



ORGANIZACIÓN DE LAS
NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN



S

Tema 5b del Programa

PEC 01/08

CONFERENCIA PANEUROPEA SOBRE CALIDAD E INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

BUDAPEST, 25-28 DE FEBRERO DE 2002

EL SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA PARA LOS ALIMENTOS QUE FUNCIONA ACTUALMENTE EN LA UNIÓN EUROPEA Y SU POSIBLE AMPLIACIÓN A OTROS PAÍSES DE LA REGIÓN EUROPEA

Elaboración de estrategias armonizadas a escala regional para la seguridad alimentaria y creación de redes de comunicación sobre la inocuidad de los alimentos

Patricia Brunko, Patrick Dewevre, Jose De Felipe Gardon, Henri Belvèze¹
Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores
Comisión Europea

1. Introducción

La globalización del comercio de productos alimenticios es un fenómeno que se intensifica a medida que desaparecen los obstáculos arancelarios y no arancelarios, sobre todo en la Comunidad Europea, donde la creación primero de un mercado común y luego de un mercado único ha permitido la libre circulación de esos productos en el vasto territorio de sus 15 Estados Miembros con más de 300 millones de consumidores. La supresión de los controles sanitarios en las fronteras internas de la Comunidad ha suscitado la necesidad elaborar nuevos instrumentos para impedir la libre circulación de productos peligrosos. El sistema de alerta rápida es uno de esos instrumentos.

Los Estados Miembros percibieron enseguida la necesidad de intercambiar información sobre el grado de inocuidad de los productos alimenticios que se comercializaban. El buen funcionamiento del mercado único se basa en la confianza depositada por las autoridades sanitarias nacionales en la capacidad de control de sus homólogas de la Comunidad y en la transparencia del sistema. La rapidez y precisión de la información sobre los riesgos de los productos de consumo objeto de comercio es una de las condiciones de este buen funcionamiento.

¹ Las opiniones expresadas por los autores no reflejan necesariamente la posición de la Comisión Europea.

2. Descripción del sistema de alerta rápida de la unión

2.1 Fundamento jurídico

El sistema de alerta rápida de la Comunidad Europea existe desde 1978. En principio se creó a partir de una decisión del Consejo como un sistema general de vigilancia a corto plazo y de alerta, destinado a afrontar situaciones de peligro grave e inmediato para la salud y la seguridad de los consumidores. En 1989, esta decisión del Consejo se sustituyó por otra que establecía un sistema comunitario de intercambio rápido de información sobre los peligros derivados de la utilización de productos de consumo. Esta última Decisión se sustituyó a continuación por una disposición específica de la Directiva 99/59/CEE del Consejo, del 29 de junio de 1992, relativa a la seguridad general de los productos. El artículo 8 de esta directiva es actualmente el fundamento jurídico del funcionamiento de la red de alerta rápida de la Comunidad Europea, tanto para el sector alimentario como para el de otros productos de consumo. Aunque se prevén cambios para un futuro próximo, cabe recordar brevemente los principios que han regido el sistema comunitario desde hace años.

Los Estados Miembros tienen la obligación de informar en caso de riesgo grave e inmediato para la salud de los consumidores. Esta información tiene carácter de urgencia y se aplica a todos los productos de consumo, alimenticios o no, que no figuren en disposiciones específicas equivalentes de otros instrumentos legislativos comunitarios.

Los Estados Miembros sólo están obligados a comunicar a la Comisión los casos de productos peligrosos que puedan haberse comercializado fuera del territorio del Estado Miembro donde se haya detectado el riesgo. Sin embargo, debido a la integración cada vez mayor del mercado único, a menudo resulta difícil tener la certeza de que un producto no va a abandonar el territorio de ese Estado Miembro, por lo que conviene notificarlo inmediatamente.

La directiva también establece las responsabilidades de la Comisión: en primer lugar, comprobar que la información entre en el ámbito de aplicación de la directiva y, en segundo lugar, difundirla a todos los Estados Miembros.

En la actualidad existen dos redes que disponen de centros puntos de contacto: la red de productos alimenticios y la de productos no alimenticios. La lista de los puntos de contacto y de los funcionarios responsables de estas dos redes, donde se indican direcciones y números de teléfono y de fax, es confidencial y su difusión se restringe a los miembros de las redes. Esta lista permite establecer contactos con la Comisión y entre los Estados Miembros para facilitar la aclaración de detalles. Cuando se obtiene información nueva de interés general mediante los contactos entre Estados Miembros, el país que ha tomado la iniciativa del contacto bilateral debe informar a la Comisión. Sólo se puede considerar dimanante del procedimiento de intercambio rápido de información la información recibida o confirmada a través de los puntos de contacto de los Estados Miembros.

La red que se encarga del sector alimentario ha desarrollado progresivamente procedimientos y criterios armonizados y basados en el consenso entre los Estados Miembros. En la práctica, el sistema ha evolucionado para aprovechar al máximo todas las posibilidades ofrecidas por la informática y las tecnologías de la información.

2.2 Procedimientos detallados para la aplicación del sistema comunitario de intercambio rápido de información.

2.2.1 Básicamente, el sistema prevé llevar a cabo un intercambio rápido de información cuando existe un riesgo grave e inmediato para la salud y la seguridad de los consumidores. Es imposible establecer criterios específicos que indiquen con precisión lo que constituye un riesgo grave e inmediato, por tanto, las autoridades nacionales deberán evaluar cada caso en función de sus características. Al detectar un riesgo grave e inmediato, la autoridad nacional consultará,

siempre que sea posible y oportuno, al productor o distribuidor del producto en cuestión. Su opinión y la información que éste proporcione pueden ser útiles tanto a las administraciones de los Estados Miembros como a la Comisión con miras a determinar las medidas adecuadas para garantizar la protección de los consumidores, con menor repercusión posible en el comercio. Por ello, los Estados Miembros deben tratar de obtener toda la información posible sobre los productos y la naturaleza del peligro con la mayor rapidez.

- 2.2.2 En cuanto un Estado Miembro descubra la existencia de un riesgo grave e inmediato, cuyos efectos se extiendan o puedan extenderse, fuera de su territorio, y en cuanto se apliquen o establezcan medidas, ese Estado deberá informar inmediatamente a la Comisión. En esa comunicación deberán indicarse las precisiones disponibles, en concreto:
- a) la información que permita identificar el producto;
 - b) el riesgo existente y los resultados de cualquier prueba o análisis que permita evaluar su importancia;
 - c) la naturaleza de las medidas adoptadas o determinadas;
 - d) información sobre la cadena de comercialización, cuando esté disponible.
- 2.2.3 Si el Estado Miembro considera confidenciales ciertas informaciones, debe indicarlo y justificar su solicitud de confidencialidad partiendo del principio de que la necesidad de adoptar medidas eficaces para proteger a los consumidores normalmente debe prevalecer sobre la cuestión de la confidencialidad. De todas formas, se recuerda que, en todos los casos la Comisión y los miembros de la red responsables en los distintos Estados Miembros toman precauciones para evitar cualquier tipo de divulgación prescindible de información que pueda perjudicar la imagen de marca de un producto, o a una serie de productos.
- 2.2.4 La Comisión comprueba la conformidad de la información recibida con los criterios de notificación. Si es necesario, se pone en contacto con el país notificante y, a continuación, se comunica con carácter de urgencia por correo electrónico con las autoridades competentes de los otros Estados Miembros enviando una copia a cada Representación Permanente. En ocasiones, además de enviar un mensaje por vía electrónica los contactos con dichas autoridades también pueden establecerse por teléfono. La Comisión puede asimismo establecer contacto con la autoridad del supuesto país de origen del producto para realizar las comprobaciones pertinentes.
- 2.2.5 Al mismo tiempo, cuando lo considere necesario y en circunstancias excepcionales, la Comisión puede llevar a cabo una encuesta por propia iniciativa y/o reunir al Comité competente para completar la información recibida. De realizarse una encuesta de este tipo, los Estados Miembros deben proporcionar a la Comisión la información solicitada en la medida de lo posible.
- 2.2.6 Por lo tanto, se pide a los otros Estados Miembros que, según sus posibilidades, señalen a la Comisión en el plazo más breve posible:
- a) que el producto se encuentra en el mercado;
 - b) las informaciones complementarias que hayan obtenido sobre el peligro en cuestión, incluidos los resultados de las pruebas o los análisis efectuados para evaluar el nivel de riesgo, en cualquier caso deben comunicarse con la Comisión lo antes posible;
 - c) las medidas que se hayan adoptado o previsto;
 - d) la fecha en que se encontró en el territorio el producto mencionado en las informaciones sin adoptar o prever medidas, y las razones pertinentes.

- 2.2.7 Si, además de la medida puntual adoptada ante un riesgo grave e inmediato, el Estado Miembro tiene el propósito de modificar su reglamentación general estableciendo especificaciones técnicas, estas han de notificarse a la Comisión en la etapa de proyecto, de acuerdo con la Directiva 98/34/CE¹, acogiéndose a la vía de urgencia de ser pertinente.

2.3 Funcionamiento

El sistema de alerta rápida se aplica en los 15 Estados Miembros y en los países asociados del Espacio Económico Europeo (Noruega, Liechtenstein e Islandia). No se aplica respecto de terceros países.

Cada uno de los Estados Miembros y países asociados debe establecer un punto de contacto oficial para los productos alimenticios, a fin de comunicarse con el punto de contacto de la Comisión en la red de alerta rápida.

En la práctica se han ido desarrollando progresivamente tres niveles de intercambio de información entre los Estados Miembros y la Comisión: notificaciones de alerta, notificaciones de información y noticias.

2.3.1 Notificaciones de alerta

Las notificaciones de alerta se refieren a los productos que entrañan un riesgo, se encuentran en el mercado de más de un Estado Miembro y requieren la adopción de medidas inmediatas para su búsqueda y retirada del mercado. La alerta se da desde los puntos de contacto oficiales de los Estados Miembros y de los países asociados cuando se ha detectado un problema o se han adoptado o van a adoptarse medidas. No obstante, los medios de comunicación suelen actuar con mayor rapidez y la Comisión conoce la información a través de la prensa antes de recibir la notificación a través de la red de alerta rápida. En ese caso, la Comisión establece contacto inmediatamente con el país de origen de la información para confirmar o desmentir el problema.

2.3.2 Notificaciones de información

Las actividades del sistema de alerta rápida han ido extendiéndose progresivamente y de forma voluntaria a casos que no requieren una acción inmediata, porque el producto afectado no se encuentra en el mercado, pero que conviene comunicarlos a otros miembros de la red. En concreto cabe citar los resultados de los controles de seguridad de productos alimenticios importados que se realizan en el punto de entrada a la Comunidad (o al Espacio Económico Europeo). Si los productos no conformes pueden presentar un riesgo, no se aceptan en la Comunidad y, por tanto, no se comercializan. No obstante, la difusión de esa información resulta útil para que los otros Estados Miembros y países asociados velen por que estos productos no puedan llegar a ningún puesto de control fronterizo de otro Estado Miembro y para que puedan aplicar los controles apropiados a los envíos futuros. La Comisión, por tanto, difunde esta información por el mismo motivo que las notificaciones de alerta.

2.3.3 Noticias

A través de la red se difunde como “noticia” cualquier otro tipo de información útil sobre los problemas referentes a la inocuidad y seguridad de los alimentos que un Estado Miembro o país asociado no hayan comunicado a la Comisión en forma de notificación de alerta o de

¹ Directiva 98/34/CE, que prevé un procedimiento de información en materia de las notas y las reglamentaciones técnicas.

información, pero que ésta considere interesante para las autoridades de control. Por ejemplo, la información procedente de los sistemas de control de terceros países sobre productos que puedan circular en el mercado internacional. En algunos casos la información recibida de *Canadian Food Inspection Agency*, *US Food and Drug Administration (FDA)* o *Australia and New Zealand Food Agency (ANZFA)*, entre otras organizaciones, ha permitido descubrir en el mercado europeo productos alimenticios que habían sido objeto de medidas de control en estos países.

Como la armonización comunitaria de las normas para contaminantes y de los criterios microbiológicos es incompleta, las notificaciones de alerta o de información suelen basarse a menudo en una superación de las normas y los criterios nacionales pertinentes. En todos los casos, los servicios de la Comisión evalúan la información recibida y determinan en qué categoría se incluirá para su difusión en el sistema de alerta rápida.

2.4 Comunicación con terceros países

La participación de terceros países en la red de alerta rápida establecida por la Directiva 92/59/CEE no está prevista y queda fuera de su ámbito de aplicación, a excepción de los países del Espacio Económico Europeo. No obstante, aunque no exista una obligación jurídica, la Comisión informa a las autoridades competentes de terceros países a través de los canales diplomáticos en dos casos:

- Cuando la encuesta efectuada sobre la comercialización de un producto alimenticio objeto de una notificación de alerta revela que dicho producto se ha exportado a un tercer país, el dato se comunica a las autoridades competentes.
- Cuando una notificación de información o de alerta se refiere a un producto alimenticio importado de un tercer país, ésta se comunica a las autoridades competentes, si es posible adjuntando una copia del certificado sanitario que pueda requerirse para la importación del producto, para que puedan adoptar las medidas correctivas apropiadas y evitar así la repetición del problema.

3. Propuestas de mejora del sistema de alerta rápida de la comunidad europea para los productos alimenticios

El sistema establecido por la Directiva 92/59/CEE tiene 10 años y su uso ha revelado insuficiencias que se han corregido mediante una aplicación flexible, de forma voluntaria, gracias al consenso entre la Comisión y los Estados Miembros.

La Comisión presentó una propuesta de reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo en la que se establecían los principios y las prescripciones generales de la legislación alimentaria, se instituía la Autoridad Alimentaria Europea y se fijaban procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Esta propuesta contiene disposiciones destinadas a crear un sistema nuevo de alerta rápida en forma de red, con el fin de notificar cualquier riesgo directo o indirecto para la salud humana derivado de productos alimenticios o piensos.

Esta propuesta hace extensivo el ámbito de aplicación del sistema de alerta rápida al conjunto de alimentos destinados al consumo humano y animal, y engloba todo riesgo directo o indirecto sin considerar el carácter inmediato de sus efectos. También se aplica ahora cuando las autoridades competentes de los puestos de inspección fronterizos de la Unión Europea rechazan un producto alimenticio o un pienso, por razones de seguridad para el consumidor.

La red constituida estará integrada por los Estados Miembros, la Comisión y la nueva Autoridad Alimentaria Europea. Cuando un miembro de la red disponga de información sobre la existencia de un

riesgo grave directo o indirecto para la salud humana en relación con un producto alimenticio o un pienso, la red de alerta rápida la transmitirá inmediatamente a la Comisión. Por tanto, la Comisión será el eje central del sistema. La Autoridad podrá completar la notificación mediante cualquier tipo de información científica o técnica que facilite la gestión rápida y apropiada de los riesgos.

En caso de que las autoridades competentes de un puesto fronterizo rechacen un envío, la Comisión deberá informar inmediatamente a todos los puntos de contacto de la red, al conjunto de puestos fronterizos de la Unión Europea y a las autoridades competentes del país de origen. Asimismo, cuando la encuesta revele la posibilidad de que se haya exportado a un tercer país un producto alimenticio o un pienso que haya sido objeto de una alerta rápida, la Comisión deberá comunicar a las autoridades de dicho país toda la información necesaria.

Así pues, la participación en el sistema de alerta rápida podrá estar abierto a terceros países u organizaciones internacionales en el marco de los acuerdos entre la Comunidad y tales países u organizaciones, de conformidad con las disposiciones que figuren en los acuerdos mencionados.

4. Principios básicos de una red de comunicación europea sobre la seguridad alimentaria

La Comunidad Europea ha adquirido gran experiencia respecto del funcionamiento de la red de intercambio de información sobre riesgos alimentarios entre sus 15 Estados Miembros. El sistema sólo puede funcionar correctamente si existe un “director de orquesta” para centralizar, analizar y difundir la información a todos los miembros de la red. En la Comunidad Europea, esa función la desempeña la Comisión. Si se deseara crear una red similar para toda Europa habría que aclarar qué entidad estaría en condiciones de asumir esa función.

Además, el Codex Alimentarius ha adoptado directivas relativas a los intercambios de información en las situaciones de urgencia relacionadas con el control de los alimentos (CAC/GL 19-1995), y directivas relativas a los intercambios de información entre países sobre el rechazo de productos alimenticios para la importación (CAC/GL 25-1997). Estas directivas sirven de base para los intercambios estructurados de información entre un país importador y otro exportador. Además, también son pertinentes y han de tomarse en cuenta cuando se creen sistemas de intercambio de información en forma de red entre diversos países, grupos de países y organizaciones.

Para establecer un sistema de alerta rápida semejante a escala europea es preciso que todos los participantes estén de acuerdo sobre los principios generales del sistema, que se resumen a continuación:

4.1 Reciprocidad

Todos los países que deseen participar en la red de alerta rápida europea deben estar en condiciones de ofrecer a sus interlocutores información de igual calidad a la que reciben. Esto supone la creación de sistemas de recopilación de información, de análisis y de rastreabilidad de los productos alimenticios que sean equivalentes a los de sus asociados en la red.

4.2 Proactividad

El sistema ha de funcionar de modo proactivo y no puede ser un sistema pasivo de información que se limite, por ejemplo, a introducir datos en un sitio de Internet. Todos los países que deseen participar han de establecer un punto de contacto nacional oficial. La lista de los puntos de contacto nacionales debe estar disponible para todos los participantes de la red y en ella deben figurar la dirección, el correo electrónico, los números de teléfono y de fax. La información sobre los riesgos y las medidas adoptadas ha de enviarse a todos los puntos de contacto en el plazo más breve posible.

4.3 Precisión

La información que se envíen a través de la red de alerta rápida debe ser precisa y ha de estar bien definida. El alimento en cuestión debe describirse con la mayor precisión posible, especificando la descripción y la cantidad de producto afectado, el tipo y las dimensiones de los embalajes, el número de serie de fabricación o la fecha de caducidad, las marcas comerciales y toda mención específica que figure en el etiquetado, como las marcas y etiquetas de identificación, el nombre y la dirección del productor, fabricante, vendedor o importador, según el caso. La información relativa a la comercialización y la circulación del producto afectado es fundamental para encontrar con la mayor rapidez posible los productos en el mercado. Las medidas adoptadas para reducir o suprimir los riesgos también han de describirse con precisión, indicando los organismos encargados de supervisar la retirada de la venta, la retención de los productos y su posible destrucción.

4.4 Certeza

La naturaleza del riesgo identificado ha de definirse con claridad a partir de una observación objetiva. La naturaleza exacta y la extensión del peligro deben estar claras y en la información se ha de precisar el agente contaminante o la toxina y, si es posible, los niveles de contaminación y los efectos posibles en los consumidores. Los resultados de los análisis de laboratorio forman parte de dicha información. No obstante, si existe una relación manifiesta entre el consumo de un alimento y un perjuicio grave para la salud de los consumidores, ésta ha de señalarse, aunque aún no se haya identificado expresamente el agente responsable, sin aguardar a la confirmación.

4.5 Fin de la alerta

En ocasiones, las medidas que prevén la retirada de un producto del mercado tienen una repercusión desfavorable en la economía del sector. Cuando se haya eliminado el origen del riesgo y el producto peligroso haya desaparecido del mercado, debe comunicarse el “fin de la alerta” a través de la red para informar a todos los puntos de contacto de modo que las autoridades nacionales puedan suprimir las medidas de control.

5. Conclusión

La Comunidad Europea ha adquirido una dilatada experiencia respecto del funcionamiento del sistema de alerta rápida para los productos alimenticios. Esta experiencia le permite en la actualidad proponer al Consejo y al Parlamento europeos la introducción de mejoras substanciales con miras a ampliar su ámbito de aplicación y definir las relaciones con terceros países. Esta propuesta también ofrece la posibilidad de concertar acuerdos entre el sistema de alerta rápida comunitario y otros sistemas desarrollados por terceros países u organizaciones. La creación de una red ampliada al conjunto de la región europea no es una utopía, no obstante, para su desarrollo es preciso que todas las partes lleguen a un acuerdo sobre los principios fundamentales de su funcionamiento.