



## Armonización de las regulaciones sobre la inocuidad de los alimentos:

### Comparación entre EE.UU., U.E. y China

Por Juanjuan SUN, Doctoranda Lascaux

---

En todo lo relacionado con la inocuidad de los alimentos, esfuerzos de larga data han sido desarrollados, tanto a lo interno como a lo externo de las naciones, para su armonización en términos de estándares alimentarios, sistemas de control de los alimentos, legislación alimentaria, enfoques regulatorios y otros. Dentro de este contexto, el presente ensayo expone el tema de la armonización de las regulaciones sobre la inocuidad de los alimentos a partir de la formulación de cuatro preguntas:

- (1) **¿Por qué** armonizar las regulaciones sobre la inocuidad de los alimentos?
- (2) **¿Quién** armoniza las regulaciones sobre la inocuidad de los alimentos?
- (3) **¿Qué** puede ser armonizado en las regulaciones sobre la inocuidad de los alimentos?
- (4) **¿Cómo** armonizar las regulaciones sobre la inocuidad de los alimentos?

**Para comenzar, como respuesta a la primera pregunta,** existen tres aspectos a los que se debe hacer referencia. En primer lugar, al enfrentar riesgos emergentes en un ambiente alimentario cambiante, como es el caso de los riesgos asociados al consumo de alimentos genéticamente modificados, o de los que están ligados a agentes químicos presentes en la cadena alimentaria, resulta necesario armonizar las regulaciones sobre la inocuidad de los alimentos mediante esfuerzos conjuntos desarrollados en los niveles nacional e internacional. En segundo lugar, en comparación a la regulación de los alimentos que considera el desarrollo económico, la consideración sobre la salud pública es hoy una prioridad de la reglamentación de los alimentos, esto se justifica en las lecciones aprendidas de los problemas ligados a la inocuidad de los alimentos, como por ejemplo la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) en Europa. En tercer lugar, además de los esfuerzos desarrollados por las organizaciones internacionales tales como la FAO o la OMS, los esfuerzos nacionales de armonización de las regulaciones sobre la inocuidad de los alimentos se han inspirado igualmente en los ejemplos de los EE.UU., de la Unión Europea y de China, los cuales serán introducidos y analizados de seguido.

**En segundo término**, en la medida que la inocuidad de los alimentos les concierne, todas las personas son tomadores de decisiones sin importar el rol que éstas realicen. Sobre este particular, cabe enfatizar la existencia de cuatro roles principales, los cuales son: consumidores, comerciantes y productores del sector de los alimentos, gobiernos y científicos. Sin embargo, existe una dificultad para definir las responsabilidades entre los tomadores de decisiones, lo que ha motivado que [Ulrich Beck](#) hable de una “Irresponsabilidad organizada”. En este sentido, la aplicación del análisis de riesgo aparece como un punto determinante para la definición de la responsabilidad, por cuanto éste aclara las funciones que corresponden a los diferentes decidores a partir de un proceso bien estructurado, que incluye la evaluación del riesgo, su gestión y su comunicación. Adicionalmente, para asegurar la higiene de los alimentos o la calidad relacionada con su inocuidad, el Análisis de los Peligros y de los Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés) ha sido considerado como un medio efectivo para que los fabricantes de alimentos asuman una responsabilidad primaria en lo que respecta a la inocuidad de los alimentos.

**En tercer término**, el punto principal de este ensayo es la difícil pero importante pregunta acerca de qué es lo que puede ser objeto de armonización, lo que implica, en otras palabras, cuestionarse sobre lo que es la inocuidad de los alimentos. La definición de inocuidad de los alimentos se deduce de su relación con la seguridad alimentaria (aprovisionamientos), la higiene alimentaria, la calidad de los alimentos, la nutrición y la sostenibilidad de la alimentación. Como se verá más adelante, la inocuidad resulta de una combinación de valores que puede entenderse en dos dimensiones. Por una parte, como una combinación de valores para la seguridad (safety) en el plano horizontal, ella conlleva requisitos mínimos en relación con la higiene, la calidad y la sostenibilidad de los alimentos, así como con la nutrición. Por otra parte, como una combinación de valores en el plano vertical, la inocuidad implica valores agregados a partir de la higiene, la calidad y la sostenibilidad alimentarias, y de la nutrición. Es así como, inicialmente, el nivel aceptable de inocuidad de los alimentos, dicho de otra manera, el nivel mínimo de inocuidad puede ser armonizado en todo el mundo. Al contrario, cuando posteriormente intervienen valores agregados, el nivel aceptable de inocuidad de los alimentos varía de un país a otro, en función de las condiciones legales, del desarrollo social y de las percepciones del riesgo.

**Para finalizar, con base en el análisis realizado**, la pregunta sobre el cómo armonizar se ve condicionada por la perspectiva de considerar a la inocuidad de los alimentos como una combinación de valores para la seguridad (safety). A partir de este presupuesto, se derivan tres consideraciones. La primera tiene que ver con el énfasis filosófico de la regulación de la inocuidad de los alimentos, la que se justifica sobre la base de la seguridad. Esto quiere decir que las fuentes alimentarias, así como las sustancias que se le adicionan a los alimentos, solamente pueden ser consideradas como seguras a partir del momento en que existen las prescripciones legales correspondientes. La segunda se relaciona con el hecho de que las reglas de regulación, la regla de incumplimiento, la regla de prohibición y la regla de la autoridad pueden ser concretadas por la vía del “generalmente reconocido como seguro” (*generally recognized as safe –GRAS-*), de lo que se deriva la prescripción de la legislación alimentaria tendiente a prohibir el acceso al mercado de los alimentos inseguros, y las autorizaciones previas a la comercialización de las sustancias que se adicionan a los alimentos respectivamente. La tercera se refiere a las prácticas en relación con la armonización, varios enfoques serán sugeridos para la armonización de las regulaciones sobre la inocuidad de los alimentos desde ambas perspectivas, desde aquella relativa al valor de la seguridad y desde aquella relacionada con el valor agregado en términos de nutrición, higiene y calidad alimentarias.

---