



## LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

---

### Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

Jefatura del Estado  
«BOE» núm. 161, de 06 de julio de 2001  
Referencia: BOE-A-2001-13043

---

### ÍNDICE

<i>Preámbulo</i> . . . . .	2
<i>Artículos</i> . . . . .	4
Artículo 1. Creación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. . . . .	4
Artículo 2. Fines generales, objetivos y ámbito de actuación. . . . .	4
Artículo 3. Órganos de gobierno y órganos ejecutivos de la Agencia. . . . .	5
Artículo 4. Principios de actuación de la Agencia.. . . . .	5
Artículo 5. Régimen jurídico aplicable.. . . . .	6
Artículo 6. Estatuto de la Agencia. . . . .	6
Artículo 7. Régimen de contratación.. . . . .	6
Artículo 8. Régimen presupuestario. . . . .	6
Artículo 9. Intervención y contabilidad. . . . .	6
Artículo 10. Estatuto y constitución de la Agencia. . . . .	6
<i>Disposiciones adicionales</i> . . . . .	6
Disposición adicional primera. Título competencial. . . . .	6
Disposición adicional segunda. Régimen jurídico aplicable a la resolución administrativa de determinadas materias. . . . .	6
<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	6
Disposición final primera. Desarrollo reglamentario. . . . .	6
Disposición final segunda. Entrada en vigor. . . . .	7

TEXTO CONSOLIDADO  
Última modificación: 15 de diciembre de 2021

"La Agencia Española de Seguridad Alimentaria" cambia su denominación por la de "Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición", según establece la disposición final 8.1 de la Ley 44/2006, de 29 de diciembre. [Ref. BOE-A-2006-22950](#)

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La seguridad alimentaria es una exigencia derivada de la Constitución, que consagra el derecho a la protección de la salud y otorga a los poderes públicos competencia para organizar y tutelar la salud pública y les encomienda la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses de los mismos (artículos 43, 51 y 149.1.16.<sup>a</sup>).

En la misma línea, la Ley 26/1984, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, atribuye a la Administración General del Estado el deber de adoptar cuantas medidas sean convenientes para proteger y defender los derechos de los consumidores, especialmente en lo que hace referencia a su salud y seguridad (artículo 39.4).

Asimismo, la Ley 14/1986, General de Sanidad, ordena a los órganos competentes de las Administraciones públicas desarrollar las actividades necesarias para "el control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimenticios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas" (artículo 18.10).

Además de que la seguridad alimentaria es una exigencia constitucional y promoverla una obligación de los poderes públicos, los ciudadanos exigen que prevalezca sobre cualquier otro tipo de intereses.

El carácter intersectorial, la naturaleza multifactorial y la indudable complejidad de la seguridad alimentaria, aconsejan disponer de instrumentos que, sin menoscabo de la responsabilidad empresarial y del marco competencial, puedan aportar un claro valor añadido a la gestión integral de la seguridad alimentaria en toda la cadena de producción, elaboración, distribución y consumo.

De ello se desprende que es necesario un profundo replanteamiento de la política de seguridad alimentaria, que permita afrontar los problemas que puedan asociarse a la cadena alimentaria con las mayores cotas de seguridad.

Por ello, el Congreso de los Diputados aprobó, el 23 de junio de 1999, una Resolución instando al Gobierno a la constitución de una Agencia Española para la Seguridad Alimentaria.

En este mismo sentido, en diciembre de 1999, la Comisión Europea presentó una propuesta que dio lugar al Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria. Entre otras medidas, contempla la creación de una Autoridad Europea en materia de seguridad alimentaria, que deberá encontrar su correspondencia en la creación de organismos análogos, constituyéndose entre todos ellos una red de cooperación e intercambio de información, bajo la coordinación de dicha Autoridad Europea.

Los principios contenidos en el Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria, se refieren a la inocuidad de los productos alimenticios basada en una consideración integral de la cadena alimentaria ; al análisis de los riesgos alimentarios, bajo la triple consideración de la evaluación, gestión y comunicación de riesgos, como herramienta más adecuada para

promover los mayores niveles de protección y confianza de los consumidores ; a la necesidad de fundamentar la gestión de los riesgos llevada a cabo por las autoridades competentes, en evaluaciones científicas generadas desde la excelencia y la independencia ; así como a la transparencia que debe presidir todas estas actuaciones.

Todo ello viene a ratificar la conveniencia y oportunidad de constituir una Agencia Española de Seguridad Alimentaria que, integrando los elementos de intersectorialidad e interterritorialidad de acuerdo con el marco competencial vigente, propicie una gestión eficaz de la seguridad de los alimentos inspirada y potenciada por dichos principios.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria, que se crea mediante la presente disposición, viene a dar respuesta a los mandatos y necesidades expuestas y a integrar todos aquellos elementos que promueven la seguridad de los productos y procesos alimentarios y, en consecuencia, procede a articular en un mismo organismo los distintos instrumentos dedicados a la seguridad alimentaria.

En todo este contexto, la presente ley crea la Agencia Española por considerar que ha de ser un elemento fundamental en la construcción de la seguridad alimentaria en el marco de la Unión Europea. La creación de la Agencia responde a los mismos objetivos que han dado o están dando lugar a la creación de este tipo de organismos en otros estados de la Unión Europea y a la propia Autoridad Alimentaria Europea. Con todos ellos habrá de colaborar estrechamente, por lo que se ha considerado conveniente que, sin perjuicio de las necesarias adecuaciones y, sobre todo, del respeto al marco competencial que en las materias concernidas está establecido en la Constitución y en los estatutos de las Comunidades Autónomas, sus objetivos, principios, formas organizativas y métodos de trabajo sean similares y compatibles con aquéllos.

Las líneas directrices que informan la creación de la Agencia son, por lo tanto, las siguientes:

Su objetivo general es el de proteger la salud pública, contribuyendo a que los alimentos destinados al consumo humano -considerando la cadena alimentaria en su integridad desde la producción primaria hasta el consumo- sean seguros y garantizar su calidad nutricional y la promoción de la salud.

La Agencia debe proteger los intereses de los consumidores actuando bajo los principios de transparencia e independencia y adoptando sus decisiones previa valoración científica rigurosa y de excelencia de los riesgos existentes, con la participación activa de los consumidores, los operadores económicos y sociales y la comunidad científica.

La Agencia debe impulsar la cooperación de todas las Administraciones públicas competentes, constituyéndose en centro de referencia en el análisis de riesgos alimentarios.

La Agencia ha de asumir una función relevante en la definición de las nuevas necesidades normativas y ejecutivas relativas a la seguridad alimentaria y, en su caso, incorporar en su ámbito de actuación aspectos emergentes que directa o indirectamente estén relacionados con la cadena alimentaria, con particular referencia a los aspectos del bienestar animal relacionados con la seguridad alimentaria.

La Agencia tendrá el carácter de Organismo autónomo, de acuerdo con lo establecido en la Ley 6/1997, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, como vía para promover una mayor operatividad y compatibilidad con el marco competencial vigente, adscribiéndose al Ministerio de Sanidad y Consumo. Dicha adscripción presupone la colaboración de los distintos Departamentos ministeriales en el ámbito de sus respectivas competencias, así como de las demás Administraciones públicas y de los sectores interesados, contando con la colaboración de las asociaciones de consumidores y usuarios.

Se prevé además la participación de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Medio Ambiente, así como del Ministerio de Ciencia y Tecnología en la designación de los órganos de dirección, en la consecución de objetivos y en la elaboración del Estatuto de la Agencia.

Transcurrido un período de tiempo suficiente desde la constitución de la Agencia, se procederá a un análisis de su funcionamiento y, si de éste se concluyera que, para el mejor ejercicio de sus funciones, fuera conveniente dotarla de un ámbito mayor de autonomía funcional, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional décima de la Ley 6/1997, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, se procederá a realizar las modificaciones necesarias a tal fin.

**Artículo 1.** *Creación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.*

1. El objeto de la presente ley es la creación y regulación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. La Agencia es un organismo autónomo de los previstos en artículo 98.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, con personalidad jurídico-pública diferenciada y plena capacidad de obrar, que se regirá por la presente ley y demás disposiciones de aplicación.

3. La Agencia se adscribe orgánicamente al Ministerio de Consumo, al que corresponde su dirección estratégica, la evaluación y control de los resultados de su actividad y funcionalmente al Ministerio de Consumo, al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y al Ministerio de Sanidad, en la esfera de sus respectivas competencias y en los términos que se determinen reglamentariamente. La participación de los distintos Departamentos en los órganos de la Agencia se determinará en su Estatuto.

4. A la Agencia, dentro de la esfera de sus competencias, le corresponden las potestades administrativas para el cumplimiento de sus fines, en los términos que prevea su Estatuto y de acuerdo con la legislación aplicable.

5. La Agencia se rige por lo previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público; en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público; en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria; en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas; en su Estatuto y en el resto de las normas de derecho administrativo general y especial que le sean de aplicación. En defecto de norma administrativa, se aplicará el derecho común.

**Artículo 2.** *Fines generales, objetivos y ámbito de actuación.*

1. Los fines generales de la Agencia son los de promover la seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, y ofrecer garantías e información objetiva a los consumidores y agentes económicos del sector agroalimentario español, en el ámbito de actuación de las competencias de la Administración General del Estado y con la cooperación de las demás Administraciones públicas y sectores interesados.

2. Serán objetivos de la Agencia los siguientes:

a) Propiciar e impulsar la colaboración y coordinación de las Administraciones Públicas competentes en materia de seguridad alimentaria y nutrición, en atención, en particular, a su responsabilidad de interlocución con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y con otras instituciones internacionales en tales ámbitos.

b) Planificar, coordinar y desarrollar estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el ámbito de la nutrición y, en especial, la prevención de la obesidad.

c) Favorecer la colaboración entre las Administraciones públicas y los distintos sectores interesados incluidas las asociaciones de consumidores y usuarios.

d) Actuar como centro de referencia de ámbito nacional en la evaluación de riesgos alimentarios y en la gestión y comunicación de aquéllos, especialmente en las situaciones de crisis o emergencia. Al efecto, las medidas de coordinación a adoptar en materia de alertas alimentarias, así como las que correspondan ante situaciones de crisis y emergencia serán reguladas en su Estatuto.

3. Los ámbitos de actuación de la Agencia son los siguientes:

a) La seguridad de los alimentos destinados al consumo humano, incluyendo la nutrición y los aspectos de calidad con incidencia en la salud.

b) La seguridad de la cadena alimentaria, abarcando todas sus fases.

c) Los aspectos de sanidad animal y sanidad vegetal que incidan directa o indirectamente en la seguridad alimentaria.

d) Cualquier otro ámbito que, a la luz de los avances científicos y las nuevas demandas sociales, se le asigne para garantizar el cumplimiento de sus fines, atendiendo a su esfera de competencias de conformidad con lo que prevea su Estatuto.

4. Las funciones y competencias de la Agencia, para el cumplimiento de los fines y objetivos anteriormente citados y en el marco de los ámbitos de actuación señalados en el apartado anterior, con indicación de las potestades administrativas que correspondan, serán determinadas en el Estatuto, de acuerdo con lo previsto en el artículo 93.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

5. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición estará legitimada para el ejercicio de la acción de cesación frente a conductas que lesionen los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios tanto en el ámbito de la seguridad de los alimentos dirigidos al consumo humano como en lo referido a las alegaciones nutricionales y saludables.

La acción de cesación se dirigirá a obtener una sentencia que condene al demandado a cesar en la conducta y a prohibir su reiteración futura. Asimismo, la acción podrá ejercerse para prohibir la realización de una conducta cuando ésta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.

6. En los términos de la Ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de los consumidores y usuarios, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición podrá solicitar al anunciante la cesación o rectificación de la publicidad ilícita que afecte a los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios tanto en el ámbito de la seguridad de los alimentos dirigidos al consumo humano como en lo referido a las alegaciones nutricionales y saludables. En este mismo ámbito la Agencia estará legitimada para el ejercicio de la acción de cesación prevista en la Ley 39/2002, de 28 de octubre, de transposición al ordenamiento jurídico español de diversas directivas comunitarias en materia de protección de los intereses de los consumidores y usuarios.

### **Artículo 3.** *Órganos de gobierno y órganos ejecutivos de la Agencia.*

La Agencia se estructura en los órganos de gobierno y ejecutivos que se determinen en su Estatuto, de conformidad con el artículo 90.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

### **Artículo 4.** *Principios de actuación de la Agencia.*

Los Principios de actuación de la Agencia son los siguientes:

a) La Agencia actúa de acuerdo con los principios de independencia en la protección de la salud pública y en la defensa de los consumidores; de transparencia en su gestión, de evaluación continua de su actividad y de control permanente.

b) Las decisiones de la Agencia se basarán en conocimientos y datos objetivos de análisis de riesgos formalmente realizados y serán adoptadas de acuerdo con la protección de la salud, el interés público y el principio de precaución.

c) De acuerdo con el principio de transparencia y sin perjuicio del respeto del derecho a la intimidad de las personas y a las materias protegidas por el secreto industrial y comercial siempre que no comprometan la protección de la salud pública:

1. Todos los ciudadanos tienen el derecho de acceso, por el procedimiento que reglamentariamente se determine, a los dictámenes científicos elaborados por la Agencia, a los documentos que obren en su poder y al informe anual de actividades.

2. La Agencia comunicará por su propia iniciativa la información relevante para la población, especialmente en situaciones de crisis alimentaria. A tal efecto la Agencia elaborará un plan general de comunicación de riesgos y uno específico para situaciones de crisis y emergencia.

d) Las normas que se promuevan en materias que afectan a la Agencia serán sometidas al trámite de audiencia establecido en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

e) Los programas de actividades, así como la memoria de actividades de la Agencia, una vez aprobados serán presentados a las Cortes Generales, al Gobierno de la Nación y a los Gobiernos de las Comunidades Autónomas.

**Artículo 5.** *Régimen jurídico aplicable.*

De conformidad con lo previsto en el artículo 93.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, el Estatuto de la Agencia determinará la regulación del patrimonio que se le asigne y los recursos económicos que hayan de financiarla, así como el régimen relativo a recursos humanos, patrimonio, presupuesto y contratación de la entidad.

**Artículo 6.** *Estatuto de la Agencia.*

De conformidad con el artículo 93.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, corresponde al Gobierno aprobar el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, mediante Real Decreto.

**Artículo 7.** *Régimen de contratación.*

**(Suprimido)**

**Artículo 8.** *Régimen presupuestario.*

**(Suprimido)**

**Artículo 9.** *Intervención y contabilidad.*

**(Suprimido)**

**Artículo 10.** *Estatuto y constitución de la Agencia.*

**(Suprimido)**

**Disposición adicional primera.** *Título competencial.*

La presente ley se dicta al amparo de los artículos 149.1.13.<sup>a</sup> y 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución que atribuyen al Estado, respectivamente, competencias en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad.

**Disposición adicional segunda.** *Régimen jurídico aplicable a la resolución administrativa de determinadas materias.*

En atención a la necesidad de preservar la seguridad alimentaria y proteger la salud de los ciudadanos, se entenderán incluidos en la excepción prevista en el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, los procedimientos siguientes:

a) Autorización sanitaria de las mercancías sujetas a control oficiales con arreglo a los artículos 47 y 44 del Reglamento (UE) 2017/625, sobre controles oficiales y otras actividades oficiales, la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 20 de enero de 1994, por la que se fijan modalidades de control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización y la Orden APA/289/2021, de 22 de marzo, por la que se establecen las partidas sometidas a control veterinario en frontera a realizar por los servicios de sanidad animal.

b) Autorización sanitaria de establecimiento para repartir carne y productos cárnicos a Estados Unidos de América (Orden ministerial de 4 de abril de 1995, por la que se regulan las condiciones técnico-sanitarias y de autorización aplicables a los establecimientos de carnes y productos cárnicos para su exportación a los Estados Unidos de América).

**Disposición final primera.** *Desarrollo reglamentario.*

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente ley.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

Por tanto, Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta Ley.

Madrid, 5 de julio de 2001.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,  
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.