación uniforme

*
DRA.LETICIA A.BOURGES

1. Introducción

El Reglamento n° 178/2002¹ establece tres principios generales que, desde la entrada en vigor del mismo, prevalecen sobre lo dispuesto en los restantes textos legales vigentes en su ámbito de aplicación:

- la legislación alimentaria perseguirá el objetivo general de lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, así como el de proteger los intereses de los consumidores, incluidas unas prácticas justas en el comercio de alimentos, teniendo en cuenta, cuando proceda, la protección de la salud y el bienestar de los animales, los aspectos fitosanitarios y el medio ambiente;

- la legislación alimentaria tendrá como finalidad lograr la libre circulación en la Unión Europea de alimentos y piensos fabricados o comercializados de acuerdo con los principios y requisitos generales previstos en el propio Reglamento n° 178/2002; y

- cuando existan normas internacionales, o su formulación sea inminente, se tendrán en cuenta a la hora de elaborar o adaptar la legislación alimentaria, salvo que esas normas, o partes importantes de las mismas, constituyan un medio ineficaz o inadecuado de cumplir los objetivos legítimos de la legislación alimentaria, o exista una justificación científica, o el nivel de protección que ofrezcan sea diferente al determinado como apropiado en la Unión Europea.

Además de estos principios generales, consagrados en el artículo 5 del Reglamento n° 178/2002, dicha normativa comunitaria se refiere a los principios de transparencia (consulta pública e información al público²) y precaución³.

* Centro Europeo para el Derecho del Consumo, Bruselas.

¹ 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 (DO n° L 31 de 1 de febrero de 2002, pág.1).

² Véanse los artículos 9 y 10 del Reglamento n° 178/2002.

No cabe duda de que, para lograr estos objetivos, resulta fundamental que este Reglamento se aplique de forma uniforme en todos los Estados miembros de la Unión Europea...

En efecto, tanto desde la perspectiva de la protección de los consumidores como desde la relativa a un correcto funcionamiento del Mercado interior, resulta importante que la legislación alimentaria se aplique en igualdad de condiciones y, en este sentido, la elección por parte del legislador comunitario de un Reglamento en lugar de una Directiva General (como en un principio se había considerado pertinente) es significativa.

Resulta evidente, además, que la aplicación uniforme de las normativas comunitarias implica que éstas se interpreten también de forma uniforme, lo que no es fácil de lograr puesto que dicha aplicación corresponde ante todo a las autoridades competentes de cada uno de los Estados miembros. El recurso a la interpretación jurisprudencial del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, aunque hasta la fecha ha sido ejemplar, se realiza *ex post* y tiene un carácter *extraordinario*.

2. Las “Orientaciones acerca de la aplicación de los artículos 11, 12, 16, 17, 18, 19 Y 20 del Reglamento (CE) n° 178/2002 sobre la legislación alimentaria general”

2.1 ¿Un documento sin base legal?

Por lo que se refiere a la interpretación del Reglamento n° 178/2002, cabe subrayar que disponemos de las “Orientaciones acerca de la aplicación de los artículos 11, 12, 16, 17, 18, 19 Y 20 del Reglamento (CE) n° 178/2002 sobre la legislación alimentaria general” [que en lo sucesivo citaremos como las *Orientaciones relativas al Reglamento n° 178/2002*] aprobadas por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal de la Comisión a finales de 2004, tras diversas consultas de carácter informal.

Aunque, en principio, se trata de un documento que parece realmente útil, es preciso subrayar que su *aplicabilidad* es dudosa puesto que, si analizamos la naturaleza jurídica de las *Orientaciones relativas al Reglamento n° 178/2002*, nos daremos cuenta de que no se trata de una Recomendación ni de una Comunicación de la Comisión. En este sentido, hemos de concluir que constituyen un documento que tiene carácter meramente informativo y no es en ningún caso vinculante⁴.

³ *Ibidem*, artículo 7.

⁴ De la misma opinión es, por ejemplo, **PARDO LEAL** (véase, de dicha autora: “El Reglamento n° 178/2002: Orientaciones y directrices que *dirigen* pero *desorientan*”, *Boletín del Centro Europeo para el Derecho del Consumo*, n° 106, 2005, 4-5).

No resulta fácil comprender por qué razón la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores de la Comisión ha publicado un documento cuya vigencia es tan discutible, cuando éste contiene unas directrices que pueden considerarse de gran utilidad (y que examinaremos en los siguientes apartados).

2.2 La interpretación del artículo 17 del Reglamento n° 178/2002: la responsabilidad relativa a la aplicación de la legislación alimentaria

Con una terminología criticada por la doctrina española, el artículo 17.1 del Reglamento n° 178/2002 dispone:

«Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos se asegurarán, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución que tienen lugar en las empresas bajo su control, de que los alimentos o los piensos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y verificarán que se cumplen dichos requisitos.»

Como se subraya en las *Orientaciones relativas al Reglamento n° 178/2002*, el citado artículo impone a los explotadores de empresas alimentarias⁵ la obligación de participar activamente en la aplicación de los requisitos de la legislación alimentaria verificando su cumplimiento. Este requisito de carácter general guarda estrecha relación con otros requisitos obligatorios establecidos en normativas específicas [por ejemplo, en las referentes a la aplicación del sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (ARPCC) en el ámbito de la higiene alimentaria]. Además, prevé la *responsabilidad* de los explotadores de empresas alimentarias por lo que respecta a las actividades bajo su control, *de conformidad con la normativa clásica en materia de responsabilidad*, en virtud de la cual debería recaer sobre una persona la responsabilidad por cosas y actos sometidos a su control. La citada disposición *consolida* esta exigencia en el Ordenamiento jurídico comunitario aplicable en el campo de la legislación alimentaria (que no se limita únicamente a la legislación relativa a la seguridad alimentaria), y «prohíbe, por tanto, a los Estados miembros mantener o adoptar a escala nacional disposiciones legales que puedan exonerar a cualquier explotador de empresa alimentaria de esta obligación»⁶.

Cabe destacar también que, en las *Orientaciones relativas al Reglamento n° 178/2002*, tras recordar que la responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias debe derivarse del incumplimiento de un requisito de la legislación alimentaria específica (y de la normativa relativa a la responsabilidad civil o penal del ordenamiento jurídico nacional de cada Estado miembro), se

⁵ Que se definen en el artículo 3.3 del Reglamento n° 178/2002 del siguiente tenor: «las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa alimentaria bajo su control» (véase también: “Glosario básico de términos alimentarios y sus definiciones en el Derecho comunitario”, *Boletín del Centro Europeo para el Derecho del Consumo*, n° monográfico II, 2005, 10-11).

⁶ Véase el epígrafe I.2 de las *Orientaciones relativas al Reglamento n° 178/2002*.

concluye que «los procedimientos de responsabilidad no se basarán en el artículo 17, sino en un fundamento jurídico incluido en el ordenamiento jurídico nacional y en la legislación específica que haya sido infringida»⁷. Efectivamente, el artículo en cuestión no tiene por efecto introducir un régimen comunitario que regule la atribución de responsabilidades entre los distintos eslabones de la cadena alimentaria en la Unión Europea. En definitiva, «determinar los hechos y circunstancias por los cuales un explotador [de una empresa alimentaria] puede hacerse acreedor de sanciones penales o incurrir en responsabilidad civil es una cuestión compleja que depende en gran medida de la estructura de los diversos ordenamientos jurídicos nacionales»⁸.

2.3 Trazabilidad: mitos y realidades

El artículo 18 del Reglamento nº 178/2002 impone la obligación de asegurar la trazabilidad de los alimentos *en todas las etapas de su producción, transformación y distribución*.

En este contexto, subrayaremos que, aunque no puede decirse que la trazabilidad sea un concepto nuevo en el ámbito del Derecho alimentario de la Unión Europea, sí que es la primera vez que en un texto legal comunitario de carácter horizontal se impone explícitamente a todos los explotadores de empresas alimentarias la obligación de identificar a los proveedores y a los receptores directos de sus alimentos.

De todos modos, en nuestra opinión, las autoridades de algunos Estados miembros (Francia, por ejemplo) han exagerado el impacto que la trazabilidad puede tener en el ámbito de la protección de los consumidores. Por lo tanto, resulta oportuno que, en las *Orientaciones relativas al Reglamento nº 178/2002*, después de recordar que la crisis alimentarias (*vacas locas*, dioxina, etc.) pusieron de manifiesto que la identificación del origen de los alimentos reviste una importancia decisiva, se subraye que la trazabilidad simplemente *contribuye* a facilitar la retirada de los alimentos y permite que los consumidores reciban información específica y exacta sobre los productos en cuestión. En este sentido, se insiste en que «la trazabilidad en sí misma no hace a los alimentos seguros»⁹ aunque, por supuesto, se trata de una útil *herramienta de gestión del riesgo* que *sirve de ayuda a la hora de atajar un problema de seguridad alimentaria*.

El verdadero objetivo de la trazabilidad es garantizar que se pueda proceder a retiradas o recuperaciones específicas y precisas de productos. Tampoco debemos olvidar que, en su caso, permite facilitar a los consumidores y a los explotadores de empresas alimentarias información apropiada. Además, la trazabilidad hace posible que las autoridades de control lleven a cabo

⁷ *Ibidem*.

⁸ Véase el apartado I.3.2 de las *Orientaciones relativas al Reglamento nº 178/2002*.

⁹ *Ibidem*, epígrafe II.1.

determinaciones del riesgo y que, del mismo modo, puedan evitar perturbaciones innecesarias del comercio.

Consagrando el enfoque conocido como de *un paso atrás y un paso adelante*, en el epígrafe II.2 de las *Orientaciones relativas al Reglamento n° 178/200* se especifica que:

«El artículo 18 exige a los explotadores de empresas alimentarias que:

- puedan *identificar quién ha suministrado un producto y quién ha sido su destinatario*;

- pongan en práctica *sistemas y procedimientos* que permitan poner esta información a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

[A tal fin, los citados explotadores]:

- deberán poner en práctica un sistema que les permita identificar al proveedor o proveedores y al cliente o clientes inmediatos de sus productos;

- se establecerá un vínculo *proveedor-producto* (qué productos han sido suministrados por qué proveedores);

- se establecerá un vínculo *cliente-producto* (qué productos han sido suministrados a qué clientes); *sin embargo, los explotadores de empresas alimentarias no tienen que identificar a los clientes inmediatos cuando éstos sean consumidores finales.*»

Por su parte, el apartado III/3.1 de las *Orientaciones relativas al Reglamento n° 178/2002*, dedicado al “Ámbito de aplicación de la trazabilidad”, en el que, en relación con los *productos cubiertos*, se aclara que el texto del artículo 18 y, en especial, la parte que reza «cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo», no debe interpretarse en el sentido de que el requisito de trazabilidad pueda aplicarse a los medicamentos veterinarios, los productos fitosanitarios o los fertilizantes. Cabe recordar que algunos de estos productos están cubiertos por Reglamentos o Directivas específicos, en los cuales pueden incluso establecerse requisitos más estrictos que los previstos en el Reglamento n° 178/2002.

Sobre el controvertido tema de la *trazabilidad interna*, en las *Orientaciones relativas al Reglamento n° 178/2002* se afirma atinadamente que entra dentro de la lógica del artículo 18 del Reglamento n° 178/2002 que los explotadores de empresas alimentarias apliquen cierto grado de trazabilidad interna. En efecto, el citado artículo ha de leerse en relación con el considerando n° 28 de dicho Reglamento, que hace referencia a «un sistema exhaustivo de trazabilidad en las empresas alimentarias y de piensos para poder proceder a retiradas específicas y precisas de productos, [...] y evitar así una mayor perturbación innecesaria en caso de problemas

de seguridad alimentaria»¹⁰. No obstante, sin perjuicio de normativas más detalladas, el Reglamento n° 178/2002 no impone a los explotadores de empresas alimentarias la obligación de establecer un vínculo entre los productos que les son suministrados y los que ellos suministran. Tampoco exige que se lleven registros para identificar cómo se dividen y combinan los lotes en una empresa para crear productos particulares o nuevos lotes.

2.4 Artículo 19 del Reglamento n° 178/2002: la retirada de los productos alimenticios

El capítulo III de las *Orientaciones relativas al Reglamento n° 178/2002* se refiere a la interpretación del artículo 19 de dicha normativa comunitaria, que dispone en especial que «si un explotador de empresa alimentaria considera o tiene motivos para pensar que alguno de los alimentos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de seguridad de los alimentos, procederá inmediatamente a su retirada del mercado cuando los alimentos hayan dejado de estar sometidos al control inmediato de ese explotador inicial e informará de ello a las autoridades competentes».

Aunque resultaría prolijo analizar con detalle el contenido de este capítulo, dedicado a una disposición cuyo objetivo es «... reducir o eliminar el riesgo que entraña la comercialización de productos alimenticios no seguros y prevenir, reducir o eliminar el riesgo derivado de la comercialización de alimentos que pudieran ser nocivos para la salud»¹¹, subrayaremos a continuación algunos de sus elementos más importantes y destacaremos su *enfoque práctico*, especialmente por lo que se refiere a los criterios para proceder a la retirada de un alimento.

En este contexto, en el citado capítulo de las *Orientaciones relativas al Reglamento n° 178/2002* se recuerda que, en aras de la proporcionalidad de las medidas adoptadas para reducir o eliminar un riesgo, cuando se trate de determinar si un alimento es o no seguro conviene utilizar como referencia criterios pertinentes, teniendo presente que *la retirada y la recuperación son medidas a las que sólo se deberá recurrir cuando, para eliminar un riesgo, sea necesaria una acción de carácter tan inmediato*.

Además, en el mismo capítulo, tras recordar que el artículo 19 de dicha normativa comunitaria establece la colaboración necesaria entre los explotadores de la cadena alimentaria a fin de asegurar la retirada del mercado de aquellos alimentos que no sean seguros, se insiste en que la citada disposición *impone a los explotadores de empresas alimentarias la obligación específica de informar a las autoridades competentes si consideran o tienen motivos para pensar que uno de los alimentos que han comercializado puede ser nocivo para la salud*.

Por lo que se refiere a la noción de *retirada*, el documento que nos interesa reenvía a la definición establecida en la Directiva 2001/95/CE relativa a la

¹⁰ *Ibidem*, punto ii) del apartado II.3.2.

¹¹ *Ibidem*, epígrafe III.1.

seguridad general de los productos¹², en virtud de la cual, «se entenderá por *retirada* toda medida destinada a impedir la distribución y la exposición de un producto peligroso así como su oferta al consumidor».

Cabe destacar que, según lo dispuesto en el citado artículo 19:

- la retirada del mercado puede tener lugar en cualquier etapa de la cadena alimentaria y no sólo en el momento de la entrega al consumidor final;

- la obligación de notificar una retirada a las autoridades competentes es consecuencia de la obligación de retirada;

- la obligación de proceder a la retirada del mercado se aplica siempre que se cumplan dos criterios acumulativos: la *consideración de que un producto no se ajusta a los requisitos de seguridad y que el alimento comercializado ha dejado de estar sometido al control del explotador inicial*.

2.5 Importación y exportación de productos alimenticios: artículos 11 y 12 del Reglamento n° 178/2002

En el capítulo V de las *Orientaciones relativas al Reglamento n° 178/2002* se confirma que las disposiciones sobre la trazabilidad de dicho Reglamento no tienen efecto extraterritorial fuera de la Unión Europea, es decir, que no son aplicables a los productores de países terceros.

Sobre la exportación de productos alimenticios, recordaremos que el artículo 12.1 del Reglamento n° 178/2002 dispone que «los alimentos y piensos exportados o reexportados de la Comunidad para ser comercializados en países terceros deberán cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria, salvo que las autoridades o las disposiciones legales o reglamentarias, normas, códigos de conducta y otros instrumentos legales y administrativos vigentes del país importador exijan o establezcan, respectivamente, otra cosa». Dicha disposición prevé también que «en otras circunstancias, salvo en caso de que los alimentos sean nocivos para la salud o de que los piensos no sean seguros, los alimentos y piensos sólo podrán exportarse o reexportarse si las autoridades competentes del país destinatario hubieran manifestado expresamente su acuerdo, tras haber sido completamente informadas de los motivos y circunstancias por los cuales los alimentos o piensos de que se trate no pudieran comercializarse en la Comunidad».

Aunque para interpretar este artículo disponíamos ya del considerando n° 24 del Reglamento n° 178/2002, en el que se expone de forma inequívoca que es necesario garantizar que los alimentos y los piensos exportados y reexportados de la Comunidad cumplen la normativa comunitaria o los requisitos establecidos por el país importador, en el epígrafe VI de las *Orientaciones relativas al Reglamento n° 178/2002* se recuerda que «con esta fórmula se trataba

¹² Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos (DO n° L 11 de 15 de enero de 2002, pág.4).

de tener en cuenta el nivel de protección establecido por los países importadores» y se incluyen varias directrices para aplicarla.

Por lo que se refiere a la necesidad de prevenir la *exportación* de crisis, se afirma que, cuando surge un nuevo riesgo, es probable que no todos los países decidan establecer requisitos de seguridad pertinentes para prevenirlo. Por lo tanto, es absolutamente necesario asegurar que, en tales circunstancias, los alimentos y los piensos sólo puedan exportarse o reexportarse con el acuerdo de las autoridades competentes del país de destino y únicamente tras haber sido éstas completamente informadas de los motivos y circunstancias por los cuales los alimentos o piensos en cuestión no pueden comercializarse en la Unión Europea. Además, cuando en tal caso el alimento sea nocivo para la salud o el pienso no sea seguro, no podrán exportarse ni reexportarse ni siquiera con el acuerdo de los países de importación.

Sobre el ámbito de aplicación del artículo 12 del Reglamento n° 178/2002, en las *Orientaciones relativas al Reglamento n° 178/2002* se explica que dicho ámbito se limita a los alimentos o bs piensos producidos en la Unión Europea (exportados) o a los alimentos o los piensos que se han comercializado en la Unión Europea después de haber sido importados (reexportados) y se aclara que «este artículo no es aplicable a los alimentos y piensos que han sido rechazados en las fronteras exteriores de la UE»¹³.

3. Conclusiones

Hemos de reconocer que las *Orientaciones relativas al Reglamento n° 178/2002* podrían ser de cierta utilidad para lograr una mayor uniformidad en la aplicación de la legislación comunitaria relativa a los productos alimenticios si su vigencia y aplicabilidad estuvieran *garantizadas* de algún modo... Sin embargo, puesto que se trata tan sólo de un documento elaborado informalmente por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, no podemos augurarle una aplicación extensiva en los diversos Estados miembros de la Unión Europea. Además, tampoco puede excluirse que se detecten *divergencias* entre lo que se afirma en dicho documento y lo que establece el Reglamento n° 178/2002 (como parece que ha ocurrido con la “Guía administrativa relativa a la presentación de sustancias añadidas para fines de nutrición específicos en la fabricación de alimentos con vistas a la evaluación de sus riesgos” que, según ha declarado el Abogado General **GEELHOED**, *contradicen* lo dispuesto en la Directiva 2002/46/CE en materia de complementos alimenticios¹⁴, cuya aplicación trataba de facilitar dicha *Guía*¹⁵).

¹³ Véase el epígrafe VI.1 de las *Orientaciones relativas al Reglamento n° 178/2002* [por lo que se refiere a los productos alimenticios rechazados en las fronteras exteriores de la Unión Europea y que puedan ser reexpedidos, véase el artículo 21 del Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO n° L 165 de 30 de abril de 2004, pág. 1)].

¹⁴ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO n° L 183 de 12 de julio de 2002, pág.51).

Paradójicamente, cabe atribuir plena *aplicación* a las *Orientaciones relativas al Reglamento n° 178/2002* en aquellos aspectos en los que se limita a confirmar lo que se expone y prevé en los considerandos y parte dispositiva de la normativa comunitaria que pretende interpretar, es decir, en aquellos casos en los que *no aporta nada nuevo*.

¿Contrasentido inevitable o simple resultado de la imprevisión de las autoridades comunitarias que las han elaborado? No es una pregunta a la que sea fácil responder...

[La versión italiana de las *Orientaciones relativas al Reglamento n° 178/2002* puede consultarse en la siguiente página de Internet:
http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/guidance_rev_7_it.pdf]

¹⁵ Véanse los puntos 77, 78, 80 y 81 de las Conclusiones del Abogado General **GEELHOED** en los asuntos acumulados C-154/04 y 155/04 (presentadas el 5 de abril de 2005).